Prehľadová práca

Trazodon: prehľad aktuálnej literatúry (2009-2012)

Ivan Dóci

Trazodone: actual literature review (2009-2012)

Súhrn

V posledných rokoch sme svedkami veľkého záujmu výskumníkov z celého sveta o trazodon. V svetovej literatúre bolo publikovaných niekoľko desiatok odborných a vedeckých článkov o trazodone, ktoré sa zaoberajú najmä ďaľšími možnosťami jeho využitia. Okrem už známych indikácií (liečba depresie, hyposomnie, ovplyvňovanie funkčných sexuálnych porúch) sa skúmajú možnosti využitia trazodonu na liečbu bulímie, závislosti od benzodiazepínov a alkoholu, na ovplyvnenie degeneratívnych ochorení centrálneho nervového systému (poruchy správania u demencie a iných organických porúch), na ovplyvnenie bolesti pri chronických telesných ochoreniach, diabetickej neuropatii, fibromyalgii. Tento prehľadový článok prináša prehľad odbornej literatúry o trazodone z rokov 2009-2012.

Kľúčové slová: trazodon, antidepresívum, depresia, úzkosť, insomnia, sexuálne dysfunkcie, bolesť.

Summary

In recent years we have seen great interest from researchers around the world on trazodone. In the world literature has been published dozens of professional and scientific articles on trazodone, dealing in particular with the use of trazodone. In addition to the known indications (treatment of depression, inposomnia, sexual dysfunction) explores the possibilities of using trazodone to treat bulimia, addiction to the benzodiazepines and alcohol, the influence of degenerative diseases of the central nervous system (behavioral disorders in dementia and other organic disorders), to influence pain in chronic physical diseases, diabetic neuropathy, fibromyalgia. This review provides an overview of scientific literature on trazodone in 2009-2012.

Key words: trazodone, antidepressant, depression, anxiety, insomnia, sexual dysfunkcion, pain.

Úvod

Trazodon (Trittico) je antidepresívum schválené a distribuované v mnohých krajinách sveta na liečbu depresívnej poruchy u dospelých (Fagiolini a kol., 2012). V klinických štúdiách trazodon preukázal porovnateľný antidepresívny účinok ako tricyklické antidepresíva, SSRI a SNRI. Je dobre tolerovaný, nespôsobuje sexuálne dysfunkcie, ovplyvňuje hyposomniu a má anxiolytický účinok. Napriek tomu, že trazodon je schválený na liečbu depresie, v mnohých krajinách sa používa v nízkych dávkach v off-label indikácii na liečbu porúch spánku.

II. psychiatrická klinika, Lekárska fakulta UPJŠ v Košiciach
Adresa pre korešpondenciu: Doc. MUDr. Ivan Dóci, PhD., II. psychiatrická klinika, Lekárska fakulta UPJŠ, Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovensko

Trazodon z farmakologického hľadiska

Jedná sa o triazolopyridínový derivát, ktorý blokuje postsynaptické serotonínové receptory (5-HT), 5-HT(2A) a 5-HT(2C) a čiastočne inhibibuje presynaptické 5-HT transportéry. Je antagonistom alfa1 a alfa2 adrenergných receptorov a H1 histaminergných receptorov (Jarema a kol., 2011; Fagiolini a kol., 2012; Ghanbari, 2010). To vysvetľuje široké terapeutické spektrum od monoterapie depresie cez potencovanie účinku iných liekov až po symptomatickú liečbu niektorých symptómov (Stahl, 2009). Je metabolizovaný tromi cytochrómami: CYP1A2, CYP2D6, and CYP3A4. Denná definovaná dávka trazodonu podľa WHO je 300 mg.

Trazodon a depresia

Trazodon je účinný v liečbe rôznych depresívnych syndrómov – najmä depresie s hyposomniou (Tunio a kol. 2010), s úzkosťou, únavou a taktiež v liečbe depresie vo vyššom veku. Dávka trazodonu je od 75 mg do 600 mg denne s tým, že najbežnejšie dávky na liečbu depresie sú v rozmedzí 150-300 mg denne. Trazodon je účinný a dobre tolerovaný v liečbe depresie aj vo vyššom veku, ale malo by sa užívať nižšie dávkovanie. Nežiadúce vedľajšie účinky sú zriedkavé a môže to byť najmä útlm, gastrointestinálna dysfunkcia a sucho v ústach (Jarema a kol., 2011).

Trazodon a spánok

V mnohých krajinách sa trazodon v nízkych dávkach (50 mg večer) používa na liečbu hyposomnie, ktorá nemusí byť súčasťou depresívneho syndrómu (Gałecki a kol., 2010). Prevalencia porúch spánku vo vyspelých krajinách sa odhaduje na 10-35% u dospelých. Pre efektívnu liečbu hyposomnie je dôležitá správna diagnostika a liečba poruchy (ochorenia), ktoré ju spôsobuje a výber lieku, ktorý by bol dobre tolerovaný, účinný a nespôsoboval závislosť. Takýmto liekom je podľa viacerých autorov trazodon (Gałecki a kol., 2010). V USA je trazodon jedným z najčastejšie predpisovaných liekov na liečbu nespavosti u alkoholikov (Kolla a kol., 2011) v dávke 50 mg večer.

Českí autori z pražského psychiatrického centra (Zavesicka a kol., 2008) v svojej štúdii skúmali efekt trazodonu a kognitívne behaviorálnej psychoterapie v liečbe primárnej hyposomnie. Zo záverov ich štúdie vyplýva, že trazodon ako sedatívne antidepresívum v kombinácii s kognitívne behaviorálnou psychoterapiou bol účinný v liečbe hyposomnie a zdá sa, že tento vplyv trazodonu nesúvisí s jeho antidepresívnym účinkom.

Trazodon a sexuálne dysfunkcie

Trazodon nespôsobuje sexuálne dysfunkcie. Naopak, mnohí psychiatri a sexuológovia používajú trazodon na ovplyvnenie sexuálnych dysfunkcií a podľa niektorých štúdií je v tejto indikácii účinný (Galecki a Florkowski, 2010). Či trazodon priamo „lieči“ sexuálne dysfunkcie, ako znížené libido a poruchy erekcie, nie je doteraz jasné. Najpravdepodobnejším dôvodom, prečo trazodon má niekedy „liečebné“ účinky na sexuálne dysfunkcie je to, že odstráni depresívne a úzkostné symptómy, ktoré boli nediagnostikované, neliečené a mohli sa podieľať na rozvoji funkčných sexuálnych porúch.

Tatari a kol. (2010) zistili po podávaní trazodonu zlepšenie sexuálnych dysfunkcií u mužov, ktoré boli spôsobené metadonovou udržiavacou terapiou. Stryjer a kol. (2009) zistili zlepšenie sexuálnych dysfunkcií spôsobených podávaním antidepresív zo skupiny SSRI.

Trazodon v ďalších indikáciách

Trazodon je antidepresívum schválené pre liečbu depresie. Je známe, že je účinný aj pri ovplyvňovaní niektorých ďalších sprievodných symptómov depresie – najmä hyposomnie, anxiety a sexuálnych dysfunkcií. U nás je ale menej známy fakt, že vo svete sa trazodon často používa aj v iných – off label - indikáciách, pretože z klinickej praxe vyplýva, že je účinný aj pri liečbe nasledovných ochorení (Bossini 2012): bulímie, závislosti od benzodiazepínov a alkoholu, na ovplyvnenie degeneratívnych ochorení centrálneho nervového systému (poruchy správania u demencie a iných organických porúch), na ovplyvnenie bolesti pri chronických telesných ochoreniach (Davis 2007), diabetickej neuropatii, fibromyalgii. Na liečbu týchto ochorení je používaný v klinickej praxi (Frecska 2010). Nie je však schválená indikácia na liečbu týchto ochorení – u nás by sa mohol v týchto prípadoch použiť trazodon vtedy, ak by vyššie spomenuté ochorenia doprevádzala depresia, či už primárna alebo sekundárna, vyplývajúca z týchto ochorení.

Americký autor Mittur (2011) v svojom článku o využití trazodonu v liečbe iných ochorení okrem depresie udáva, že trazodon je dobre etablované antidepresívum, ktoré je mnohými psychiatrami akceptované nielen ako off-label hypnotikum, ale aj ako off-label liek na liečbu ďalších ochorení, najmä úzkostných porúch, chronických bolestí, frontálnej kognitívnej dysfunkcie a erektilnej dysfunkcie. Dôvodom, prečo má trazodon pozitívne terapeutické účinky v týchto indikáciách, je podľa Mittela interakcia trazodonu s adrenergickými receptormi, existencia aktívneho metabolitu so silnou serotoergnou aktivitou, nízky potenciál spôsobovať závislosť. Ďalej upozorňuje na niektoré vedľajšie účinky trazodonu, ktoré by sa mali brať do úvahy vždy pred jeho použitím a ktoré prevažne vyplývajú z jeho serotonergnej aktivity – sedácia, bolesti hlavy, zmeny hmotnosti a pôsobenie na gastrointestinálny trakt – najmä nauzea a zvracanie.

Trazodon a liečba závislostí

O účinnosti trazodonu v liečbe závislostí od psychotropných látok (od alkoholu aj od nelegálnych psychotropných látok – „drog“) bolo v posledných rokoch uverejnených niekoľko článkov. Poľskí autori (Kryszkowski a kol., 2011) udávajú, že výsledky štúdií ukazujú na účinnosť trazodonu v liečbe závislostí, aj keď mechanizmus účinku trazodonu v tejto indikácii je komplexný a doteraz nie je plne objasnený. Spolupôsobiť môže aj schopnosť trazodonu redukovať bolesť, čo môže byť dôležité pri prekonávaní abstinenčných syndrómov. Autori na základe analýzy štúdií doporučujú používať trazodon v liečbe závislostí, a to aj kombinovaných závislostí od niekoľkých látok súčasne.

V USA je trazodon jedným z najčastejšie predpisovaných liekov na liečbu nespavosti u alkoholikov (Kolla a kol., 2011; Friedmann a kol. 2008) v nízkych (hypnotických) dávkach.

Trazodon a fibromyalgia

Španielski autori (Calendare a kol., 2011) previedli štúdiu o účinku trazodonu a kombinácie trazodon - pregabalin u pacientov s fibromyalgiou. Trazodon bol podávaný 66 pacientom v priebehu 12-tich týždňov v dávke 75-300 mg, potom nasledovalo obdobie ďalších 12-tich týždňov, počas ktorých pacienti boli liečení kombináciou trazodon – prega-

balin. Z výsledkov štúdie vyplýva, že trazodon v monoterapii signifikantne zlepšil príznaky fibromyalgie, zlepšil kvalitu spánku, ovplyvnil depresiu a zlepšil kvalitu denných aktivít u pacientov. Po pridaní pregabalinu k trazodonu sa ďalej zlepšovala depresia a znížilo sa subjektívne vnímanie bolesti. Podľa autorov zo záverov štúdie vyplýva, že trazodon signifikantne znižuje intenzitu fybromyalgie a aj sprievodnú symptomatiku, ako je depresia, nespavosť, zvyšuje kvalitu denných aktivít. Kombinácia s pregabalinom potencuje tieto účinky a tolerabilita týchto dvoch liekov bola dobrá. Účinok trazodonu v ovplyvňovaní hlavných aj vedľajších symptómov fibromyalgie potvrdili v svojej štúdii aj Morillas-Arques a kol. (2010).

Trazodon a bolesť

Trazodon má podľa výskumov z posledného obdobia analgetický vplyv a to nielen v monoterapii, ale aj v kombinácii s inými látkami. Výskumníci z Barcelony (Fernández-Dueñas a kol., 2011) dokázali v pokusoch výrazný analgetický účinok kombinácie fentanyl-trazodone-paracetamol na akútnu viscerálnu bolesť.

Pre schopnosť trazodonu ovplyvňovať bolesť sa toto liečivo skúša využívať v paliatívnej medicíne (Davis 2007). O tejto indikácii však neexistujú klinické štúdie, pretože ťažko chorí pacienti s bolesťami sú liečení kombináciou liekov a bolo by ťažké uskutočniť štúdiu v paliatívnej medicíne monoterapiou trazodonom.

Trazodon a demencia

Frontotemporálna lobárna degenerácia má za následok (okrem iných symptómov) aj behaviorálne problémy – poruchy správania. Na ovplyvnenie týchto porúch sa využívajú rôzne liečivá. Z antidepresív trazodon a SSRI môžu mať určitý efekt v redukcii disihibície a sexuálne neprimeraného správania (Manoochehri, 2012). Účinok trazodonu na poruchy správania u demencie a iných organických porúch vysvetľujú americkí autori (Rockwood a kol., 2011) tým, že trazodon inhibuje ľudskú acetylcholinesterázu. Látky, ktoré inhibujú acetylcholinesterázu sa používajú ako procholinergné liečivá na zlepšenie kognitívnej dysfunkcie u Alzheimerovej demencie. Účinok novších antidepresív, najmä SSRI a trazodonu v tejto indikácii potvrdzujú viaceré štúdie (Henry a kol., 2011; Lenz a kol., 2009; Kitamura a kol., 2006). Aj Mendez z Kalifornie (2009) potvrdzuje účinnosť nízkych dávok trazodonu v liečbe porúch správania a agitácie u frontotemporálnych demencií.

Účinnosť a dobrú znášanlivosť trazodonu v liečbe nespavosti u dementných pacientov potvrdila štúdia autorov z Brazílskej univerzity (Camargos a kol., 2011). Sledovali 178 pacientov s Alzheimerovou chorobou a zisťovali u nich výskyt porúch spánku a liečbu hyposomnie. Z výsledkov vyplýva, že zo 178 pacientov 68 (38,2%) malo problémy so spánkom. Z nich 85% bolo liečených pre poruchy spánku. Najčastejšie bol pacientom podávaný trazodon (35 pacientov) a jeho efektivita u týchto pacientov v ovplyvňovaní hyposomnie bola 65,7%. Autori udávajú, že trazodon je dobrá voľba v liečbe hyposomnie u starých dementných pacientov. Štúdia kanadských autorov (Seitz, 2011) nepotvrdila predpoklad, že by SSRI a trazodon boli účinné v liečbe agitácie a psychotických prejavov u demencií.

Trazodon a ďalšie použitie

Davis (2007) uvádza, že trazodon bol účinný v liečbe delírií, ktoré nereagovali na podávanie antipsychotík.

Ďalšou telesnou chorobou, na liečbu ktorej sa skúšajú antidepresíva, je refluxná ezofagitída. V liečbe tejto choroby je samozrejme dôležitá supresia tvorby kyseliny, ale vzhľadom na to, že títo pacienti svoju poruchu ťažko subjektívne znášajú a ťažšie spolupracujú, začali sa do liečby pridávať antidepresíva (Viazis, 2011). Imipramín u dospelých voluntérov redukoval bolesť v hrudníku, trazodon znižoval problémy u pacientov s abnormalitami v kontrakciách ezofágu.

Werneck (2009) zisťovali účinok trazodonu u pacientov s Parkinsonovou chorobou bez depresie a s depresiou. Trazodon signifikantne zlepšil depresiu, ale motorické funkcie zlepšil len u depresívnych pacientov. U pacientov s Parkinsonovou chorobou bez depresie nemal terapeutický účinok na poruchu motoriky.

Záver

Niekoľkoročné sledovanie predpisovania antidepresív v Kanade (v rokoch 2000-2004) zisťovalo z akých dôvodov boli antidepresíva pacientom predpisované. Výsledok bol prekvapujúci – tretina antidepresív predpísaných pacientom v Kanade v tomto období nebola predpísaná na liečbu depresie, ale z iných dôvodov. Tento trend je možné pozorovať aj u trazodonu. Okrem liečby depresie je na základe výsledkov štúdií trazodon stále častejšie využívaný aj na ovplyvňovanie iných symptómov.

Literatúra

Bossini. L,, Casolaro. I., Koukouna, D., Cecchini, F., Fagiolini, A.: Off-label uses of trazodone: a review. Expert Opin Pharmacother. 2012 Aug;13(12):1707-1717.

Calandre, E.P., Morillas-Arques, P., Molina-Barea, R., Rodriguez-Lopez, C.M., Rico-Villademoros, F.: Trazodone plus pregabalin combination in the treatment of fibromyalgia: a two-phase, 24-week, open-label uncontrolled study. MC Musculoskelet Disord. 2011 May 16;12:95. doi: 10.1186/1471-2474-12-95.

Camargos, E.F., Pandolfi, M.B., Freitas, M.P., Quintas, J.L., Lima Jde, O., Miranda, L.C., Pimentel, W., Medeiros-Souza, P.: Trazodone for the treatment of sleep disorders in dementia: an open-label, observational and review study. Arq Neuropsiquiatr. 2011 Feb;69(1):44-49.

Davis, M.P.: Does trazodone have a role in palliating symptoms? Support Care Cancer. 2007 Feb;15(2):221-224.

Fagiolini, A., Comandini, A., Dell'Osso, M.C., Kasper, S.: Rediscovering trazodone for the treatment of major depressive disorder. CNS Drugs. 2012 Dec;26(12):1033-1049.

Fernández-Dueñas, V., Poveda, R., Fernández, A., Sánchez, S., Planas, E., Ciruela, F.: Fentanyl-trazodone-paracetamol triple drug combination: multimodal analgesia in a mouse model of visceral pain. Pharmacol Biochem Behav. 2011 May; 98(3):331-336.

Frecska, E.: Trazodone--its multifunctional mechanism of action and clinical use. Neuropsychopharmacol Hung. 2010 Dec;12(4):477-482.

Friedmann, P.D., Rose, J.S., Swift, R., Stout, R.L., Millman, R.P., Stein, M.D.: Trazodone for sleep disturbance after alcohol detoxification: a double-blind, placebo-controlled trial. 2008 Sep;32(9):1652-60.Epub 2008 Jul 8.

Gałecki, P., Florkowski, A.: Effectiveness of trazodone in the treatment of sexual dysfunctions. Pol Merkur Lekarski. 2010 Jul;29(169):66-69.

Gałecki, P., Florkowski, A., Talarowska, M.: Efficacy of trazodone in the treatment of insomnia. Pol Merkur Lekarski. 2010 Jun;28(168):509-512.

Ghanbari, R., El Mansari, M., Blier, P.: Sustained administration of trazodone enhances serotonergic neurotransmission: in vivo electrophysiological study in the rat brain. J Pharmacol Exp Ther. 2010 Oct;335(1):197-206. doi: 10.1124/jpet.110.169417. Epub 2010 Jul 20.

Henry, G., Williamson, D., Tampi, R.R.: Efficacy and tolerability of antidepressants in the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia, a literature review of evidence. Am J Alzheimers Dis Other Demen. 2011 May;26(3):169-183.

Jarema, M., Dudek, D., Landowski, J., Heitzman, J., Rabe-Jabłońska, J., Rybakowski, J.: Trazodon--the antidepressant: mechanism of action and its position in the treatment of depression. Psychiatr Pol. 2011 Jul-Aug; 45(4):611-625.

Kitamura, Y., Kudo, Y., Imamura, T.: Trazodone for the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) in Alzheimer's disease: a retrospective study focused on the aggression and negativism in caregiving situations. No To Shinkei. 2006 Jun;58(6):483-488.

Kolla, B.P., Schneekloth, T.D., Biernacka, J.M., Frye, M.A., Mansukhani, M.P., Hall-Flavin, D.K., Karpyak, V.M., Loukianova, L.L., Lesnick, T.G., Mrazek, D.: Trazodone and alcohol relapse: a retrospective study following residential treatment. Am J Addict. 2011 Nov-Dec; 20(6): 525-529. Epub 2011 Sep 29.

Kryszkowski, W., Bobińska, K., Talarowska, M., Orzechowska, A., Florkowski, A., Gałecki, P.: Trazodone in the treatment of addiction. Pol Merkur Lekarski. 2011 Dec; 31(186):384-387.

Lenz, B., Sidiropoulos, C., Bleich, S., Kornhuber, J.: Frontotemporal dementia: neurotransmitter and clinical symptoms with focus on therapeutic targets. . Fortschr Neurol Psychiatr. 2009 May;77(5):289-294.

Manoochehri, M., Huey, E.D.: Diagnosis and management of behavioral issues in frontotemporal dementia. Curr Neurol Neurosci Rep. 2012 Oct;12(5):528-536.

Mendez, M.F.: Frontotemporal dementia: therapeutic interventions. Front Neurol Neurosci. 2009;24:168-178. doi: 10.1159/000197896. Epub 2009 Jan 26.

Mittur, A.: Trazodone: properties and utility in multiple disorders. Expert Rev Clin Pharmacol. 2011 Mar;4(2):181-196.

Morillas-Arques, P., Rodriguez-Lopez, C.M., Molina-Barea, R., Rico-Villademoros, F., Calandre, E.P.: Trazodone for the treatment of fibromyalgia: an open-label, 12-week study. BMC Musculoskelet Disord. 2010 Sep 10; 11:204.

Patten, S.B., Esposito, E., Carter, B.: Reasons for antidepressant prescriptions in Canada. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2007 Jul;16(7):746-752.

Rockwood, K., Walsh, R., Martin, E., Darvesh, S.: Potentially procholinergic effects of medications commonly used in older adults. Am J Geriatr Pharmacother. 2011 Feb; 9(1):80-87.

Seitz, D.P., Adunuri, N., Gill, S.S., Gruneir, A., Herrmann, N,, Rochon, P.: Antidepressants for agitation and psychosis in dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Feb 16;(2):CD008191.

Stahl, S.M.: Mechanism of action of trazodone: a multifunctional drug. CNS Spectr. 2009 Oct;14(10):536-546.

Stryjer, R., Spivak, B., Strous, R.D., Shiloh, R., Harary, E., Polak, L., Birgen, M., Kotler, M., Weizman, A.: Trazodone for the treatment of sexual dysfunction induced by serotonin reuptake inhibitors: a preliminary open-label study. Clin Neuropharmacol. 2009 Mar-Apr;32(2):82-84.

Tatari, F., Farnia, V., Nasiri, R.F., Najafi, F.: Trazodone in methandone induced erectile dysfunction. Iran J Psychiatry. 2010 Fall;5(4):164-166.

Tunio, A.G., Khan, M., Das, D., Sarwar, G.: Assessment of efficacy and adverse effects of trazodone in the treatment of major depressive disorder. J Ayub Med Coll Abbottabad. 2010 Jul-Sep;22(3):94-95.

Viazis, N., Karamanolis, G., Vienna, E., Karamanolis, D.G.: Selective-serotonin reuptake inhibitors for the treatment of hypersensitive esophagus. Therap Adv Gastroenterol. 2011 Sep;4(5):295-300.

Werneck, A.L., Rosso, A.L., Vincent, M.B.: The use of an antagonist 5-HT2a/c for depression and motor function in Parkinson's disease. Arq Neuropsiquiatr. 2009 Jun; 67(2B): 407-412.

Zavesicka, L., Brunovsky, M., Horacek, J., Matousek, M., Sos, P., Krajca, V., Höschl, C.: Trazodone improves the results of cognitive behaviour therapy of primary insomnia in non-depressed patients. Neuro Endocrinol Lett. 2008 Dec;29(6):895-901.

Do redakcie došlo 11.11.2012.

TRITTICO® AC

trazodóniumhydrochlorid

SARI
SEROTONIN ANTAGONIST REUPTAKE INHIBITOR

KOMPLEXNÉ ANTIDEPRESÍVUM

S účinkom
- **antidepresívnym**
- **anxiolytickým**
- **hypnotickým**

U stredne závažných foriem depresie
sa podáva **150-300 mg** trazodónu denne v dvoch čiastkových dávkach, najlepšie popoludní a večer [1)]

Skrátená informácia o lieku Trittico® AC 75, 150

Zloženie: Trazodóniumhydrochlorid. **Indikácie:** Depresie rôznej etiológie, vrátane typov sprevádzaných anxietou, poruchami spánku, sexuálnymi dysfunkciami neorganického pôvodu. **Dávkovanie:** U ľahších a stredných foriem depresií sa podáva 75–150 mg trazodónu v jednej dennej dávke obvykle večer. U stredne závažných foriem sa podáva 150–300 mg denne v dvoch čiastkových dávkach, najlepšie popoludní a večer. Pri dosiahnutí plného antidepresívneho účinku možno postupne prejsť na udržiavacie dávkovanie 150 mg denne. V ambulantnej praxi je maximálna denná dávka 400 mg, u hospitalizovaných pacientov 600 mg. Pri liečbe erektilnej dysfunkcie zapríčinenej depresívnym ochorením sa odporúča 150–200 mg denne. **Kontraindikácie:** Známa precitlivenosť na trazodón alebo niektorú inú zložku lieku, otrava alkoholom a hypnotikami, akútny infarkt myokardu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Pacientov s vysokým rizikom suicidálnych myšlienok je potrebné monitorovať. Starostlivé dávkovanie a pravidelné monitorovanie sa odporúča u pacientov s epilepsiou, u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo obličiek, s ochorením srdca, s poruchami prevodového systému alebo AV blokom rôzneho stupňa alebo krátko po infarkte myokardu; s hypertyreoidizmom; s poruchami močenia; s akútnym glaukómom s uzavretým uhlom, so zvýšeným vnútroočným tlakom. V zriedkavých prípadoch hypotónia, bradykardia, vo výnimočných prípadoch pokles leukocytov. Opatrnosť pri vážnych hepatálnych, renálnych alebo kardiovaskulárnych ochoreniach, epilepsii. Trazodón sa nemá používať u detí a mladistvých do 18 rokov. Ak by sa u pacienta vyskytla žltačka, liečba trazodónom sa musí ukončiť. Tak ako u iných antidepresív aj u trazodónu sa zriedkavo vyskytli prípady predĺženia QT intervalu. **Liekové a iné interakcie:** Môže zosilniť účinky antihypertenzív, myorelaxancií, inhalačných anestetík, sedatívnych a antidepresívnych liekov, alkoholu a zvýšiť hladiny digoxínu a fenytoínu. Neodporúča sa súčasné podávanie s IMAO. Antidepresíva môžu zrýchľovať metabolizmus levodopy. **Gravidita a laktácia:** Liek by nemal byť podávaný najmä v 1. trimestri gravidity a počas laktácie. **Nežiaduce účinky:** Ospalosť, bolesti hlavy, nauzea a zvracanie, slabosť, znížená bdelosť, strata váhy, tremor, suchosť v ústach, bradykardia, posturálna hypotenzia, edém, zápcha, hnačka, rozmazané videnie, nepokoj, konfúzne stavy, nespavosť a kožný raš, poruchy chuti, bolesti svalov alebo kĺbov, sčervenanie očí, pocit upchatého nosa, edém, únava, závraty, asténia, strata chuti k jedlu. Vzácne priapizmus. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá:** Trazodón môže, zvlášť na začiatku terapie, ovplyvniť pozornosť v dopravných situáciách alebo pri obsluhovaní strojov. **Veľkosť balenia:** 30x75 mg, 20x150 mg, 30x150mg, 60x150 mg. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** CSC Pharmaceuticals Handels GmbH., Bisamberg, Rakúsko. **Dátum poslednej revízie SPC:** Apríl 2011. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis, liek je hradený zdravotnými poisťovňami.

Referencie: 1) SPC Trittico® AC 75, 150; www.sukl.sk

CSC ANGELINI

Júnová 33, 831 01 Bratislava 3
tel.: 02/5920 7320, fax: 02/5920 7384
e-mail: office@csc-pharma.sk, www.csc-pharma.sk

53/2012_ TRI _dátum vydania: 12/2012