

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Trazodone EG 100 mg Tabletten Trazodonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Trazodone EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodone EG beachten?
3. Wie ist Trazodone EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trazodone EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Trazodone EG und wofür wird es angewendet?**

Trazodone EG ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antidepressiva. Es wird zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden schwerer Depression) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodone EG beachten?**

##### **Trazodone EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Trazodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Alkoholintoxikation und Intoxikation mit Hypnotika (wenn Sie betrunken oder unter Einfluss von Schlafmitteln sind)
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trazodone EG einnehmen.

Wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft, müssen Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden und regelmäßig zu Kontrollen zum Arzt gehen:

- Sie leiden an Epilepsie. Eine abrupte Erhöhung oder Senkung der Dosierung ist zu vermeiden
- Sie haben eine Leber- oder Nierenerkrankung
- Sie haben eine Herzerkrankung (wie Herz-Kreislauf-Schwäche, Angina pectoris, Erregungsleitungsstörungen oder AV-Blöcke verschiedenen Grades, Herzrhythmusstörungen, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, angeborenes Syndrom der verlängerten QT-Zeit oder Bradykardie)
- Sie haben Hypokaliämie, niedrige Werte von Kalium in Ihrem Blut, die Muskelschwäche, Zuckungen und einen anormalen Herzrhythmus verursachen können
- Sie haben Hypomagnesiämie, niedrige Werte von Magnesium in Ihrem Blut
- Sie leiden an einer Schilddrüsenüberfunktion

- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sie haben eine vergrößerte Prostata
- Sie haben einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom)
- Sie haben Hypotonie, niedrigen Blutdruck

Informieren Sie Ihren Arzt über diese Erkrankungen, bevor Sie mit der Einnahme von Trazodone EG beginnen, falls Sie das noch nicht getan haben.

Wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß feststellen, müssen Sie die Einnahme von Trazodone EG abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Die Verabreichung von Antidepressiva an Patienten mit Schizophrenie oder anderen psychotischen Erkrankungen kann zu einer möglichen Verschlimmerung der psychotischen Symptome führen. Paranoide Gedanken können intensiver werden. Während der Behandlung mit Trazodone EG kann eine depressive Phase von einer manisch depressiven Psychose in eine manische Phase umschlagen. In diesem Fall muss Trazodone EG abgesetzt werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Trazodon Halsschmerzen, Fieber oder grippeähnliche Symptome feststellen, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. In diesen Fällen wird empfohlen, Ihr Blutbild zu kontrollieren, da Agranulozytose, eine Störung der Blutbildung, sich mit diesen Symptomen klinisch manifestieren kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Trazodon zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die die QT-Zeit bekanntermaßen verlängern, wie Phenothiazine, Pimozid, Haloperidol, tricyclische Antidepressiva, Antibiotika wie Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin intravenös, Pentamadin, Malariamittel wie Halofantrin, und bestimmte Antihistaminika wie Astemizol, Mizolastin.

Vorsicht wird auch empfohlen, wenn Trazodon zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die das Risiko auf ein Serotoninsyndrom bzw. ein malignes neuroleptisches Syndrom erhöhen, wie andere Antidepressiva (einschließlich tricyclischer Antidepressiva, Fentanyl, Lithium, Tramadol, Tryptophan, Bupiron), Triptane und Neuroleptika.

### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten haben möglicherweise öfter einen niedrigeren Blutdruck beim schnellen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie), manchmal begleitet durch Schwindel, die Unfähigkeit, still zu sitzen oder stehen, Schläfrigkeit, einen Zustand geistiger Erregtheit, das Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), erweiterte Pupillen, Mundtrockenheit, eine warme, trockene Haut, Durst, die wellenförmigen unwillkürlichen Muskelkontraktionen der Wände des Verdauungstrakts (Peristaltik), eine erhöhte Temperatur, einen schnellen Herzschlag (Tachykardie), einen gesenkten Blutdruck (anticholinerge Wirkungen) oder Hyponatriämie (niedrige Werte von Natrium in Ihrem Blut, wodurch Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und schmerzende, steife oder unkoordinierte Muskeln haben). Ihr Arzt wird dem Risiko zusätzlicher Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die diese Reaktion verschlimmern können, besondere Aufmerksamkeit widmen. Er wird Sie über die Möglichkeit des Auftretens dieser Reaktionen informieren und Sie gegebenenfalls auf solche Wirkungen nach Einleitung der Behandlung, vor und nach einer Dosistitration nach oben beobachten.

### **Kinder und Jugendliche**

Trazodon darf normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen, wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressionen, trotziges Verhalten und Wutausbrüche) aufweisen, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen.

### **Johanniskraut**

Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn Sie Trazodon und pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, gleichzeitig einnehmen.

Wenn Sie eine Lebererkrankung, Nierenerkrankung, Herzerkrankung haben, an Epilepsie leiden, erhöhten Augeninnendruck (Glaukom), Probleme beim Wasserlassen oder mit Ihrer Prostata haben, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen wollen, während Sie Trazodon einnehmen.

Sollte eine anhaltende, schmerzhafte Erektion (Priapismus) auftreten - was eher unwahrscheinlich ist - muss die Behandlung mit Trazodon abgebrochen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, beachten Sie auch den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

### **Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression**

Wenn Sie deprimiert sind, denken Sie vielleicht manchmal daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid dachten
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.**

**Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund** über Ihre Depression zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

### **Einnahme von Trazodone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Trazodone EG darf nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- CYP3A4-Inhibitoren wie Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Indinavir und Nefazodon
- MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit)
- Tricyclische Antidepressiva, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie Nortriptylin, Clomipramin, Desipramin)
- Fluoxetin, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depression.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, wie:

- Antidepressiva, wie Nefazodon, Fluoxetin und tricyclische Antidepressiva
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen, wie Indinavir oder Ritonavir
- Arzneimittel gegen Bakterieninfektionen, wie Erythromycin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol
- Arzneimittel, die Sie schläfrig machen könnten, wie Schlaftabletten, andere Antidepressiva, Tranquilizer, Arzneimittel gegen Erkältungen oder Allergien, bestimmte Schmerzmittel
- Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden, zum Beispiel Moclobemid, Phenelzin (Sulfat), Tranylcypromin, auch wenn Sie sie in den letzten zwei Wochen nicht mehr eingenommen haben
- Arzneimittel bei Psychose, die sogenannten Antipsychotika
- Barbiturate, die während einer Operation zur Aufhebung der Empfindung (Narkose), bei Epilepsie, Schläfrigkeit, Sedierung, plötzlicher schwerer psychiatrischer Erkrankung angewendet werden

können, wenn die Kontrolle über das Verhalten und die Handlungen einer Person gestört sind (akute Psychose). Beispiele von Barbituraten sind Phenobarbital und Primidon

- orale Verhütungsmittel (die Pille)
- Cimetidin, zur Behandlung der Symptome von Sodbrennen und Magenschmerzen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin oder Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankung, wie Digoxin, Lisinopril, Atenolol, Hydrochlorothiazid
- ein Arzneimittel, das Levodopa genannt wird und bei der Parkinson-Krankheit angewendet wird
- Anästhetika oder Muskelrelaxanzien
- Hypnotika
- Sedativa
- Anxiolytika
- Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen (Antihistaminika)
- Phenothiazine, wie Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin
- pflanzliche Präparate oder Ergänzungsmittel mit *Johanniskraut*
- Warfarin

### **Einnahme von Trazodone EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

**Nahrungsmittel:** Sie haben möglicherweise ein geringeres Risiko auf Nebenwirkungen, wenn Sie dieses Arzneimittel nach dem Essen einnehmen.

**Alkohol:** Dieses Arzneimittel macht Schläfrigkeit, eingeschränkte Aufmerksamkeit und andere Wirkungen von Alkohol stärker spürbar. Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft:** Über die Anwendung von Trazodon bei schwangeren Frauen liegen nur beschränkte Angaben vor. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Trazodone EG während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Trazodon einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Trazodon während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys namens Persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

**Stillzeit:** Sie dürfen Trazodone EG während der Stillzeit nur einnehmen, wenn Sie die damit verbundenen Risiken und Vorteile mit Ihrem Arzt besprochen haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit, Gefühllosigkeit und Schwindel verursachen. Auch verschwommenes Sehen und Verwirrtheit können auftreten. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die geistige Aufmerksamkeit erfordern, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass diese Wirkungen des Arzneimittels bei Ihnen nicht auftreten.

### **Trazodone EG enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat, einen Zucker. Bitte nehmen Sie Trazodone EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Trazodone EG einzunehmen?

Trazodone EG sollte nach dem Essen eingenommen werden.

Trazodon ist ein Antidepressivum mit sedierender Wirkung und verursacht Schläfrigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die für Sie optimale Dosis wird individuell festgelegt.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 150 mg täglich, entweder in verteilten Dosen nach den Mahlzeiten oder als Einzeldosis vor dem Schlafengehen.
- Die Dosis kann schrittweise auf höchstens 400 mg täglich erhöht werden. Die Dosis wird entweder in verteilten Dosen oder als Einzeldosis vor dem Schlafengehen verabreicht.
- Wenn Sie im Krankenhaus sind, kann die Dosis schrittweise auf höchstens 600 mg täglich erhöht werden. Die Dosis wird in verteilten Dosen verabreicht.
- Wenn Sie Ihre Tagesdosis in verteilten Dosen einnehmen müssen, sollte der größte Teil der geteilten Dosis vor dem Schlafengehen eingenommen werden.
- Die Dosierung wird normalerweise in Schritten von 50 mg täglich alle drei bis vier Tage erhöht.
- Der Arzt wird die Dosis steigern, bis die optimale Wirkung für Sie erreicht ist.
- Sie werden sich nicht sofort besser fühlen, es wird zwei bis vier Wochen dauern, bis die richtige Dosierung gefunden ist.
- Wenn die richtige Dosierung gefunden ist, sollten Sie diese mindestens vier Wochen lang beibehalten.
- Danach wird die Dosis schrittweise auf etwa die Hälfte gesenkt.
- Dann wird die Behandlung fortgesetzt, bis Sie sich vier bis sechs Monate wohlfühlt haben.
- Danach wird die Dosis je nach der therapeutischen Reaktion schrittweise abgebaut. Sie dürfen Trazodon nicht abrupt absetzen, da dies Übelkeit, Kopfschmerzen und allgemeines Unwohlsein verursachen kann.
- Die Nebenwirkungen von Trazodonhydrochlorid können eingeschränkt werden, wenn Sie das Arzneimittel nach einer Mahlzeit einnehmen.

Bei Beendigung der Behandlung mit Trazodon wird Ihre Dosis schrittweise abgebaut.

#### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten beginnen im Allgemeinen mit einer Dosis von 100 mg täglich, entweder in verteilten Dosen nach den Mahlzeiten oder als Einzeldosis vor dem Schlafengehen (Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Im Allgemeinen sollten Einzeldosen über 100 mg vermieden werden. Eine Dosis von 300 mg täglich darf nicht überschritten werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Trazodone EG bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht genügend Informationen vorliegen.

Trazodone EG 100 mg Tablette: Jede Tablette enthält 100 mg Trazodon. Die Tabletten haben drei gleichmäßig verteilte Bruchkerben. Durch das Zerbrechen der Tabletten können verschiedene Dosen verabreicht werden.

Durch das Zerbrechen der Tablette an der mittleren Bruchkerbe entstehen zwei halbe Tabletten. Jede halbe Tablette enthält 50 mg Trazodon.

Durch das Zerbrechen der Tablette an einer der äußeren Bruchkerben entsteht eine viertel Tablette, die 25 mg Trazodon enthält, und eine dreiviertel Tablette, die 75 mg Trazodon enthält.

Wenn die Tablette an allen drei Bruchkerben zerbrochen wird, entstehen vier viertel Tabletten. Jede viertel Tablette enthält 25 mg Trazodon.

Das bedeutet, dass der Arzt Ihre Dosis schrittweise erhöhen oder senken kann. Sie müssen die Anweisungen des Arztes strikt einhalten. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Trazodone EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Trazodone EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn dies nicht möglich ist, müssen Sie sich durch eine andere Person sofort in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses bringen lassen. Sie dürfen nicht selbst fahren, Ihre Verkehrstüchtigkeit kann beeinträchtigt sein. Vergessen Sie nicht, die Packung des Arzneimittels mitzunehmen, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Die am häufigsten beschriebenen Symptome einer Überdosis sind Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen. Bei schwereren Fällen von Überdosierung wurde über Koma, Konvulsionen, Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut), niedrigen Blutdruck (Hypotonie), schnellen Herzschlag (Tachykardie) und Ateminsuffizienz berichtet. Mögliche Wirkungen einer Überdosierung auf das Herz sind Herzrhythmusstörungen (wie langsamer Herzschlag (Bradykardie)), eine Art von stark unregelmäßigem Herzschlag (Torsade de pointes), eine derartige Veränderung des elektrischen Signals, das das Herz produziert, dass die QT-Zeit im EKG (Elektrokardiogramm) verlängert wird (Verlängerung der QT-Zeit).

**Wenn Sie die Einnahme von Trazodone EG vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Trazodone EG abbrechen**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht abrupt absetzen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie müssen das erst mit Ihrem Arzt besprechen.

Um das Risiko auf Entzugserscheinungen wie Unwohlsein, Kopfschmerzen und Übelkeit zu vermeiden, muss Ihre Dosis schrittweise abgebaut werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie das tun müssen. Halten Sie sich genau an seine Anweisungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung mit Trazodon oder kurz nach Beendigung der Behandlung wurden Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten beobachtet (siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodone EG beachten?“).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie irgendwelche dieser Wirkungen feststellen:

- Allergische Reaktion, Juckreiz, knotige gereizte Haut, Hautausschlag, Schwellung von Händen, Gesicht oder Rachen (Ödem), Beklemmung in der Brust oder Atembeschwerden
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Hautausschlag
- Unerklärtes Fieber oder Halsschmerzen, oder grippeähnliche Symptome
- Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), dunkel gefärbter Harn, Rückenschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn irgendeine der folgenden Wirkungen auftritt, vor allem wenn sie anhält oder schlimmer wird:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen

- Nervosität, Schwindel, Schläfrigkeit\*\*
- Mundtrockenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Expressive Störung des Zentralnervensystems, die die Fähigkeit zum Gebrauchen und Verstehen von Worten beeinträchtigt (expressive Aphasie)
- Desorientierung, Verwirrtheit, Agitiertheit (die sich in Ausnahmefällen bis zum Delirium entwickeln kann), geistige Störung, die durch große Ausbrüche heftiger Erregtheit charakterisiert ist (Manie), Wutausbrüche und der Eindruck, etwas zu sehen, das nicht wirklich da ist (Halluzinationen)
- Allergische Reaktionen
- Gewichtszunahme, Anorexie und vermehrter Hunger
- Verändertes Sehvermögen, wie verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten, die Augen zu fokussieren, manchmal erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Palpitation, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (Bradykardie oder Tachykardie)
- Schwindel beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Ohnmacht (Synkope), Bluthochdruck
- Veränderte Geschmacksempfindung, Blähungen (Flatulenz), Verdauungsstörung mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Aufstoßen, Übelkeit oder Erbrechen und säurebedingte Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Entzündung des Magens oder des Dünndarms (Gastroenteritis), Verstopfung oder Durchfall, Magenschmerzen
- Knoten oder Flecken auf der Haut und Juckreiz
- Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen in Brust, Rücken oder Gliedmaßen
- Schwitzen, Hitzewallungen, Schwellung (Ödem), grippeähnliche Symptome
- Juckende, schmerzende Augen (okularer Pruritus)
- Tinnitus (Ohrgeräusche), Kopfschmerzen, Zittern
- Verstopfte, schmerzende Nase (Kongestion der Nebenhöhlen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Gewichtsabnahme
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Eingeschränktes sexuelles Verlangen
- Ein Zustand ähnlich wie beim Serotoninsyndrom, charakterisiert durch (extreme) Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Dinge sehen, die nicht da sind (Halluzinationen), Schüttelfrost, Schwitzen, verstärkte Reflexe und plötzliche Muskelkontraktionen, hohes Fieber, Steifheit und Konvulsionen - insbesondere, wenn Sie andere Antidepressiva einnehmen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Sehr schwere Störung der Blutbildung (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie), Störung der Blutbildung (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit verstärkter Anfälligkeit für Infektionen (Leukopenie), Störung der Blutbildung (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie) und Anämie. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild kontrollieren
- Plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonien)
- Blockade des Abflusses von Gallenflüssigkeit, die Gelbsucht verursachen kann, Leberfunktionsstörung, erhöhte Leberenzyme

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- Anhaltende, schmerzhafte Erektion (Priapismus). Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Eine Gruppe von Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von Neuroleptika wie Trazodon (malignes neuroleptisches Syndrom), wie: vermehrtes Schwitzen und Fieber, Veränderungen Ihrer Körperfunktionen (schneller Herzschlag, Veränderungen des Blutdrucks, vermehrter/verminderter Speichelfluss), eingeschränktes Bewusstsein, Blässe, Hautausschläge/Abschilfern der Haut am ganzen Körper, Stummheit, Unbeweglichkeit des Körpers (Stupor) können während der Behandlung mit Trazodon auftreten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verschlimmerte Wahnvorstellungen, Gefühl von Angst oder Verlegenheit, wodurch Sie sich nicht mehr natürlich verhalten, Gehemmtheit, Angst, suizidale Gedanken und suizidales Verhalten\*
- Schlafstörungen (Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Übermäßige Freisetzung des antidiuretischen Hormons
- Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und schmerzende, steife oder unkoordinierte Muskeln haben, kann das auf einen niedrigen Natriumspiegel in Ihrem Blut zurückzuführen sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome feststellen (Hyponatriämie).
- Schwindel, Ruhelosigkeit, eingeschränkte Aufmerksamkeit, Gedächtnisstörung, Prickeln oder Gefühllosigkeit (Parästhesie), anormale und unkontrollierte Körperbewegung (Dystonie)
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht, die Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein könnten, die als Torsade de pointes bekannt ist
- Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung der QT-Zeit“ genannt und im EKG festgestellt, Erregungsleitung des Herzens)
- Muskelschmerzen, Gelenksteifheit oder -schmerzen
- Darmperforation, Blockade des Darms aufgrund einer Lähmung der intestinalen Muskeln (paralytischer Ileus), Magen-Darm-Krämpfe und eine Ausstülpung des Magens durch die Bauchmuskeln, wodurch ein Knoten in der Haut entsteht (Hiatushernie), vermehrter Speichelfluss
- Schwäche, Fatigue, Fieber
- Schwierigkeiten oder Unterbrechungen beim Wasserlassen
- Vermehrtes Schwitzen

\* Während der Behandlung mit Trazodon oder kurz nach Beendigung der Behandlung wurden Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten beobachtet (siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodone EG beachten?“).

\*\* Schläfrigkeit. Dies tritt meist zu Beginn der Behandlung auf. Es verschwindet normalerweise, wenn Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be); [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

## 5. Wie ist Trazodone EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auch auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Trazodone EG enthält**

Der Wirkstoff ist Trazodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Maisstärke
- Lactose-Monohydrat
- Polyvidon K30 (E 1201)
- Calciumhydrogenphosphat (E 341)
- mikrokristalline Cellulose (E 460i)
- Natriumstärkeglykolat (E468)
- Magnesiumstearat (E 470b)

### **Wie Trazodone EG aussieht und Inhalt der Packung**

Trazodone EG 100 mg Tabletten sind kapselförmige, weiße Tabletten mit einer dreifachen Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in farblosen, durchsichtigen Polyvinylchlorid-(PVC-)Folie-Aluminiumfolie-Blisterverpackungen von 10 Tabletten erhältlich. (Schachteln mit 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180, 270, 500 und 1.000 Tabletten sind erhältlich.)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel - Belgien

*Hersteller*

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium BV – Dijkgraaf 30 – 6921 RL Duiven – Niederlande

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien

ITC Production S.R.L. - Via Pontina KM 29 - 00071 Pomezia (RM) - Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE Trazodone EG100 mg Tabletten

LU Trazodone EG 100 mg comprimés

**Zulassungsnummer:** BE439607

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2023 / 10/2023.**