

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### Trazodone EG 100 mg comprimés

Chlorhydrate de trazodone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Trazodone EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trazodone EG ?
3. Comment prendre Trazodone EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Trazodone EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Trazodone EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

Trazodone EG fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs. Il est utilisé pour traiter les troubles dépressifs (épisodes de dépression majeure).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trazodone EG ?**

##### **Ne prenez jamais Trazodone EG**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de trazodone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- en cas d'intoxication à l'alcool ou aux hypnotiques (c.-à-d. si vous êtes soûl ou sous l'influence de médicaments hypnotiques)
- en cas de crise cardiaque récente.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Trazodone EG.

Il est conseillé de se montrer prudent et de procéder à des examens médicaux réguliers si l'une des situations ci-dessous vous concerne:

- vous êtes épileptique. Toute augmentation ou réduction soudaine de la posologie est à éviter
- vous avez une maladie du foie ou des reins
- vous avez une maladie cardiaque (p. ex. insuffisance cardiovasculaire, angine de poitrine, troubles de la conduction ou blocs auriculo-ventriculaires de différents degrés, arythmies, infarctus du myocarde récent, syndrome du QT long congénital ou bradycardie)
- vous présentez une hypokaliémie, un faible taux sanguin de potassium susceptible de provoquer une faiblesse et des spasmes musculaires ainsi que des anomalies du rythme cardiaque
- vous présentez une hypomagnésémie, un faible taux sanguin de magnésium
- vous souffrez d'hyperactivité thyroïdienne

- vous avez des difficultés à uriner
- vous présentez une augmentation de volume de la prostate
- vous présentez une élévation de la tension oculaire (glaucome)
- vous êtes atteint(e) d'hypotension (tension artérielle basse).

Si ce n'est déjà fait, informez votre médecin que vous présentez ces affections avant de commencer à prendre Trazodone EG.

Si vous présentez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, arrêtez immédiatement le traitement par trazodone et prévenez votre médecin.

Les symptômes psychotiques peuvent s'aggraver quand les antidépresseurs sont administrés à des patients atteints de schizophrénie ou d'autres affections psychotiques. Les pensées paranoïaques peuvent s'intensifier. Pendant le traitement par Trazodone EG, la phase dépressive d'une psychose manico-dépressive peut conduire à la phase maniaque. Dans ce cas, arrêtez de prendre Trazodone EG.

Si vous présentez des maux de gorge, de la fièvre ou des symptômes d'allure grippale pendant le traitement par trazodone, prévenez immédiatement votre médecin. Il est alors recommandé de procéder à une analyse sanguine, car l'agranulocytose, une affection sanguine, peut cliniquement se manifester par ces symptômes.

La prudence s'impose quand la trazodone est associée à d'autres médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT (phénothiazine, pimozide, halopéridol, antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques tels que la sparfloxacine, la moxifloxacine et l'érythromycine intraveineuse, pentamidine, antipaludéens comme l'halofantrine et certains antihistaminiques comme l'astémizole et la mizolastine.

La prudence s'impose quand la trazodone est associée à d'autres médicaments connus pour augmenter le risque de syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques, notamment d'autres antidépresseurs (y compris les antidépresseurs tricycliques, le fentanyl, le lithium, le tramadol, le tryptophane et la buspirone), des triptans et des neuroleptiques.

### **Patients âgés**

Les patients âgés peuvent plus souvent avoir : une baisse de la tension artérielle lors du passage rapide de la position assise ou couchée à la position debout (hypotension orthostatique) parfois accompagnée d'étourdissements, une incapacité à rester tranquille, une somnolence, une excitation psychique, une perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), une dilatation des pupilles, une sécheresse buccale, une peau sèche et chaude, soif, des contractions musculaires involontaires ondulatoires du tube digestif (péristaltisme), une élévation de la température, une accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie), une baisse de la tension artérielle (effets anticholinergiques) ou une hyponatrémie (faible taux sanguin de sodium qui peut entraîner une sensation de fatigue, de faiblesse et de confusion, ainsi que des douleurs, une raideur et des problèmes de coordination au niveau musculaire). Votre médecin accordera une attention particulière au risque d'effets additifs en cas d'association avec d'autres médicaments pouvant renforcer ces réactions. Il/elle vous informera sur la survenue possible de ces réactions et pourra vous surveiller en ce qui concerne ces effets après l'instauration du traitement, avant et après toute augmentation de la dose.

### **Enfants et adolescents**

La trazodone ne doit normalement pas être utilisée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Par ailleurs, il faut savoir que les patients de moins de 18 ans courent un risque plus important d'effets indésirables de type tentatives de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) quand ils prennent cette classe de médicament.

### **Millepertuis**

L'utilisation concomitante de trazodone et de préparations phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut augmenter la fréquence des effets indésirables.

Si vous présentez une maladie hépatique, rénale ou cardiaque, ou encore si vous êtes atteint(e) d'épilepsie, d'une élévation de la tension oculaire (glaucome), de difficultés à uriner ou de problèmes de prostate, votre médecin souhaitera probablement vous soumettre à des contrôles réguliers pendant le traitement par trazodone.

Dans l'éventualité peu probable où vous présenteriez une érection douloureuse et prolongée (priapisme), arrêtez le traitement par trazodone et prévenez votre médecin, voir aussi la rubrique « Effets indésirables éventuels ».

### **Pensées suicidaires et aggravation d'une dépression**

Si vous êtes déprimé(e), il peut vous arriver de penser à vous faire du mal ou à vous tuer. Ce phénomène peut s'accroître quand vous commencez à prendre des antidépresseurs pour la première fois, car ces médicaments prennent tous du temps avant d'agir, généralement environ deux semaines et parfois davantage.

Il se peut que vous soyez davantage susceptible d'avoir de telles pensées:

- si vous avez déjà pensé à vous tuer ou à vous faire du mal par le passé;
- si vous êtes un jeune adulte. Les données des essais cliniques ont mis en évidence un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques qui prenaient un antidépresseur.

Si, à un moment donné, vous avez des pensées autodestructrices ou suicidaires, **contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital sans tarder.**

**Vous trouverez peut-être utile d'informer un membre de votre famille ou un ami proche** que vous êtes déprimé(e) et de lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous dire s'il pense que votre dépression s'aggrave ou s'il s'inquiète de changements dans votre comportement.

### **Autres médicaments et Trazodone EG**

Ne prenez pas Trazodone EG en association avec les médicaments suivants:

- inhibiteurs du CYP3A4 comme l'érythromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le ritonavir, l'indinavir et la néfazodone
- IMAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et de la maladie de Parkinson)
- antidépresseurs tricycliques, un type de médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (p. ex. nortriptyline, clomipramine, désipramine)
- fluoxétine, un autre médicament pour traiter la dépression.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, comme les médicaments suivants:

- antidépresseurs, comme la néfazodone, la fluoxétine et les antidépresseurs tricycliques
- agents antiviraux comme l'indinavir ou le ritonavir
- médicaments antibactériens comme l'érythromycine
- médicaments antifongiques comme le kétoconazole, l'itraconazole et le fluconazole
- médicaments susceptibles d'induire une somnolence comme les somnifères, d'autres antidépresseurs, les tranquillisants, certains médicaments contre le rhume ou les allergies et certains antidouleurs
- médicaments appelés inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO) comme le moclobémide, la phénelzine (sulfate) et la tranlycypromine, même si vous avez arrêté de les prendre au cours des deux dernières semaines
- médicaments contre la psychose appelés « antipsychotiques »
- barbituriques, qui peuvent être utilisés pour vous insensibiliser pendant une intervention chirurgicale (anesthésie) ou en cas d'épilepsie, pour induire une somnolence, une sédation ou en cas de maladie

mentale sévère d'apparition soudaine qui perturbe le contrôle du comportement personnel et des actes (psychose aiguë). Le phénobarbital et la primidone sont des exemples de barbituriques.

- contraceptifs oraux (pilule)
- cimétidine, utilisée pour le traitement des symptômes de brûlures et les maux d'estomac
- médicaments antiépileptiques comme la carbamazépine ou la phénytoïne
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension ou d'une maladie cardiaque comme la digoxine, le lisinopril, l'aténolol et l'hydrochlorothiazide
- un médicament appelé lévodopa, utilisé dans la maladie de Parkinson
- tous les anesthésiques et les décontractants musculaires
- hypnotiques
- sédatifs
- anxiolytiques
- médicaments utilisés dans le traitement des réactions allergiques (d'hypersensibilité) (antihistaminiques)
- phénothiazines comme la chlorpromazine, la fluphénazine, la lévomépromazine et la perphénazine
- médicaments à base de plantes contenant du millepertuis
- warfarine

### **Trazodone EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

**Aliments:** la prise de ce médicament après l'ingestion d'aliments peut réduire le risque d'effets indésirables.

**Alcool:** Ce médicament renforce la somnolence, la baisse de vigilance et les autres effets induits par l'alcool. Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Trazodone EG.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Grossesse:** Il existe des données limitées sur l'utilisation de la trazodone chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter de prendre Trazodone EG pendant la grossesse.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin est informé(e) que vous prenez ce médicament. Quand ils sont pris pendant la grossesse, en particulier pendant les trois derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que la trazodone peuvent augmenter le risque d'une maladie grave du nourrisson appelée « hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né » (PPHN), qui accélère la respiration du bébé et lui donne une peau bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement pendant les 24 premières heures qui suivent la naissance. Si votre bébé présente de tels symptômes, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

**Allaitement:** Ne prenez jamais Trazodone EG si vous allaitez, sauf si vous avez discuté des risques et des bénéfices impliqués avec votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut induire une sensation de somnolence, d'engourdissement et d'étourdissement. Il peut également induire une vision trouble et une confusion. Evitez de conduire, d'utiliser des machines ou de mener toute autre activité requérant de la vigilance si vous n'êtes pas sûr(e) que ce médicament n'affecte pas vos capacités de réaction.

### **Trazodone EG contient du lactose**

Ce produit contient du lactose monohydraté, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Trazodone EG ?**

Prenez Trazodone EG comprimés après l'ingestion d'aliments.

La trazodone est un antidépresseur sédatif et induit une somnolence, surtout au début du traitement.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie la plus adaptée sera déterminée au cas par cas.

- La dose initiale recommandée est de 150 mg par jour, à administrer soit en doses fractionnées après l'ingestion d'aliments, soit en une seule prise avant le coucher.
- La posologie pourra être portée progressivement à un maximum de 400 mg par jour. Elle sera administrée soit en doses fractionnées, soit en une seule prise avant le coucher.
- En milieu hospitalier, la posologie pourra être portée progressivement à un maximum de 600 mg par jour. Cette dose sera administrée en doses fractionnées.
- Si votre dose quotidienne est répartie sur plusieurs doses fractionnées, la dose la plus importante sera prise avant le coucher.
- L'augmentation de la posologie se fait généralement par paliers de 50 mg par jour tous les trois à quatre jours.
- Le médecin augmentera votre posologie jusqu'à l'obtention d'un effet optimal.
- Vous ne ressentirez pas d'amélioration tout de suite; il faudra deux à quatre semaines avant de trouver la posologie optimale.
- Lorsque la posologie optimale est trouvée, vous serez maintenu(e) à cette posologie pendant quatre semaines au moins.
- La dose sera ensuite réduite progressivement, généralement jusqu'à la moitié environ de la dose optimale
- Ensuite, le traitement est maintenu à ce niveau jusqu'à ce que l'amélioration de votre état persiste pendant quatre à six mois.
- La posologie sera ensuite de nouveau réduite progressivement en fonction de la réponse thérapeutique. N'arrêtez pas brusquement le traitement par trazodone, car vous pourriez présenter des nausées, des maux de tête et une sensation de malaise général.
- Pour réduire les effets indésirables éventuels, il peut être utile de prendre du chlorhydrate de trazodone après un repas.

À l'arrêt du traitement par trazodone, la quantité de médicament que vous prenez sera réduite progressivement.

#### **Patients âgés**

Chez les patients âgés, le traitement est généralement instauré à la posologie de 100 mg par jour, administrés soit en doses fractionnées après l'ingestion d'aliments, soit en une seule prise avant le coucher (voir « Avertissements et précautions »). Il convient généralement d'éviter les doses uniques de plus de 100 mg. Il ne faut pas dépasser la posologie de 300 mg par jour.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Vu le manque d'information sur la sécurité et l'efficacité de Trazodone EG, son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

Trazodone EG 100 mg comprimés: chaque comprimé contient 100 mg de trazodone. Les comprimés présentent trois barres de cassure équidistantes. Briser les comprimés permet de varier les doses administrées.

Briser le comprimé au niveau de la barre de cassure centrale permet d'obtenir deux demi-comprimés. Chaque demi-comprimé contient 50 mg de trazodone.

Briser le comprimé au niveau de l'une des barres de cassure latérales permet d'obtenir un quart de comprimé contenant 25 mg de trazodone, et trois quarts de comprimé contenant 75 mg de trazodone.

Briser le comprimé à chacune des trois barres de cassure permet d'obtenir quatre quarts de comprimés. Chaque quart de comprimé contient 25 mg de trazodone.

Votre médecin peut ainsi augmenter ou réduire progressivement la posologie. Suivez rigoureusement toutes les instructions du médecin. Si vous n'avez pas bien compris ou oublié ces instructions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus de Trazodone EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Trazodone EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si ce n'est pas possible, demandez à quelqu'un de vous emmener sur-le-champ au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. N'essayez pas de conduire vous-même; votre capacité à conduire peut être altérée. N'oubliez pas d'emporter l'emballage du médicament; il permettra au médecin de savoir exactement ce que vous avez pris.

Les symptômes de surdosage le plus fréquemment signalés sont la somnolence, les étourdissements, les nausées et les vomissements. Lors de surdosages plus importants, des cas de coma, de convulsions, d'hyponatrémie (faible taux sanguin de sodium), de baisse de la tension artérielle (hypotension), d'accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie) et d'insuffisance respiratoire ont été signalés. Sur le plan cardiaque, le surdosage peut se manifester par des troubles du rythme cardiaque (tels qu'un ralentissement des battements du cœur (bradycardie), un problème sévère d'irrégularité du rythme cardiaque (torsade de pointes) ou une modification des signaux électriques produits par le cœur entraînant un allongement de l'intervalle QT sur l'ECG (électrocardiogramme).

### **Si vous oubliez de prendre Trazodone EG**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Trazodone EG**

N'arrêtez pas brutalement votre traitement, même si vous vous sentez mieux. Parlez-en d'abord avec votre médecin.

Pour éviter le risque de symptômes de sevrage (p. ex. sensation de malaise, maux de tête et nausées), votre posologie doit être réduite progressivement. Votre médecin vous dira comment procéder. Suivez attentivement ses instructions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été signalés pendant ou peu après l'arrêt du traitement par trazodone (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trazodone EG ? »).

Cessez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

- réaction allergique, démangeaisons, irritation cutanée papuleuse, éruption cutanée, gonflement des mains, du visage ou de la gorge (œdème), oppression thoracique ou difficultés à respirer

- érection douloureuse et prolongée (priapisme)
- éruption cutanée
- apparition d'une fièvre ou d'un mal de gorge inexplicables, ou encore de symptômes d'allure grippale
- jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse), urines très foncées, douleur dans le dos

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants survient, surtout s'ils persistent ou s'aggravent:

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- nervosité, étourdissement, somnolence\*\*
- sécheresse buccale

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- trouble expressif du système nerveux central affectant la capacité à utiliser et à comprendre les mots (aphasie expressive)
- désorientation, confusion, agitation (allant très occasionnellement jusqu'au délire), trouble mental caractérisé par de grands accès d'excitation extrême (manie), accès d'agressivité et perception de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- réactions allergiques
- prise de poids, anorexie et augmentation de la sensation de faim
- modification de la vision, telles que vision trouble, difficulté de mise au point et, parfois, élévation de la tension oculaire (glaucome)
- palpitation, irrégularité ou accélération de la fréquence cardiaque (bradycardie ou tachycardie)
- étourdissement lors d'un passage soudain à la position debout (hypotension orthostatique), évanouissement (syncope), hypertension
- altération du goût, gaz (flatulences), indigestion (problèmes digestifs) s'accompagnant de symptômes tels que pesanteurs dans la partie supérieure de l'abdomen, éructations, nausées ou vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie), inflammation de l'estomac ou de l'intestin grêle (gastroentérite), constipation ou diarrhée, douleurs abdominales
- papules ou taches sur la peau et démangeaisons
- sensation de faiblesse (asthénie), douleur dans la poitrine, douleur dans le dos ou dans les membres
- transpiration, bouffées de chaleur, gonflement (œdème), symptômes d'allure grippale
- démangeaisons et douleurs oculaires (prurit oculaire)
- acouphène (tintement dans les oreilles), mal de tête, tremblement
- nez bouché et endolori, respiration nasale difficile (congestion du nez/des sinus)

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- perte de poids
- essoufflement (dyspnée)
- baisse de la libido
- état évoquant un syndrome sérotoninergique, caractérisé par les symptômes suivants: agitation (extrême), confusion, excitabilité, perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), frissons, transpiration, augmentation des réflexes et contractions musculaires soudaines, fièvre intense, raideur et convulsions – surtout si vous prenez d'autres antidépresseurs

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- très grave trouble sanguin (déficit en globules blancs) s'accompagnant d'une forte fièvre d'apparition abrupte, d'intenses maux de gorge et d'ulcérations buccales (agranulocytose), élévation de la concentration sanguine de certains globules blancs (éosinophilie), trouble sanguin (déficit en globules blancs) s'accompagnant d'une sensibilité accrue aux infections (leucopénie), trouble sanguin (déficit en plaquettes) s'accompagnant de l'apparition d'ecchymoses (« bleus ») et d'une tendance aux saignements (thrombopénie) et anémie. Votre médecin s'occupera de dépister ces troubles.
- contraction soudaine des muscles (myoclonie)

- obstruction de l'écoulement biliaire susceptible d'entraîner une jaunisse, trouble fonctionnel hépatique, élévation des enzymes hépatiques

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- érection douloureuse et prolongée (priapisme), voir aussi la rubrique « Avertissement et précautions »
- un ensemble d'effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments neuroleptiques comme la trazodone (syndrome malin des neuroleptiques), tels qu'augmentation de la transpiration et fièvre, modifications du fonctionnement de l'organisme (accélération de la fréquence cardiaque, modifications de la tension artérielle, augmentation/réduction de la sécrétion de salive), baisse du niveau de conscience, pâleur de la peau, éruptions cutanées/desquamation touchant l'ensemble du corps, incapacité à parler (mutité), immobilité du corps (stupeur), peut apparaître pendant le traitement par trazodone.

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- aggravation d'un délire, sentiment de peur ou de gêne qui empêche de se comporter naturellement, inhibition, anxiété, idées suicidaires et comportement suicidaire\*
- troubles du sommeil (cauchemars, insomnie)
- production excessive d'hormone antidiurétique
- un faible taux sanguin de sodium peut provoquer une sensation de fatigue, de faiblesse ou de confusion ainsi que des douleurs, une raideur ou des problèmes de coordination au niveau musculaire. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes (hyponatrémie).
- vertige, incapacité à rester tranquille, baisse de la vigilance, trouble de la mémoire, fourmillements ou engourdissement (paresthésie), mouvements anormaux et incontrôlés (dystonie)
- battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement, qui peuvent être les symptômes d'un problème parfois fatal appelé « Torsades de Pointes »
- altération du rythme cardiaque (appelé « allongement de l'intervalle QT » et visible sur l'ECG, tracé de l'activité électrique du cœur)
- douleur musculaire, raideur ou douleur articulaire
- perforation intestinale, obstruction de l'intestin due à une paralysie des muscles intestinaux (iléus paralytique), crampes gastro-intestinales, saillie de l'estomac à travers les muscles abdominaux formant une grosseur sous la peau (hernie hiatale), salivation excessive
- faiblesse, fatigue, fièvre
- miction difficile ou intermittente
- transpiration excessive

\* Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été signalés pendant ou peu après l'arrêt du traitement par trazodone (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trazodone EG »).

\*\* Envie de dormir. Ce phénomène se produit généralement au début du traitement. Il disparaît le plus souvent lorsque la prise du médicament est poursuivie.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

**Luxembourg:** 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. Comment conserver Trazodone EG ?



Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Trazodone EG**

La substance active est le chlorhydrate de trazodone.

Les autres composants sont:

- amidon de maïs,
- lactose monohydraté
- polyvidone K30 (E 1201)
- hydrogénophosphate de calcium (E 341)
- cellulose microcristalline (E 460i)
- glycolate d'amidon sodique (E468)
- stéarate de magnésium (E 470b)

### **Aspect de Trazodone EG et contenu de l'emballage extérieur**

Trazodone EG 100 mg comprimés se présente sous forme de comprimés blancs en forme de gélule portant trois barres de cassure.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes de 10 comprimés constituées d'un film transparent en polychlorure de vinyle (PVC) et d'une feuille d'aluminium. (Boîtes de 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180, 270, 500 et 1 000 comprimés.)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles - Belgique

#### *Fabricants*

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium BV – Dijkgraaf 30 – 6921 RL Duiven - Pays-Bas

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique

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

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

BE Trazodone EG100 mg comprimés

LU Trazodone EG 100 mg comprimés

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE439607

Notice

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2023 / 10/2023.**