

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**

### **Trazodone EG 100 mg tabletten** Trazodonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Trazodone EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Trazodone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Trazodone EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Trazodone EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Trazodone EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Trazodone EG is een geneesmiddel dat behoort tot de groep der antidepressiva. Het wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (ernstige depressieve episoden).

#### **2. Wanneer mag u Trazodone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Trazodone EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij alcoholmisbruik en misbruik van slaapmiddelen (als u dronken bent, of onder invloed van slaapmiddelen).
- U heeft recent een hartaanval gehad.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trazodone EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Trazodone EG inneemt.

Voorzichtigheid met het gebruik en regelmatige medische controle is raadzaam indien een van de onderstaande aandoeningen op u van toepassing is:

- u lijdt aan epilepsie. Abrupt verlaging of verhoging van de dosis moet worden vermeden.
- u heeft een lever- of nierziekte.
- u heeft een hartaandoening (zoals cardiovasculaire insufficiëntie, angina pectoris, geleidingsstoornissen of verschillende graden van AV-blok, aritmieën, recent myocardinfarct, aangeboren lange QT syndroom of bradycardie).
- u heeft hypokaliëmie, een lage concentratie aan kalium in het bloed dat spierzwakte, zenuwachtig bewegen en een abnormaal hartritme kan veroorzaken.
- u heeft hypomagnesiëmie, een lage concentratie magnesium in het bloed.
- u heeft een overactieve schildklier.
- u heeft last van stoornissen in de urinelozing.
- u heeft een vergrote prostaat.
- u heeft een verhoogde oogbeldruk (glaucoom).
- u heeft een lage bloeddruk (hypotensie).

Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Trazodone EG inneemt, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.

Als uw huid of oogwit geel wordt, moet u onmiddellijk stoppen met de inname van trazodon en dit direct aan uw arts vertellen.

De toediening van antidepressiva aan patiënten met schizofrenie of andere psychotische stoornissen kan leiden tot een verergering van de psychotische symptomen. Paranoïde gedachten kunnen sterker worden. Tijdens de behandeling met Trazodone EG kan een depressieve fase veranderen van manisch-depressieve psychose in een manische fase. Wanneer dit zich voordoet moet de behandeling met Trazodone EG worden gestopt.

Als u tijdens de behandeling met trazodon keelpijn, koorts en griepachtige verschijnselen krijgt, moet u dat onmiddellijk aan uw arts melden. In deze gevallen is het aanbevolen om uw bloed te laten controleren, omdat agranulocytose, een bloedaandoening, deze symptomen kan veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van trazodon met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen, zoals fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol, tricyclische antidepressiva, antibiotica zoals sparfloxacin, moxifloxacin, intravenous erythromycine, pentamidine, behandelingen tegen malaria zoals halofantrine, en bepaalde antihistaminen zoals astemizol en mizolastine.

Voorzichtigheid is geboden wanneer trazodon gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op serotoninesyndroom/maligne neuroleptisch syndroom vergroten, zoals andere antidepressiva (inclusief tricyclische antidepressiva, fentanyl, lithium, tramadol, tryptofaan, buspiron), triptanen en neuroleptica.

### **Oudere patiënten**

Oudere patiënten kunnen vaker last hebben van een bloeddrukdaling bij het snel opstaan uit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie) soms gepaard gaande met duizeligheid en niet stil kunnen zitten, slaperigheid, mentale opwindingsstoestand, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), wijde pupillen, droge mond, warme droge huid, dorst, de onbewuste golvende spiersamentrekkingen van maag- en darmwand (peristaltiek), temperatuurverhoging, versnelde hartslag (tachycardie), verlaagde bloeddruk (anticholinerge bijwerkingen) of hyponatriëmie (laag gehalte aan natrium in uw bloed, dat er toe kan leiden dat u zich moe, zwak of verward voelt en dat uw spieren pijnlijk, stijf of ongecoördineerd worden). Uw arts zal bijzondere aandacht schenken aan het risico op additieve effecten bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die deze reacties kunnen verergeren. Hij/zij zal u informeren over het mogelijk optreden van deze reacties en zal u eventueel voor deze effecten opvolgen na het instellen van de behandeling alsook voor en na een opwaartse dosistitratie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Trazodon dient in het algemeen niet te worden gebruikt voor kinderen en adolescenten beneden de leeftijd van 18 jaar. Het is van belang te weten dat patiënten jonger dan 18 een verhoogd risico van bijwerkingen hebben, zoals zelfmoordpogingen, gedachten aan zelfmoord en vijandigheid (hoofdzakelijk agressiviteit, vijandig gedrag en woede) wanneer zij dit soort geneesmiddelen nemen.

### **Sint-janskruid**

Wanneer u tegelijk met trazodon ook plantaardige middelen gebruikt die Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen bijwerkingen vaker voorkomen.

Als u lijdt aan een leveraandoening, nieraandoening, hartaandoening, epilepsie, verhoogde oogdruk (glaucoom), problemen met urineren of met uw prostaatkluis, zal uw arts u waarschijnlijk periodiek willen controleren zolang u trazodon inneemt.

In het onwaarschijnlijke geval dat een aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme) optreedt, moet de behandeling met trazodon onmiddellijk worden stopgezet. Waarschuw uw behandelende arts, zie ook "Bijwerkingen".

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt** dat u zich depressief voelt en hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neem Trazodone EG niet in combinatie met:

- CYP3A4-remmers, zoals erytromycine, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir en nefazodon
- MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson)
- tricyclische antidepressiva: bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (zoals nortriptyline, clomipramine, desipramine)
- fluoxetine, een bepaald geneesmiddel tegen depressie.

Neemt u naast Trazodone EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gaat bijvoorbeeld om volgende geneesmiddelen:

- antidepressiva, zoals nefazodon, fluoxetine en tricyclische antidepressiva
- antivirale medicijnen, zoals indinavir of ritonavir
- antibacteriële medicijnen, zoals erytromycine
- antischimmelmedicijnen, zoals ketoconazol, itraconazol, fluconazol
- medicijnen die u slaperig kunnen maken, zoals slaappillen, ander antidepressiva, kalmerende middelen, verkoudheid- of allergiemedicijnen, sommige pijnstillers
- zogenaamde MAO-remmers (ook niet binnen 2 weken nadat u bent gestopt) zoals moclobemide, fenelzine (sulfaat), tranylcypromine
- medicijnen tegen psychosen, de zogenaamde antipsychotica
- barbituraten, die gebruikt worden om bij operaties (anesthesie) bepaalde sensaties wegnemen; epilepsie, sufheid, verdoofd zijn (sedatie), plotselinge ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (acute psychose). Voorbeelden van barbituraten zijn: fenobarbital en primidon
- orale voorbehoedsmiddelen ("de pil")
- cimetidine, wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van brandend maagzuur en maagpijn
- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals carbamazepine of fenytoïne
- bloeddrukverlagende middelen of tegen hartaandoeningen, zoals digoxine, lisinopril, atenolol, hydrochloorthiazide
- een geneesmiddel genaamd levodopa, gebruikt bij de ziekte van Parkinson
- verdovende middelen of spierverslappers
- slaapmiddelen (hypnotica)
- kalmerende middelen (sedativa)
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- middelen tegen allergische reacties (antihistaminica)
- phenothiazinen, zoals chlorpromazine, flufenazine, levomepromazine, perfenazine
- plantaardige geneesmiddelen of supplementen die Sint Janskruid bevatten
- warfarine

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

**Eten:** U heeft minder kans op bijwerkingen wanneer u dit medicijn na de maaltijd inneemt.

**Alcohol:** Dit geneesmiddel maakt slaperigheid, verminderde alertheid en overige effecten van alcohol duidelijker merkbaar. Gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Zwangerschap:** Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van trazodon bij zwangere vrouwen. Als voorzorgsmaatregel, is het aan te bevelen om het gebruik van Trazodone EG tijdens de zwangerschap te vermijden.

Zorg ervoor dat uw verloskundige en arts weten dat u trazodon gebruikt. Wanneer trazodon wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals trazodon het risico op een ernstige aandoening bij baby's vergroten, namelijk persistente pulmonale hypertensie bij de neonat (PPHN), waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw wordt. Deze symptomen beginnen gedurende de eerste 24 uur nadat de baby geboren is. Mocht dit het geval zijn bij uw baby dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

**Borstvoeding:** Neem Trazodone EG niet in als uw borstvoeding geeft, tenzij u en uw arts de risico's en voordelen hebben besproken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan slaperigheid, gevoelloosheid en duizeligheid veroorzaken. Het kan tevens wazig zicht en verwarring veroorzaken. U mag geen voertuig besturen of machines gebruiken of enige andere activiteit uitvoeren die geestelijke alertheid vereist tenzij u er zeker van bent dat dit geneesmiddel geen invloed op u heeft.

### **Trazodone EG bevat lactose**

Dit product bevat lactosemonohydraat, een suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Trazodone EG in?**

Trazodone EG tabletten moeten na de maaltijd worden ingenomen.

Trazodon is een sedatief antidepressivum en veroorzaakt slaperigheid, vooral aan het begin van de behandeling.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De optimale dosering wordt individueel bepaald.

- De aanbevolen startdosering is 150 mg per dag, ingenomen ofwel in verdeelde doses na de maaltijden of als een enkelvoudige dosis voor het slapen gaan.
- De dosis mag geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 400 mg. De dosis wordt ofwel in verdeelde doses ofwel als enkelvoudige dosis voor het slapen gaan ingenomen.
- Wanneer u in het ziekenhuis ligt, mag de dosis geleidelijk aan verhoogd worden tot een maximum van 600 mg per dag. De dosis wordt ingenomen in verdeelde doses.
- Als u de dagelijkse dosis als verdeelde doses inneemt, moet u het grootste deel van de dosis innemen voor het slapen gaan.
- De verhoging van de dosering is gewoonlijk 50 mg per dag, elke drie of vier dagen.
- Uw arts verhoogt de dosering totdat het beste effect is bereikt.

- U zult zich niet meteen beter voelen, het duurt twee tot vier weken voordat de juiste dosering voor u is gevonden.
- Wanneer de juiste dosering gevonden is, moet u die tenminste vier weken aanhouden.
- De dosis wordt daarna geleidelijk verminderd, gewoonlijk tot de helft van de optimale dosering.
- De behandeling wordt voortgezet totdat u zich vier tot zes maanden goed voelt.
- Daarna wordt de dosering geleidelijk verminderd, afhankelijk van het therapeutisch effect. U dient niet plotseling te stoppen met het gebruik van trazodon omdat dit kan leiden tot misselijkheid, hoofdpijn of een gevoel van onwel zijn.
- Vermindering van bijwerkingen kan worden bereikt door trazodonhydrochloride na de maaltijd in te nemen.

Bij het beëindigen van de behandeling met trazodon wordt de hoeveelheid die u inneemt geleidelijk vermindert.

### **Ouderen**

Oudere patiënten starten meestal met een dosis van 100 mg per dag, ofwel in verdeelde doses na de maaltijden ofwel als een enkelvoudige dosis voor het slapengaan (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trazodone EG?”) Over het algemeen dienen eenmalige doses hoger dan 100 mg te worden vermeden. Een dosis van 300 mg per dag dient niet overschreden te worden.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Trazodone EG wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 18 jaar vanwege een tekort aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Trazodone EG 100 mg tabletten: elke tablet bevat 100 mg trazodon. De tabletten hebben drie evenwijdige breukstrepen. De tablet kan verdeeld worden in verschillende in te nemen doses.

De tablet in het midden doorbreken geeft twee halve tabletten. Elke halve tablet bevat 50 mg trazodon. De tablet op een breukstreep aan het einde afbreken, geeft een kwart tablet met 25 mg trazodon en een driekwart tablet die 75 mg trazodon bevat.

Indien de tablet op alle drie de breukstrepen wordt gebroken, levert dit vier kwart tabletten op. Elke kwart tablet bevat 25 mg trazodon.

Dit houdt in dat uw arts de dosering geleidelijk kan verhogen of verlagen. U dient de instructies van uw arts nauwkeurig te volgen. Als u het niet begrijpt of u bent het vergeten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van Trazodone EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Trazodone EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien dit niet mogelijk is, moet iemand u naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis brengen. Probeer niet zelf te rijden, uw rijvaardigheid kan verslechterd zijn. Vergeet niet de verpakking van uw geneesmiddel mee te nemen. De arts zal zodoende weten wat u heeft ingenomen.

De meest voorkomende verschijnselen van overdosering zijn slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid en braken. In meer ernstige gevallen van overdosering zijn coma, stuipen, te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie) en ademhalingsuitval (respiratoire uitval) gemeld. Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen op het hart voorkomen: hartritmestoornissen, zoals vertraagde hartslag (bradycardie), een vorm van een ernstige hartritmestoornis (Torsades de Pointes), een aandoening die een verandering in het elektrische signaal geproduceerd door het hart veroorzaakt, zodat het QT-interval op het ECG (elektrocardiogram) verlengd is (QT-verlenging).

### **Bent u vergeten Trazodone EG in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Trazodone EG**

Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel, ook al voelt u zich beter. Raadpleeg van tevoren altijd uw arts.

Om de kans op ontwenningsverschijnselen, zoals zich ziek voelen, hoofdpijn en misselijkheid, te voorkomen, moet de dosis geleidelijk worden verminderd. Uw arts zal u adviseren hoe u dit moet doen. U dient de instructies nauwkeurig te volgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens de behandeling met trazodon of kort na het stopzetten van de behandeling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trazodone EG?”)

U moet stoppen met het innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk uw arts raadplegen indien u een van deze bijwerkingen krijgt:

- allergische reactie, jeuk, geïrriteerde huid met bultjes, huiduitslag, zwelling van handen, gezicht of keel (oedeem), benauwdheid op de borst of ademhalingsmoeilijkheden
- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- huiduitslag
- onverklaarbare koorts of pijnlijke keel, of griepachtige symptomen
- gele kleur van de ogen of huid (geelzucht), uitplassen van zeer donkere urine, pijn in de rug

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de volgende bijwerkingen voorkomt, vooral als die aanhoudt of verergert:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- nervositeit, duizeligheid, slaperigheid\*\*
- droge mond

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- expressieve stoornis van het centrale zenuwstelsel dat het gebruik en het begrijpen van woorden beïnvloed (expressieve afasie)
- desoriëntatie, verwardheid, onrustig gevoel of agitatie ( zeer zelden verergerend tot delirium), geestelijke aandoening die gepaard gaat met sterke opwellingen van gewelddadige opwinding (manie), agressieve uitbarstingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- allergische reacties
- gewichtstoename, gebrek aan eetlust (anorexie) en vergroot hongergevoel
- veranderingen in zicht, zoals wazig zicht, moeite met zien (accommodatiestoornissen), soms hoge druk in het oog (glaucoom)
- hartkloppingen, onregelmatige of snelle hartslag (bradycardie of tachycardie)
- duizeligheid bij plotseling opstaan (orthostatische hypotensie), flauw vallen (syncope), verhoogde bloeddruk
- smaakveranderingen, winderigheid (flatulentie), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), ontsteking van maag of dunne darm (gastro-enteritis), verstopping (obstipatie) of diarree, maagpijn
- huiduitslag (zwelling of vlekken) en jeuk (pruritus)
- slap gevoel (asthenie), pijn in borst, rug of ledematen
- transpiratie, opvliegers, vochtophoping (oedeem), griepachtige verschijnselen
- jeukende, pijnlijke ogen (oculaire pruritus)
- oorsuizen (tinnitus), hoofdpijn, beven (tremor)

- verstopte, volle, pijnlijke neus (nasale/sinale congestie)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- gewichtsafname
- ademnood (dyspnoe)
- verminderde interesse in seks
- serotonine syndroomachtige verschijnselen zoals o.a. (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), koude rillingen, zweten, verhoging van de reflexen en plotselinge spiersamentrekkingen, hoge koorts, stijfheid en stuip trekkingen (convulsies) – vooral wanneer er andere antidepressiva gebruikt worden

Zelden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen)

- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), vermeerdering van het aantal specifieke witte bloedlichaampjes in het bloed (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) en bloedarmoede (anemie). Uw arts houdt dit in de gaten.
- plotseling samentrekken van spieren (myoclonie)
- obstructie van de galvloed, hetgeen kan leiden tot geelzucht, verstoring van de leverfunctie, toename van de leverenzymen.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme); zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trazodone EG?”.
- een groep bijwerkingen als gevolg van het gebruik van neuroleptica zoals trazodon (neuroleptisch maligne syndroom) zoals: verhoogde zweetafscheiding en koorts, verstoringen van de lichaamsfuncties (versnelde hartslag, veranderingen in de bloeddruk, toename of afname van speekselproductie), bewustzijnsverlaging, bleekheid, huiduitslag/roos over het gehele lichaam, stomheid (mutisme), onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor) kan ontstaan gedurende behandeling met trazodon

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verergering van wanen, gevoelens van angst of schaamte die u van een natuurlijk gedrag afhouden, geremdheid, angstigheid, zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag\*
- slaapstoornissen (nachtmerries, niet kunnen slapen)
- overmatige uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- als u zich moe voelt, zwak of verward en last heeft van pijnlijke, stijve, of ongecoördineerde spieren, dan zou het kunnen zijn dat u te weinig natrium in het bloed heeft (hyponatriëmie). Neem in dat geval contact op met uw arts.
- vertigo, rusteloosheid, verminderde alertheid, geheugenstoornissen, tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie), abnormale en ongecontroleerde lichaamsbewegingen (dystonie)
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, hetgeen symptomen kunnen zijn voor een levensbedreigende aandoening die “Torsades de Pointes” wordt genoemd.
- verandering van het hartritme (hetgeen “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd, en wat op het ECG kan worden gezien. Het ECG meet de elektrische activiteit van het hart)
- spierpijn, stijfheid of pijn in de gewrichten
- darmperforatie, belemmering van de darmassage door verlamming van de darmspieren (paralytische ileus), maagdarmkrampen en passage van de maag doorheen de buikspieren waardoor een bult in de huid ontstaat (hiatushernia), speekselvloed
- zwakheid, vermoeidheid, koorts
- moeilijkheden of onderbreking bij het plassen
- overmatig zweten

\* Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met trazodon of vlak na het stoppen van de behandeling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trazodone EG?”).

**\*\*Slaperigheid treedt meestal op bij aanvang van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt het weer wanneer u doorgaat met het innemen van dit geneesmiddel.**

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Trazodone EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en ook op de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Trazodone EG?**

De werkzame stof in Trazodone EG is trazodonhydrochloride.

De andere stoffen in Trazodone EG zijn:

- maïszetmeel
- lactosemonohydraat
- polyvidon K30 (E1201)
- calciumwaterstoffosfaat (E341)
- microkristallijne cellulose (E460i)
- natriumzetmeelglycolaat (E468)
- magnesiumstearaat (E470b)

### **Hoe ziet Trazodone EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Trazodone EG 100 mg tabletten zijn capsulevormige witte tabletten met drie breukstrepen.

De tabletten worden geleverd in kleurloze doorzichtige polyvinylchloride (PVC)–aluminiumfolie blisterverpakkingen van tien tabletten. (Doosjes van 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180, 270, 500 en 1000 tabletten zijn verkrijgbaar).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel - België

### *Fabrikanten*

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

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België



Bijsluiter

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE Trazodone EG100 mg tabletten

LU Trazodone EG 100 mg comprimés

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE439607

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2023 / 10/2023.**