

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Trazodone Teva 100 mg Tabletten sind bei Depressionen verschiedenen Ursprunges angezeigt, die eine medizinische Behandlung erfordern.

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

**Trazodone Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Trazodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Alkohol oder Hypnotika (Schlafmittel) übermäßig anwenden.
- bei Akutem Myocardinfarkt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- **bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.**  
Trazodon darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Suizidverhalten (Suizidversuche und Suizidplanung) und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) wurden in einer klinischen Studie bei Kindern und Jugendlichen häufiger beobachtet, die mit Antidepressiva behandelt wurden, als bei Kindern und Jugendlichen, die ein Placebo erhielten. Außerdem gibt es keine Daten über die Langzeitsicherheit bei Kindern und Jugendlichen in Zusammenhang mit dem Wachstum, der Knochenreife und der kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung.
- **Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Ihrer Angststörung.**  
Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, ist es möglich, dass Sie bisweilen Selbstverstümmelungs- oder Selbstmordgedanken hegen. Diese Gedanken können ausgeprägt sein,

wenn Sie zum ersten Mal eine Behandlung mit Antidepressiva anfangen, da diese Medikamente erst nach einer bestimmten Zeit wirksam werden, in der Regel nach zwei Wochen oder manchmal auch später.

Insbesondere können bei Ihnen derartige Gedanken auftreten:

- Wenn Sie vorher an Selbstverstümmelungs- oder Selbstmordgedanken gelitten haben.
- Wenn Sie sich **im jungen Erwachsenenalter** befinden. Daten aus klinischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko bei jungen Erwachsenen (unter 25 Jahren) hin, die an psychiatrischen Erkrankungen leiden, welche mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Sollten Sie Selbstverstümmelungs- oder Selbstmordgedanken nachhängen, **nehmen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

**Es wäre nützlich ein Familienmitglied oder eine(n) nahestehende(n) Freund(in) darüber zu informieren**, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden und diese bitten, vorliegende Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Personen bitten, Sie davon in Kenntnis zu setzen, wenn Ihre Depression oder Ihre Ängste sich in ihren Augen verschlimmern oder wenn Veränderungen in Ihrem Verhalten sie zur Beunruhigung veranlassen.

Um das potentielle Risiko auf Suizidversuche zu minimieren, insbesondere bei der Einleitung der Behandlung, dürfen zu jeder Gelegenheit nur beschränkte Mengen von Trazodon verschrieben werden.

Vorsichtiges Dosieren und regelmäßige Kontrolle werden empfohlen:

- wenn Sie an Epilepsie (Fallsucht) leiden. Insbesondere plötzliche Dosiserhöhungen oder Dosisreduzierungen sind zu vermeiden.
  - wenn Sie an eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, insbesondere wenn diese schwer ist.
  - wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, wie Angina pectoris, Erregungsleitungsstörungen oder AV-Block verschiedener Grade, vor kurzem erlittener Herzinfarkt.
  - wenn Sie an Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) leiden.
  - wenn Sie einer Prostatahypertrophie (Zunahme des Prostata Volumens) gehabt haben.
  - wenn Sie an Glaukom, erhöhtem Augeninnendruck leiden.
- 
- Ältere Patienten

Besondere Aufmerksamkeit ist dem Potential von möglichen zusätzlichen Wirkungen bei gleichzeitiger Medikation zu widmen, wie Psychopharmaka oder Antihypertensiva, oder bei Vorhandensein von Risikofaktoren wie Komorbidität, die diese Reaktionen verstärken kann. Es wird empfohlen, dass der Patient/Pfleger über das Potential dieser Reaktionen informiert wird und auf solche Wirkungen nach Einleitung der Behandlung, vor und nach einer Dositration nach oben engmaschig beobachtet wird.

Bei Auftreten von Gelbsucht muss die Behandlung mit Trazodon abgebrochen werden.

Die Verabreichung von Arzneimitteln gegen Depression bei Patienten mit Schizophrenie oder anderen psychotischen Störungen kann zu einer möglichen Verschlimmerung der psychotischen Symptome führen. Paranoide Gedanken können verstärkt sein. Während der Behandlung mit Trazodon kann eine depressive Phase von einer manisch-depressiven Psychose in eine manische Phase übergehen. In diesem Fall muss Trazodon abgesetzt werden.

Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung von anderen Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) ist ein Serotonin-Syndrom/malignes neuroleptisches Syndrom beobachtet worden. Maligne neuroleptische Syndrome mit einem fatalen Verlauf wurden gemeldet (siehe Abschnitte

“Einnahme von Trazodone Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln” und “Welche Nebenwirkungen sind möglich?” für weitere Informationen).

Grippeartige Symptome, Halsschmerzen und Fieber, können Anzeichen einer Agranulozytose (Verminderung einer bestimmten Art von weißen Blutzellen) sein. In diesen Fällen wird empfohlen, das Blut zu kontrollieren.

Niedriger Blutdruck, einschließlich niedrigen Blutdruckes beim Aufstehen und Ohnmacht, wurden bei Patienten, die Trazodon erhielten, beobachtet. Ältere Patienten sind hier häufig anfälliger dafür.

Nach einer Behandlung mit Trazodone Teva, insbesondere über einen langen Zeitraum, wird empfohlen, die Dosis allmählich zu reduzieren, um die Behandlung abzubrechen, damit das Auftreten von Entzugssymptomen, wie Übelkeit, Kopfschmerzen und Malaise, minimiert wird.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Trazodon Suchteigenschaften besitzt.

Wie mit anderen Antidepressiva wurde in sehr seltenen Fällen eine Verlängerung des QT-Intervalls (eine Herzstörung) mit Trazodon beobachtet. Vorsicht ist geboten, wenn Trazodon mit Arzneimitteln verschrieben wird, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern. Trazodon muss bei Patienten mit bekanntem Herz-Gefäß-Leiden, einschließlich der mit einer Verlängerung des QT-Intervalls verbundenen Krankheiten, vorsichtig angewendet werden.

Trazodon wurde in sehr seltenen Fällen mit Priapismus (stets anhaltende, häufig schmerzhafte Erektion des Penis ohne sexuelles Verlangen) beobachtet. Wenn sich bei Ihnen diese vermutliche Nebenwirkung entwickelt, müssen Sie Trazodon sofort absetzen.

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

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

Die schlafinduzierenden Wirkungen von Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen einer Psychose), Hypnotika (Schlafmittel), Sedativa (Schlafmittel), Anxiolytika (Arzneimittel, die Angst und Unruhe vermindern) und Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) können verstärkt sein. In solchen Fällen wird eine Dosisreduzierung empfohlen.

Der Stoffwechsel von Antidepressiva wird durch orale Verhütungsmittel (“die Pille”), Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Barbiturate (Schlafmittel) beschleunigt. Der Stoffwechsel von Antidepressiva wird durch Cimetidin (Arzneimittel gegen Magensäure) und einige andere Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen einer Psychose) gehemmt.

Wenn Trazodon zusammen mit Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen), Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Ritonavir und Indinavir (Arzneimittel gegen HIV) und Nefazodon (Arzneimittel gegen Depression) verabreicht wird, muss eine niedrigere Dosis Trazodon in Erwägung gezogen werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Trazodon und diesen Produkten muss, wenn möglich, vermieden werden.

Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie): die Patienten müssen engmaschig kontrolliert werden, um zu prüfen, ob eine höhere Dosis von Trazodon erforderlich ist.

Trizyklische Antidepressiva: die gleichzeitige Verabreichung muss auf Grund des Risikos auf Wechselwirkungen vermieden werden. Man muss auf ein Serotoninsyndrom und Herz-Gefäß-Nebenwirkungen achten.

Fluoxetin (Arzneimittel gegen Depression): eine Wechselwirkung (Serotoninsyndrom) kann nicht ausgeschlossen werden.

Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression): Wechselwirkungen sind möglich. Obwohl einige Ärzte beide Arzneimittel gleichzeitig verabreichen, wird von der Anwendung von Trazodon zusammen mit MAO-Hemmern oder innerhalb zwei Wochen nach Abbruch einer Behandlung mit MAO-Hemmern abgeraten. Von der Verabreichung von MAO-Hemmern innerhalb einer Woche nach Abbruch der Behandlung mit Trazodon wird ebenfalls abgeraten.

Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen einer Psychose): schwere orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck beim Aufstehen) wurde bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenothiazinen, wie z. B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin, beobachtet.

Anästhetika/Muskelrelaxantien: Trazodon kann die Wirkungen von Muskelrelaxantien und flüchtigen Anästhetika verstärken. In solchen Fällen ist Vorsicht geboten.

Alkohol: Trazodon verstärkt die schlafinduzierenden Wirkungen von Alkohol. Alkohol ist während der Behandlung mit Trazodon zu vermeiden.

Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit): Antidepressiva können den Stoffwechsel von Levodopa beschleunigen.

Andere:

Die gleichzeitige Anwendung von Trazodon mit Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern (Herzrhythmusstörung), kann das Risiko auf Herzrhythmusstörungen erhöhen. Vorsicht ist geboten, wenn diese Arzneimittel mit Trazodon gleichzeitig verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Antihypertensiva (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) mit Trazodon kann eine Verminderung der Dosierung des Antihypertensivums erfordern.

Die Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn Trazodon zusammen mit Johanniskrautpräparaten (*Hypericum perforatum*), ein Arzneimittel gegen Depression, verabreicht wird.

Es wurde über Fälle von Veränderungen der Prothrombinzeit (Gerinnungsmechanismus) bei Patienten berichtet, die gleichzeitig Trazodon und Warfarin (Antigerinnungsmittel) erhielten.

Die gleichzeitige Anwendung mit Trazodon kann zu erhöhten Serumspiegeln von Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz) oder Phenytoin (Arzneimittel bei Epilepsie) führen. Bei diesen Patienten muss eine Kontrolle dieser Serumspiegel erwogen werden.

### **Einnahme von Trazodone Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Nebenwirkungen können vermindert werden (Zunahme der Resorption und Senkung der Peakplasmakonzentration), wenn Trazodone Teva nach einer Mahlzeit eingenommen wird.

### **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.

Vorsicht ist geboten beim Verschreiben an schwangere Frauen. Wenn Trazodon bis zur Entbindung angewendet wird, muss der Neugeborene auf das Auftreten von Entzunderscheinungen kontrolliert werden.

Auf Grund der wenigen Daten muss die Entscheidung, das Stillen fortzusetzen/abzubrechen oder die Behandlung mit Trazodon fortzusetzen/abzubrechen unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für das Kind und der Vorteile der Behandlung mit Trazodon für die Mutter getroffen werden.

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

Trazodone Teva kann bei manchen Personen Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrung und verschwommenes Sehen verursachen. Daher müssen Sie beim Lenken eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein bis Sie sicher sind dass diese Reaktionen nicht auftreten. Dieses Risiko wird durch gleichzeitigen Alkoholkonsum erhöht.

### **Trazodone Teva enthält Laktose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Trazodone Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Trazodone Teva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis wird von dem Arzt bestimmt und je nach Patient angepasst.

Die antidepressive Wirkung tritt erst nach 2 bis 3 Wochen Behandlung ein, während sich die beruhigende Wirkung bereits nach einigen Tagen einstellt. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem großen Glas Wasser ein. Die Nebenwirkungen können vermindert werden (Zunahme der Resorption und Senkung der Peakplasmakonzentration), wenn Trazodone Teva nach einer Mahlzeit eingenommen wird.

### **Besondere Populationen**

#### ***Ältere Patienten***

Bei hochbetagten oder schwachen Patienten wird die empfohlene Anfangsdosis auf 100 mg pro Tag vermindert, und zwar in einzelnen Dosen oder als Einmaldosis vor dem Schlafengehen verabreicht. Diese Dosis darf unter Aufsicht je nach Verträglichkeit und Wirksamkeit allmählich erhöht werden. Im Allgemeinen müssen einmalige Dosen über 100 mg bei diesen Patienten vermieden werden. Eine Dosis von 300 mg pro Tag darf nicht überschritten werden (siehe auch unter Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" für weitere Informationen).

#### ***Gestörte Leberfunktion***

Vorsicht ist geboten, wenn dieses Arzneimittel an Patienten mit einer gestörten Leberfunktion verschrieben wird, insbesondere in Fällen von schwerer Leberfunktionsstörung. Eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion kann erwogen werden.

### **Gestörte Nierenfunktion**

Normalerweise ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Jedoch ist Vorsicht geboten, wenn dieses Arzneimittel an Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung verschrieben wird.

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

Von der Anwendung von Trazodon bei Kindern unter 18 Jahren wird auf Grund fehlender Daten über die Sicherheit abgeraten.

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

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ist dies nicht möglich, bitten Sie jemanden, Sie so schnell wie möglich nach die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses zu bringen. Versuchen Sie nicht, selbst Auto zu fahren, da Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt sein kann.

Vergessen Sie nicht, die Verpackung des Arzneimittels mitzunehmen, damit der Arzt sehen kann, was und wie viel Arzneimittel Sie eingenommen haben. Die am häufigsten gemeldeten Symptome einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen. Bei einer schwereren Intoxikation besteht das Risiko von Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut), niedrigem Blutdruck (Hypotonie), EKG-Veränderungen, wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), QT-Verlängerung, eine schwere Form von Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes), Priapismus (eine langanhaltende, oft schmerzhafte Erektion), Atemstillstand, Krampfanfälle und Koma. Diese Beschwerden können innerhalb von 24 Stunden, manchmal aber auch erst später auftreten.

### **Behandlung**

Es gibt kein spezifisches Antidot für Trazodon.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trazodone Teva vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trazodone Teva abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab.

Die Behandlung ist abzubrechen und der Arzt ist zu konsultieren, sobald eine anhaltende Erektion auftritt.

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.

### **Allgemeines**

Es wurde über Fälle von Suizidgedanken und Suizidverhalten während der Behandlung mit Trazodon oder kurz nach Abbruch der Behandlung berichtet.

Folgende Symptome, über einige im Falle einer unbehandelten Depression berichtet wurde, wurden auch bei Patienten beobachtet, die eine Behandlung mit Trazodon erhielten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### ***Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems***

Nicht bekannt: Blutbildstörungen (darunter Agranulozytose, Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie und Anämie).

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Nicht bekannt: allergische Reaktionen.

### ***Endokrine Erkrankungen***

Nicht bekannt: IADH-Syndrom (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion).

### ***Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen***

Nicht bekannt: Hyponatriämie (Natriummangel), wobei der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt bei symptomatischen Patienten kontrolliert werden muss, Gewichtsverlust, Anorexie, Appetitzunahme.

### ***Psychiatrische Störungen***

Nicht bekannt: Suizidgedanken oder -verhalten, Verwirrung, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Manie, Angst, Nervosität, Agitiertheit (die sich gelegentlich zu Delirium sehr verschlimmert), Wahn, aggressive Reaktionen, Halluzinationen, Alpträume, verminderte Libido, Entzugssyndrom.

### ***Erkrankungen des Nervensystems***

Nicht bekannt: Serotoninsyndrom (eine möglicherweise lebensbedrohliche Situation), Konvulsionen, neuroleptisches malignes Syndrom (eine seltene schwere und in einigen Fällen fatale Reaktion auf die antipsychotische Medikation), Schwindel, Drehschwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, verminderte Wachsamkeit, Zittern, verschwommenes Sehen, Gedächtnisstörungen, schnelle Muskelzuckungen, expressive Aphasie (die Person weiß, was sie sagen möchte, jedoch kann sie die richtigen Wörter oder Sätze nicht bilden oder finden), Prickeln, abnormale Muskelsteifheit, Störungen des Geschmackssinnes.

### ***Herzerkrankungen***

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen, verlangsamter Herzschlag, Abweichungen des Elektrokardiogramms.

### ***Gefäßkrankungen***

Nicht bekannt: niedriger oder hoher Blutdruck, Ohnmacht.

### ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Magen-Darm-Entzündung, erhöhter Speichelfluss, Darmverstopfung.

### ***Leber- und Darmerkrankungen***

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen.

### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz, erhöhte Schweißabsonderung.

### ***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen***

Nicht bekannt: Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

### ***Erkrankungen der Nieren und Harnwege***

Nicht bekannt: Störungen beim Wasserlassen.

### ***Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse***

Nicht bekannt: schmerzhafte und anhaltende Erektion (siehe Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### ***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

Nicht bekannt: Schwäche, Ödem, grippeartige Symptome, Müdigkeit, Brustschmerzen, Fieber.

### ***Untersuchungen***

Nicht bekannt: erhöhte Leberenzyme.

### ***Augenerkrankungen***

Nicht bekannt: Sehstörungen, juckende Augen.

### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Nicht bekannt: Verstopfte Nase, Dyspnoe.

Entzugserscheinungen können in Ausnahmefällen bei Abbruch der Behandlung auftreten. Festgestellte Entzugserscheinungen sind: Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Herzklopfen, Muskelschmerzen.

Die Symptome sind im Allgemeinen von schwacher Intensität, treten spontan auf, sofort nach einer Reduzierung oder einem Abbruch der Behandlung und verschwinden nach 3 bis 4 Tage.

Um diese Symptome zu vermeiden, muss die Behandlung allmählich abgebrochen werden.

### ***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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be)-Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.wwww.notifierunefetindesirable.be](http://www.wwww.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Trazodone Teva aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung 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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist Trazodonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Laktose, Calcium hydrogenphosphat-2-wasser, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Natrium-Carboxymethylstärke A, Magnesiumstearat.

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

100 mg Tabletten zum Einnehmen.

Gebrochen weiß, rund, flach mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite.

Packungen mit 30, 90, 100, 110 oder 120 Tabletten in PVC/Alu-Blisterpackung – Einzelpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### **Hersteller**

FAL B.V., Industrial Park Nieuwgraaf, Dijkgraaf 30, NL-6921 RL Duiven, Niederlande

Medochemie Ltd. (Factory AZ), 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101

Agios Athanassios, Limassol, 4101 Zypern

#### **Zulassungsnummer**

BE238217

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.**