

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

TRAZODONE TEVA 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trazodone Teva
3. Comment prendre Trazodone Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Trazodone Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Trazodone Teva 100 mg comprimés est indiqué dans le traitement des dépressions de diverses origines nécessitant un traitement médicamenteux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trazodone Teva ?

Ne prenez jamais Trazodone Teva

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de trazodone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- abus d'alcool et abus d'hypnotiques (médicaments pour dormir)
- infarctus aigu du myocarde.

Avertissements et précautions

- **chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

Ne pas utiliser la trazodone chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Un comportement suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et une hostilité (principalement sous la forme d'une agressivité, d'un comportement d'opposition et d'accès de colère) ont été plus fréquemment observés au cours d'une étude clinique chez des enfants et des adolescents traités par antidépresseurs que chez ceux recevant le placebo. De plus, il n'existe aucune donnée de sécurité à long terme chez les enfants et les adolescents concernant la croissance, la maturation osseuse et le développement cognitif et comportemental.

- **Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux.**

Si vous êtes dépressif/dépressive ou souffrez d'un trouble anxieux, vous pouvez avoir quelquefois des idées d'automutilation ou de suicide. Ces idées peuvent être plus marquées au début du

traitement avec des antidépresseurs, étant donné que ces médicaments mettent tous du temps à agir, en général deux semaines mais parfois davantage.

Vous êtes davantage susceptible de présenter ces idées :

- Si vous avez eu précédemment des idées d'automutilation ou de suicide.
- Si vous êtes un **adulte jeune**. Les données issues des essais cliniques montrent un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes jeunes (de moins de 25 ans) souffrant d'affections psychiatriques qui ont été traitées avec un antidépresseur.

Si vous avez des idées d'automutilation ou de suicide à quelque moment que ce soit, **contactez votre médecin ou rendez vous à l'hôpital sur-le-champ**.

Vous pourriez juger utile d'informer un parent ou un ami proche que vous êtes dépressif/dépressive ou souffrez d'un trouble anxieux et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous avertir s'ils estiment que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou s'ils sont inquiets à propos de modifications de votre comportement.

Afin de minimiser le risque potentiel de tentatives de suicide, en particulier au début du traitement, dans tous les cas, seulement des quantités limitées de trazodone peuvent être prescrites.

Il est recommandé de déterminer soigneusement la posologie et d'effectuer un contrôle régulier:

- si vous souffrez d'épilepsie (maladie convulsive). En particulier, éviter les brusques augmentations ou réductions de dose.
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins, en particulier s'ils sont sévères.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque telle qu'une angine de poitrine, des troubles de la conduction ou un bloc AV de divers grades, ou un infarctus du myocarde récent.
- si vous souffrez d'hyperthyroïdisme (augmentation du fonctionnement de la thyroïde).
- si vous avez souffert d'hypertrophie prostatique (augmentation du volume de la prostate).
- si vous souffrez de glaucome, une augmentation de la pression dans l'œil.

- **Patients âgés**

Les patients âgés souffrent plus souvent d'une hypotension orthostatique, d'une somnolence et d'autres effets anticholinergiques de trazodone. Accorder une attention particulière au risque d'effets additifs en cas d'association avec des médicaments tels que d'autres psychotropes ou des antihypertenseurs, ou en présence de facteurs de risque tels qu'une autre maladie concomitante pouvant renforcer ces réactions. Il est recommandé d'informer le patient/le personnel soignant concernant le risque de présenter ces réactions. En vue de détecter ces effets, le patient doit également faire l'objet d'une surveillance étroite après l'instauration du traitement ainsi qu'avant et après toute augmentation de la dose.

En cas de survenue d'une jaunisse, arrêter le traitement par trazodone.

Chez les patients atteints de schizophrénie ou d'autres troubles psychiatriques, l'administration d'antidépresseurs peut donner lieu à une éventuelle aggravation des symptômes psychotiques. Les pensées paranoïdes peuvent se renforcer. Pendant le traitement par trazodone, un patient en phase dépressive d'une psychose maniacodépressive peut entrer en phase maniaque. Dans ce cas, arrêter le traitement par trazodone.

En cas d'utilisation simultanée d'autres antidépresseurs et neuroleptiques (médicaments utilisés en cas de psychoses), on décrit la survenue d'un syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques. On a mentionné des syndromes malins des neuroleptiques d'issue fatale (pour plus

d'informations, voir rubriques « Autres médicaments et Trazodone Teva » et « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Des symptômes pseudo-grippaux, un mal de gorge et une fièvre peuvent constituer les signes d'une agranulocytose (réduction du nombre d'un certain type de globules blancs). Dans ces cas, il est recommandé de contrôler votre sang.

Une faible tension artérielle, incluant une faible tension artérielle survenant lors du passage à la station debout et un évanouissement, a été mentionnée chez des patients traités par trazodone. Les patients âgés sont souvent plus sensibles à ces effets.

Après un traitement par Trazodone Teva, en particulier après un traitement prolongé, il est recommandé de réduire progressivement la dose durant l'arrêt du traitement, afin de minimiser la survenue de symptômes de sevrage tels que des nausées, des maux de tête et un malaise.

Il n'existe aucun élément indiquant que le chlorhydrate de trazodone induise une dépendance.

Comme avec les autres antidépresseurs, on a rapporté de très rares cas d'allongement de l'intervalle QT (un trouble cardiaque) avec la trazodone. Il est recommandé d'être prudent si l'on prescrit la trazodone avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT. La trazodone doit s'utiliser avec prudence chez les patients ayant une affection cardiovasculaire connue, y compris des maladies associées à un allongement de l'intervalle QT.

Le traitement par trazodone a été très rarement associé à un priapisme (érection persistante, souvent douloureuse du pénis, sans désir sexuel). Si vous présentez cet effet indésirable éventuel, arrêtez immédiatement le traitement par trazodone.

Autres médicaments et Trazodone Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les effets sédatifs des antipsychotiques (médicaments luttant contre les symptômes d'une psychose), des hypnotiques (médicaments pour dormir), des sédatifs (médicaments pour dormir), des anxiolytiques (médicaments pour diminuer l'anxiété et l'agitation) et des antihistaminiques (médicaments contre l'allergie) peuvent se renforcer. Dans ce cas, il est recommandé de réduire la dose.

Le métabolisme des antidépresseurs est accéléré par les médicaments contraceptifs (« la pilule »), la phénytoïne et la carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie) et les barbituriques (médicaments pour dormir). Le métabolisme des antidépresseurs est inhibé par la cimétidine (médicament contre l'acidité de l'estomac) et certains autres antipsychotiques (médicaments luttant contre les symptômes d'une psychose).

Si l'on administre la trazodone avec l'érythromycine (médicament contre les infections), le kétoconazole et l'itraconazole (médicaments contre les infections à champignons), le ritonavir et l'indinavir (médicaments contre l'infection à VIH) et la néfazodone (médicament contre la dépression), envisager l'utilisation d'une dose plus faible de trazodone. Si possible, éviter l'administration simultanée de trazodone et de ces produits.

Carbamazépine (médicament contre la dépression): les patients doivent faire l'objet d'une surveillance stricte afin de vérifier s'il est nécessaire d'administrer une dose plus élevée de trazodone.

Antidépresseurs tricycliques: éviter l'administration simultanée, vu le risque d'interactions. Rester vigilant concernant la survenue éventuelle d'un syndrome sérotoninergique et d'effets indésirables cardiovasculaires.

Fluoxétine (médicament contre la dépression): il est impossible d'exclure une interaction (syndrome sérotoninergique).

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments contre la dépression): des interactions sont possibles. Même si certains médecins administrent simultanément les deux médicaments, il est déconseillé d'utiliser la trazodone en même temps que les IMAO, ou dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par IMAO. Il est également déconseillé d'administrer un IMAO dans la semaine suivant l'arrêt d'un traitement par trazodone.

Phénothiazines (médicaments luttant contre les symptômes d'une [psychose](#)): une hypotension orthostatique sévère (faible tension artérielle lors du passage à la station debout) a été observée en cas d'administration simultanée de phénothiazines, p. ex. chlorpromazine, fluphénazine, lévomépromazine, perphénazine.

Anesthésiques/myorelaxants: la trazodone peut renforcer les effets des myorelaxants (relaxants musculaires) et des anesthésiques volatiles et la prudence est donc de rigueur dans ces situations.

Alcool: la trazodone renforce les effets sédatifs de l'alcool. Évitez la consommation d'alcool pendant un traitement par trazodone.

Lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson): les antidépresseurs peuvent accélérer le métabolisme de la lévodopa.

Autres:

L'utilisation simultanée de trazodone et de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. La prudence est de rigueur si l'on administre ces médicaments simultanément avec la trazodone.

L'administration simultanée d'antihypertenseurs (médicaments contre une tension artérielle élevée) et de trazodone peut nécessiter une réduction de la posologie de l'antihypertenseur.

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents si l'on administre la trazodone avec des préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament contre la dépression.

On a rapporté des cas de modifications du temps de prothrombine (paramètre de la coagulation) chez des patients traités simultanément par trazodone et warfarine (médicament anticoagulant).

L'utilisation simultanée de trazodone peut donner lieu à une élévation des taux sériques de digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque) ou de phénytoïne (médicament utilisé en cas d'épilepsie). Chez ces patients, envisager un contrôle de ces taux sériques.

Trazodone Teva avec des aliments et boissons

Il est possible de diminuer les effets indésirables (augmentation de la résorption et diminution des concentrations plasmatiques maximales) en prenant Trazodone Teva après un repas.

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.

La prudence est de rigueur en cas de prescription chez la femme enceinte. Si l'on utilise la trazodone jusqu'à l'accouchement, le nouveau-né doit faire l'objet d'une surveillance afin de détecter la survenue de symptômes de sevrage.

Vu le nombre limité de données, une décision doit être prise soit de continuer/d'interrompre l'allaitement soit de continuer/d'interrompre le traitement avec Trazodone Teva en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Trazodone Teva peut induire des assoupissements, de la somnolence, des vertiges, de la confusion et une vision trouble chez certaines personnes. Il est conseillé de faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines jusqu'à ce qu'on soit certain de ne pas être atteints par ces effets indésirables. Le risque est accru par la consommation concomitante d'alcool.

Trazodone Teva contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Trazodone Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie sera déterminée par le médecin et adaptée en fonction de chaque patient.

On tiendra compte que l'effet antidépresseur se manifeste après 2 à 3 semaines de traitement tandis que l'effet sédatif est déjà sensible après quelques jours. Avaler les comprimés sans mâcher avec un grand verre d'eau. Une diminution des effets indésirables (augmentation de la résorption et diminution des concentrations plasmatiques maximales) peut être obtenue en prenant Trazodone Teva après un repas.

Populations particulières

Personnes âgées

Chez les patients très âgés ou fragiles, le dosage initial recommandé est réduit à 100 mg par jour, administré en doses séparées ou sous forme d'une dose unique au coucher. On peut augmenter progressivement cette dose, sous surveillance médicale et en fonction de la tolérance et de l'efficacité. En règle générale, il convient d'éviter les doses uniques supérieures à 100 mg chez ces patients. Une dose de plus de 300 mg par jour ne doit pas être dépassée (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Troubles de la fonction du foie

La prudence est de rigueur si l'on prescrit ce médicament à des patients ayant des troubles de la fonction du foie, particulièrement en cas de troubles sévères de la fonction du foie. Un contrôle régulier de la fonction du foie peut être envisagé.

Troubles de la fonction rénale

Il n'est généralement pas nécessaire d'adapter la posologie, mais la prudence est de rigueur si l'on prescrit ce médicament à des patients ayant des troubles sévères de la fonction rénale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité.

Si vous avez pris plus de Trazodone Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Trazodone Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage volontaire ou accidentel provoque généralement les symptômes suivants : somnolence, étourdissements, nausées et vomissements. Dans les cas plus sévères, on a mentionné un coma, une tachycardie, une hypotension, une hyponatrémie, des convulsions, une insuffisance respiratoire et des troubles du rythme cardiaque. Les symptômes peuvent survenir dans les 24 heures ou plus suivant le surdosage. Un surdosage combiné de trazodone avec d'autres antidépresseurs peut donner lieu à un syndrome sérotoninergique.

Traitement

Il n'existe aucun antidote spécifique pour la trazodone. Envisager l'administration de charbon activé chez les adultes ayant pris une dose supérieure à 1 g de trazodone, ou chez les enfants ayant pris plus de 150 mg de trazodone dans l'heure précédant la consultation. Chez les adultes, on peut également envisager un lavage gastrique dans l'heure suivant la prise d'un surdosage potentiellement fatal.

Garder le patient sous surveillance pendant au moins les 6 heures suivant la prise (ou 12 heures en cas de prise d'une préparation à libération prolongée). Contrôler la TA, le pouls et le score de Glasgow. Contrôler la saturation d'oxygène si le score de Glasgow est abaissé. Contrôler la fonction cardiaque chez les patients symptomatiques.

Les convulsions uniques de courte durée ne nécessitent aucun traitement. Contrôler les convulsions fréquentes ou prolongées par l'administration intraveineuse de diazépam (0,1 à 0,3 mg/kg de poids corporel) ou de lorazépam (4 mg chez un adulte et 0,05 mg/kg chez un enfant). Si ces mesures ne permettent pas de contrôler les crises, une perfusion intraveineuse de phénytoïne peut s'avérer utile. Administrer de l'oxygène et si nécessaire, corriger l'équilibre acido-basique et les troubles métaboliques.

Le traitement doit être symptomatique et de soutien en cas d'hypotension et de sédation excessive. En cas d'hypotension sévère et persistante, envisager l'utilisation de médicaments inotropes, p. ex. dopamine ou dobutamine.

Si vous oubliez de prendre Trazodone Teva

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

Si vous arrêtez de prendre Trazodone Teva

Ne pas arrêter le traitement sans l'autorisation de votre médecin.

En cas de survenue d'une érection persistante, il est nécessaire d'arrêter le traitement et de consulter un médecin.

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.

Généralités

Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés lors d'un traitement par trazodone ou peu après l'arrêt du traitement.

Les symptômes suivants, dont certains sont fréquemment mentionnés en cas de dépression non traitée, ont également été rapportés chez des patients recevant un traitement par trazodone.

La fréquence des effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée: changement de la composition des éléments du sang (incluant une agranulocytose, une thrombocytopénie, une éosinophilie, une leucopénie et une anémie).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée: réactions allergiques.

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée: syndrome SIADH (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée: hyponatrémie (diminution du sodium dans le sang) où il faut contrôler l'équilibre hydro-électrolytique chez les patients symptomatiques, perte de poids, anorexie, augmentation de l'appétit.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée: idées ou comportements suicidaires, état de confusion, insomnie, désorientation, manie, anxiété, nervosité, agitation (parfois jusqu'au délire), illusion sensorielle, réaction agressive, hallucinations, cauchemars, baisse de la libido, syndrome de sevrage.

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée: syndrome sérotoninergique (une situation potentiellement fatale), convulsions, syndrome neuroleptique malin (une réaction rare sévère et parfois fatale aux médicaments antipsychotiques), étourdissements, vertiges, maux de tête, somnolence, agitation, baisse de la vigilance, tremblements, vision trouble, troubles de la mémoire, contraction rapide du muscle, aphasie d'expression (la personne sait ce qu'elle veut dire mais est incapable de former ou de trouver les mots ou phrases corrects), picotements, raideur musculaire anormale, modification du goût.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée: troubles du rythme cardiaque, ralentissement de la fréquence cardiaque, anomalies de l'électrocardiogramme.

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée: hypotension ou hypertension, évanouissement.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée: nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, constipation, diarrhée, troubles digestifs, inflammation gastro-intestinale, salivation augmentée, obstruction de l'intestin.

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée: troubles de la fonction du foie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: éruptions cutanées, prurit, transpiration augmentée.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquence indéterminée: douleur dans les membres, maux de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires.

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée: troubles de la miction.

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence indéterminée: érection douloureuse et persistante (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée: faiblesse, œdème, symptômes de type grippal, fatigue, douleur dans la poitrine, fièvre.

Investigations

Fréquence indéterminée: élévation des taux d'enzymes du foie.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : Troubles de la vision, démangeaisons de l'œil.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée : Congestion nasale, dyspnée.

Des symptômes de sevrage peuvent exceptionnellement survenir à l'arrêt du traitement. Les symptômes de sevrage observés sont: fatigue, nausées, vomissements, diarrhée, anorexie, douleur abdominale, maux de tête, frissons, palpitations cardiaques, douleurs musculaires.

Les symptômes sont généralement de faible intensité, apparaissent spontanément juste après la réduction ou l'arrêt du traitement et disparaissent après 3 à 4 jours.

Afin d'éviter ces symptômes, réduire progressivement le traitement.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060

Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Trazodone Teva ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C). A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Teva

- La substance active est le chlorhydrate de trazodone.
- Les autres composants sont amidon de maïs, lactose, calcium hydrogénophosphate dihydraté, povidone, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Aspect de Trazodone Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés de 100 mg pour voie orale.

Blanc cassé, rond, plat, avec une barre de cassure sur une face.

Boîte avec 30, 90, 100, 110 ou 120 comprimés en plaquettes en PVC/Alu – uni dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

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

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

Agios Athanassios, Limassol, 4101 Chypre

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE238217

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2020