

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### TRAZODONE TEVA 100 mg TABLETTEN trazodonehydrochloride

**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 Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Trazodone Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Trazodone Teva 100 mg tabletten zijn aangewezen bij depressies van verschillende oorsprong die een geneeskundige behandeling eisen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- alcoholmisbruik en misbruik van slaapmiddelen
- acuut myocardinfarct

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- **Bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar**

Trazodone mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Zelfmoordgedrag (zelfmoordpogingen en zelfmoordplanning) en vijandigheid (voornamelijk agressiviteit, oppositioneel-opstandig gedrag en woede) werden in een klinische studie frequenter waargenomen bij kinderen en adolescenten die behandeld werden met antidepressiva dan bij diegenen die placebo kregen.

Bovendien bestaan er geen gegevens over de veiligheid op lange termijn bij kinderen en adolescenten in verband met de groei, de botrijping en de cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling.

- **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis.**

Indien u depressief bent of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben om uzelf te kwetsen of te doden. Deze gedachten kunnen meer voorkomen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva, gezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.

Het is meer waarschijnlijk dat u dit denkt, indien:

- u voorheen al gedachten gehad hebt om uzelf te kwetsen of te doden
- u een **jong volwassene** bent. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen.

Indien u voortdurend eraan denkt uzelf schade toe te brengen of uzelf te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ga direct naar het ziekenhuis.**

**U vindt het misschien nuttig om een familielid of een goede vriend te vertellen** dat u een depressie of angststoornissen heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen wanneer zij vinden dat uw depressie of angst verergert, of wanneer zij ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Om het potentieel risico op zelfmoordpogingen te minimaliseren, in het bijzonder bij het opstarten van de behandeling, mogen bij elke gelegenheid slechts beperkte hoeveelheden van trazodone worden voorgeschreven.

Voorzichtig doseren en regelmatige controle worden aanbevolen:

- als u aan epilepsie lijdt. Meer bepaald plotse dosisverhogingen of -verlagingen moeten vermeden worden.
- als u een slecht functionerende lever of slecht functionerende nieren heeft, in het bijzonder indien ernstig.
- als u lijdt aan een hartziekte, zoals angina pectoris, geleidingsstoornissen of een AV blok van verschillende graad, recent myocardinfarct.
- als u aan hyperthyroïdie lijdt.
- als u een prostaathypertrofie heeft gehad (verhoging van het prostaatvolume).
- als u aan glaucoom lijdt.

- Oudere patiënten

Bejaarde patiënten kunnen vaker last hebben van orthostatische hypotensie, slaperigheid en andere anticholinerge effecten van trazodone. Bijzondere aandacht moet besteed worden aan het vermogen van bijkomende effecten bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals andere psychotrope geneesmiddelen of antihypertensiva of in aanwezigheid van risicofactoren zoals comorbide aandoeningen, die deze reacties kunnen verergeren. Het wordt aanbevolen om de patiënt/verzorger te informeren over het vermogen van deze reacties en de patiënt strikt op te volgen voor dergelijke effecten, na het instellen van de behandeling, en voor en na opwaartse dosisaanpassing.

Bij het optreden van geelzucht moet de behandeling met trazodone gestaakt worden.

De toediening van geneesmiddelen tegen depressie bij patiënten met schizofrenie of andere psychotische stoornissen kan leiden tot een mogelijke verergering van de psychotische symptomen. Paranoïde gedachten kunnen versterkt zijn. Tijdens de behandeling met trazodone kan een depressieve fase overgaan van een manisch-depressieve psychose in een manische fase. In dat geval moet trazodone stopgezet worden.

In geval van gelijktijdig gebruik van andere antidepressiva en neuroleptica (middel dat gebruikt wordt bij psychosen) is een serotonine syndroom/maligne neuroleptisch syndroom beschreven in. Maligne neuroleptische syndromen met een fatale afloop werden gemeld (zie rubrieken "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" en "Mogelijke bijwerkingen" voor meer informatie).

Griepachtige symptomen, keelpijn en koorts, kunnen tekenen zijn van agranulocytose (vermindering van een bepaald soort witte bloedcellen). Het is in deze gevallen aanbevolen om het bloed te controleren.

Lage bloeddruk, met inbegrip van lage bloeddruk bij het rechtopstaan en flauwvallen, werd gemeld bij patiënten die trazodone kregen. Bejaarden zijn hier vaak gevoeliger voor.

Na een behandeling met Trazodone Teva, in het bijzonder gedurende een lange periode, is het aanbevolen om de dosis geleidelijk te verlagen om de behandeling stop te zetten, om het optreden van ontwenningverschijnselen, zoals misselijkheid, hoofdpijn en malaise, te minimaliseren.

Er zijn geen aanwijzingen dat trazodone verslavende eigenschappen bezit.

Zoals met de andere antidepressiva werden er zeer zelden gevallen van verlenging van het QT-interval (een hartstoornis) gemeld met trazodone. Voorzichtigheid is aanbevolen als trazodone wordt voorgeschreven met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen. Trazodone moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met bekend cardiovasculair lijden met inbegrip van ziekten die geassocieerd zijn met een verlenging van het QT-interval.

Trazodone werd zeer zelden geassocieerd met priapisme (steeds aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis, zonder seksuele verlangens). Als u deze vermoedelijke bijwerking ontwikkelt, moet u trazodone onmiddellijk stopzetten.

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

Neemt u naast Trazodone Teva 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.

De slaapverwekkende effecten van antipsychotica (geneesmiddelen om symptomen van een [psychose](#) tegen te gaan), hypnotica (slaapmiddelen), sedativa (slaapmiddelen), anxiolytica (geneesmiddelen die angst en onrust verminderen) en antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie) kunnen versterkt zijn. In dergelijke gevallen wordt een dosisverlaging aanbevolen.

Het metabolisme van de antidepressiva wordt versneld door orale voorbehoedsmiddelen ("de pil"), fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie), en barbituraten (slaapmiddelen). Het metabolisme van de antidepressiva wordt geremd door cimetidine (middel tegen maagzuur) en sommige andere antipsychotica (geneesmiddelen om symptomen van een [psychose](#) tegen te gaan).

Als trazodone wordt toegediend samen met erythromycine (middel tegen infecties), ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmels), ritonavir en indinavir (middelen tegen hiv) en nefazodon (middel tegen depressie), moet een lagere dosis van trazodone overwogen worden. De gelijktijdige toediening van trazodone en deze producten moet echter, indien mogelijk, vermeden worden.

Carbamazepine (middel tegen epilepsie): de patiënten moeten strikt gecontroleerd worden om na te gaan of een hogere dosis van trazodone vereist is.

Tricyclische antidepressiva: de gelijktijdige toediening moet vermeden worden omwille van het risico op interacties. Men moet op zijn hoede zijn voor een serotoninesyndroom en cardiovasculaire bijwerkingen.

Fluoxetine (middel tegen depressie): een interactie (serotoninesyndroom) kan niet uitgesloten worden.

Mono-amine-oxidase-inhibitoren (middelen tegen depressie): interacties zijn mogelijk. Hoewel sommige klinici beide geneesmiddelen gelijktijdig toedienen, wordt het gebruik van trazodone samen met MAO-remmers, of binnen de twee weken na het staken van een behandeling met MAO-remmers, niet aanbevolen. De toediening van MAO-remmers binnen één week na het staken van de behandeling met trazodone wordt evenmin aanbevolen.

Fenothiazines (middelen om symptomen van een [psychose](#) tegen te gaan): ernstige orthostatische hypotensie (lage bloeddruk bij het rechtop gaan staan) werd waargenomen in geval van gelijktijdige toediening van fenothiazines, zoals bijv. chloorpromazine, flufenazine, levomepromazine, perfenazine.

Anesthetica/spierverslappers: trazodone kan de effecten van spierverslappers en vluchtige anesthetica versterken, en voorzichtigheid is vereist in dergelijke gevallen.

Alcohol: trazodone versterkt de slaapwekkende effecten van alcohol. Alcohol moet vermeden worden tijdens een behandeling met trazodone.

Levodopa (middel tegen Parkinson): antidepressiva kunnen het metabolisme van levodopa versnellen.

Andere:

Het gelijktijdig gebruik van trazodone met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen (hartritmestoonis), kan het risico op hartritmestoornissen verhogen. Voorzichtigheid is vereist indien deze geneesmiddelen gelijktijdig met trazodone worden toegediend.

De gelijktijdige toediening van antihypertensiva (middelen tegen een hoge bloeddruk) met trazodone kan een vermindering van de dosering van het antihypertensivum vereisen.

De bijwerkingen kunnen frequenter zijn als trazodone samen met preparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, wordt toegediend.

Er werden gevallen gerapporteerd van veranderingen van de prothrombinetijd (stollingsmechanisme) bij patiënten die gelijktijdig trazodone en warfarine (antistollingsmiddel) kregen.

Het gelijktijdig gebruik met trazodone kan leiden tot gestegen serumspiegels van digoxine (middel bij hartfalen) of fenytoïne (middel bij epilepsie). Bij deze patiënten moet een controle van deze serumspiegels overwogen worden.

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

De bijwerkingen kunnen verminderd worden (toename van de resorptie en daling van de piekplasmaconcentratie) door Trazodone Teva in te nemen na een maaltijd.

### **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 inneemt.

Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen. Als trazodone wordt gebruikt tot de bevalling, moet de pasgeborene gecontroleerd worden op het optreden van ontwenningverschijnselen.

Omwille van het gering aantal gegevens, moet de beslissing om de borstvoeding voort te zetten/stop te zetten of de behandeling met trazodone voort te zetten/stop te zetten, genomen worden rekening

houdend met de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van de behandeling met trazodone voor de moeder.

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

Trazodone Teva kan sufheid, slaperigheid, duizeligheid, verwarring of troebel zicht veroorzaken bij sommige personen. Voorzichtigheid wordt aangeraden bij het besturen van een voertuig en het gebruik van machines tot u er zeker van bent dat deze bijwerkingen bij u niet optreden. Het risico wordt verhoogd door het gelijktijdig gebruik van alcohol.

### **Trazodone Teva bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

De dosis zal bepaald worden door de arts en aangepast worden in functie van elke patiënt.

Men zal ermee rekening houden dat het antidepressieve effect na 2 tot 3 weken behandeling optreedt terwijl het kalmerend effect al merkbaar wordt na enkele dagen. De tabletten zonder kauwen inslikken met een groot glas water. Een vermindering van de bijwerkingen kan worden verkregen (toename van de resorptie en daling van de piekplasmaconcentratie) door de inname van Trazodone Teva na de maaltijd.

### **Speciale populaties**

#### ***Oudere patiënten***

Voor zeer oude of zwakke patiënten wordt de aanbevolen aanvangsdosis verlaagd tot 100 mg per dag, toegediend in verdeelde dosissen of als een eenmalige dosis 's avonds. Deze dosis mag geleidelijk verhoogd worden, onder toezicht, afhankelijk van de tolerantie en de werkzaamheid. In het algemeen dienen bij deze patiënten eenmalige dosissen hoger dan 100 mg te worden vermeden. Een dosis van 300 mg per dag dient niet overschreden te worden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

#### ***Gestoorde leverfunctie***

Voorzichtigheid is vereist als dit geneesmiddel wordt voorgeschreven aan patiënten met een gestoorde leverfunctie, in het bijzonder in gevallen van ernstige leverfunctiestoornis. Een regelmatige controle van de leverfunctie kan overwogen worden.

#### ***Gestoorde nierfunctie***

Er is gewoonlijk geen dosisaanpassing nodig, maar voorzichtigheid is vereist als dit geneesmiddel wordt voorgeschreven aan patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis.

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

Trazodone wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

Een vrijwillige of toevallige overdosering veroorzaakt in het algemeen volgende symptomen: slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid en braken. In ernstigere gevallen werden coma, tachycardie, hypotensie, hyponatriëmie, convulsies en respiratoire insufficiëntie en hartstoornissen gemeld. De symptomen kunnen optreden binnen de 24 uur of meer na overdosering. Overdosissen van trazodone in combinatie met andere antidepressiva kunnen aanleiding geven tot een serotoninesyndroom.

### **Behandeling**

Er bestaat geen specifiek antidotum voor trazodone. Geactiveerde kool moet overwogen worden bij volwassenen die meer dan 1 g trazodone hebben ingenomen, of bij kinderen die meer dan 150 mg trazodone hebben ingenomen binnen 1 uur voor de consultatie. Bij volwassenen kan ook een maagspoeling overwogen worden binnen 1 uur na inname van een potentieel levensbedreigende overdosis.

Observeren gedurende minstens 6 uur na inname (of 12 uur indien een preparaat met vertraagde vrijstelling werd ingenomen). BD, pols en Glasgow Coma Scale (GCS) controleren. De zuurstofsaturatie controleren als GCS verlaagd is. Controle van het hart is aangewezen bij symptomatische patiënten.

Eenmalige korte convulsies vereisen geen behandeling. Frequentie of langdurige convulsies controleren met intraveneus diazepam (0,1-0,3 mg/kg lichaamsgewicht) of lorazepam (4 mg bij een volwassene en 0.05 mg/kg bij een kind). Als deze maatregelen de aanvallen niet kunnen controleren, kan een intraveneuze infusie van fenytoïne nuttig zijn. Zuurstof toedienen en het zuurbasis-evenwicht en de metabole stoornissen corrigeren indien nodig.

De behandeling moet symptomatisch en ondersteunend zijn in geval van hypotensie en overdreven sedatie. Als ernstige hypotensie blijft aanhouden, het gebruik van inotrope farmaca, bijv. dopamine of dobutamine, overwegen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

De behandeling niet stopzetten zonder de toelating van uw arts.

Het is noodzakelijk de behandeling stop te zetten en de arts te raadplegen zodra een aanhoudende erectie optreedt.

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.

### **Algemeen**

Gevalen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens of kort na de behandeling met trazodone.

De volgende symptomen, waarvan sommige vaak worden gemeld in geval van onbehandelde depressie, werden ook gemeld bij patiënten die een behandeling met trazodone kregen.

De frequenties van de bijwerkingen zijn niet bekend (kunnen niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).

### ***Bloed- en lymfestelselaandoeningen***

Niet bekend: verandering van de samenstelling van de bloedelementen (waaronder agranulocytose, trombocytopenie, eosinofilie, leukopenie en anemie).

### ***Immuunsysteemaandoeningen***

Niet bekend: allergische reacties.

### ***Endocriene aandoeningen***

Niet bekend: IADH syndroom (Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion: syndroom van ongepaste secretie van ADH).

### ***Voedings- en stofwisselingsstoornissen***

Niet bekend: hyponatriëmie (vermindering van natrium in het bloed) waarbij de vocht- en elektrolytenbalans moet gecontroleerd worden bij symptomatische patiënten, gewichtsverlies, anorexie, verhoogde eetlust.

### ***Psychische stoornissen***

Niet bekend: zelfmoordgedachten of -gedrag, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, manie, angst, zenuwachtigheid, agitatie (zeer occasioneel verergerend tot delirium), waanbeelden, agressieve reactie, hallucinaties, nachtmerries, verminderd libido, ontwenningssyndroom.

### ***Zenuwstelselaandoeningen***

Niet bekend: serotoninesyndroom (een mogelijks levensbedreigende situatie), stuipen, maligne neurolepticasyndroom (een zeldzaam ernstig en soms fatale reactie op antipsychotische medicatie) duizeligheid, draaierigheid, hoofdpijn, slaperigheid, rusteloosheid, verminderde alertheid, trillen, wazig zicht, geheugenstoornissen, snelle spiercontractie, expressieve afasie (de persoon weet wat hij wil zeggen, maar kan de juiste woorden of zinnen niet vormen of vinden), tintelingen, abnormale spierstijfheid, veranderde smaakzin.

### ***Hartaandoeningen***

Niet bekend: ritmestoornissen, vertraagde hartslag, afwijkingen van het electrocardiogram.

### ***Bloedvataandoeningen***

Niet bekend: hoge of lage bloeddruk, bewustzijnsverlies.

### ***Maagdarmstelselaandoeningen***

Niet bekend: misselijkheid, braken, droge mond, verstopping, buikloop, gestoorde spijsvertering, maagpijn, maagdarmonsteking, verhoogde speekselvloed, verstopping van de darm.

### ***Lever- en galaandoeningen***

Niet bekend: leverfunctiestoornissen.

### ***Huid- en onderhuidaandoeningen***

Niet bekend: huiduitslag, jeuk, verhoogde transpiratie.

### ***Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen***

Niet bekend: pijn in de ledematen, rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn.

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

Niet bekend: plasstoornissen.

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

Niet bekend: pijnlijke en aanhoudende erectie (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Niet bekend: zwakte, oedeem, griepachtige symptomen, vermoeidheid, borstpijn, koorts.

### **Onderzoeken**

Niet bekend: gestegen leverenzymen.

### **Oogaandoeningen**

Niet bekend: Gezichtsstoornissen, jeukende ogen.

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Niet bekend: Neusverstopping, dyspneu.

Ontwenningverschijnselen kunnen uitzonderlijk optreden bij het stopzetten van de behandeling. Vastgestelde ontwenningverschijnselen zijn: vermoeidheid, misselijkheid, braken, diarree, anorexia, buikpijn, hoofdpijn, rillingen, hartkloppingen, spierpijn.

De symptomen zijn in het algemeen zwak van intensiteit, verschijnen spontaan, onmiddellijk na vermindering of stopzetten van de behandeling en verdwijnen na 3 tot 4 dagen.

Om deze symptomen te vermijden, moet de behandeling geleidelijk aan afgebouwd worden.

### **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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is trazodonehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, povidone, mikrokristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat A, magnesiumstearaat.

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

Trazodone Teva zijn tabletten van 100 mg voor oraal gebruik.

Gebroken wit, rond, plat met aan één zijde een breukstreep.

Verpakkingsgrootte: doos met 30, 90, 100, 110 of 120 tabletten in een PVC/Alu-blisterverpakking - unit dose.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### ***Fabrikant***

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

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

Agios Athanassios, Limassol, 4101 Cyprus

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE238217

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2020**