

Gebrauchsinformation: information für anwender

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

1. Was ist Nestrolan und wofür wird es angewendet?

Nestrolan enthält Trazodonhydrochlorid, eine Substanz die zur Gruppe der Antidepressiva gehört. Nestrolan ist bei Depressionen verschiedenen Ursprungs angezeigt, die eine medizinische Behandlung erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nestrolan beachten?

Nestrolan darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Trazodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Falle von Alkoholmissbrauch und Schlafmittelmissbrauch.
- im Falle von akuten Myokardinfarkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nestrolan anwenden.

- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie an Schizophrenie oder anderen psychotischen Störungen leiden.
- Wenn Sie an Hyperthyreose leiden.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder im Falle von Gelbsucht.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie ein niedrigen Blutdruck haben.
- Wenn Sie alt sind, weil Sie öfter orthostatische Hypotonie (plötzlicher Abfall des Blutdrucks beim Übergang von liegender/sitzender Position in stehende Position) oder Schläfrigkeit haben.
- Wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- Wenn Sie eine schwere Urinretention (starke Urinansammlung) haben.
- Wenn Sie an Glaukom leiden.
- Wenn Sie eine Prostatahypertrophie (Zunahme des Prostatavolumens) gehabt haben.

- Wenn Sie eine anhaltende Erektion haben. In diesem Fall müssen Sie die Behandlung abbrechen und den Arzt konsultieren.
- Wenn Sie gleichzeitig Johanniskraut einnehmen, denn Nebenwirkungen können dann häufiger auftreten.
- Wenn Sie andere Arzneimittel mit serotonerger Wirkung einnehmen, wie andere Antidepressiva (z.B. trizyklische Antidepressiva, SSRIs, SNRIs und MAO-Hemmer) und Neuroleptika.
- Wenn Sie gleichzeitig Opioide wie Buprenorphin einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Nestrolan kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Nestrolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Im Falle einer Verabreichung bei Jugendlichen (> 12 Jahre) muss diese engmaschig überwacht werden. Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko von Selbstmordversuchen, Selbstmordgedanken und Feindlichkeit (insbesondere Aggression, oppositionelles Verhalten und Wut), wenn sie mit Arzneimitteln dieser therapeutischen Klasse behandelt werden. Das Risiko kann mit Trazodon nicht ausgeschlossen werden. Trotz dieser Bedingungen kann Ihr Arzt Nestrolan an Patienten unter 18 Jahren verschreiben, weil es im Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Nestrolan verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Falls sich bei Patienten unter 18 Jahren während der Einnahme von Nestrolan ein der oben erwähnten Symptome entwickelt oder verschlimmert, sind Sie gebeten mit dem Arzt Kontakt aufzunehmen. Das Wachstum, die Entwicklung und die Kognitions- und Verhaltensentwicklung betreffende Langzeitsicherheitsdaten von Nestrolan fehlen in dieser Altersgruppe.
- Lesen Sie ebenfalls unter „Anwendung von Nestrolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Ihrer Angststörung.

Wenn Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden, ist es möglich das Sie bisweilen Selbstverstümmelungs- oder Selbstmordgedanken hegen. Diese Gedanken können ausgeprägt sein, wenn Sie zum ersten Mal eine Behandlung mit Antidepressiva anfangen, da diese Arzneimittel erst nach einer bestimmten Zeit wirksam werden, in der Regel nach 2 Wochen oder manchmal auch später. Insbesondere können bei Ihnen derartiger 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 Jahre) hin, die an einer psychiatrischen Erkrankung 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 verschlimmert oder wenn Veränderungen in Ihrem Verhalten sie zur Beunruhigung veranlassen.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Konsultieren Sie Ihren Arzt vor jeder Änderung der Ihnen verschriebenen Behandlung.

Anwendung von Nestrolan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Verständigen Sie Ihren Arzt, falls Sie ein der nachstehenden Arzneimittel einnehmen, weil eine Dosisanpassung von Nestrolan oder eine Überwachung erforderlich sein kann:

- Warfarin (Antigerinnungsmittel)

- Digoxin (bei Herzversagen)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- orale Verhütungsmittel
- Cimetidin (bei bestimmten Verdauungsstörungen)
- Phenytoin (im Falle von Epilepsie)

Verständigen Sie Ihren Arzt, falls Sie ein der nachstehenden Arzneimittel einnehmen, weil eine Dosisminderung von Nestrolan oder eine Überwachung erforderlich sein kann:

- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirksam sind, wie Opiate (starke Schmerzmittel), Neuroleptika und Antipsychotika (bei mentalen Störungen), selektive Serotonin-Wiederaufnahme Hemmer (SSRIs) (angewendet gegen Depressionen), Benzodiazepine (Schlafmittel, angstbekämpfende Arzneimittel), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie)
- Ketoconazol, Itraconazol (bei Pilzen)
- Ritonavir und Indinavir (antivirales Produkt)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Nefazodon (bei Depression)
- Antihypertensiva
- Opioide wie Buprenorphin: Diese Arzneimittel können mit Nestrolan in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Umgekehrt kann eine Dosiserhöhung von Nestrolan erforderlich sein, falls Sie Carbamazepin einnehmen (im Falle von Epilepsie).

Die Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn Nestrolan zusammen mit Johanniskraut enthaltenden Präparaten verabreicht wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Nestrolan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Von Alkoholkonsum während einer Behandlung mit Nestrolan 100 mg Tabletten wird abgeraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Nestrolan 100 mg Tabletten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vorsicht ist beim Führen eines Fahrzeuges und bei der Bedienung von Maschinen auf Grund von Schläfrigkeit, die bei einigen Personen auftreten kann, geboten. Das Risiko wird durch den gleichzeitigen Alkoholkonsum erhöht.

Nestrolan enthält Lactose

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

Nestrolan enthält Natrium

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

3. Wie ist Nestrolan 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsenen

Die Dosis wird vom Arzt bestimmt und je nach Patienten angepasst.

Berücksichtigen Sie, dass die antidepressive Wirkung nach 2 bis 3 Behandlungswochen eintritt, während sich die beruhigende Wirkung bereits nach einigen Tagen einstellt.

Beginnen Sie die Behandlung mit einer Dosis von 100 mg pro Tag, die alle 3 bis 4 Tage mit 50 mg erhöht wird.

Es wird empfohlen die Dosis schrittweise zu vermindern um sie Behandlung abzusetzen.

Ältere Patienten

Bei hochbetagten oder schwächen Patienten wird die empfohlene Anfangsdosis auf 100 mg pro Tag vermindert, und zwar in einzelnen Dosen oder als Einmaldosis vor dem Schlafengehen verabreicht (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nestrolan ist erforderlich“). Im Allgemeinen müssen einmaligen Dosen über 100 mg vermieden werden. Eine Dosis von 300 mg pro Tag darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern

Von der Anwendung von Nestrolan 100 mg Tabletten bei Kindern unter 18 Jahren wird abgeraten.

Die Nebenwirkungen können vermindert werden, wenn Nestrolan nach einer Mahlzeit eingenommen wird.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Nestrolan einnehmen müssen. Die Behandlung nicht frühzeitig ohne Anordnung Ihres Arztes abbrechen

Wenn Sie eine größere Menge von Nestrolan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nestrolan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Bei schwereren Fällen einer Überdosierung besteht das Risiko eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie), eines niedrigen Blutdrucks (Hypotonie), EKG-Veränderungen (schneller Herzschlag (Tachykardie), langsamer Herzschlag (Bradykardie), QT-Verlängerung und eine schwere Form von Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)), einer lang anhaltenden und oft schmerzhaften Erektion des Penis (Priapismus), Atemstillstand, Krämpfe und Koma.

Die Symptome können innerhalb von 24 Stunden oder später nach einer Überdosierung auftreten.

Wie bei jeder Überdosierung muss die Möglichkeit berücksichtigt werden, dass auch andere Produkte gleichzeitig eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Nestrolan vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis am vorgesehenen Zeitpunkt ein. *Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.*

Wenn Sie die Einnahme von Nestrolan abbrechen

Entwöhnungssymptome können in Ausnahmefällen bei Abbruch der Behandlung auftreten.

Festgestellte Entwöhnungssymptome sind: Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie,

Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Herzklopfen, Muskelschmerzen. Die Symptome sind im Allgemeinen schwacher Intensität, treten spontan auf, sofort nach einer Reduzierung oder nach Abbruch der Behandlung und verschwinden nach 3 bis 4 Tage. Zur Vermeidung dieser Symptome muss die Behandlung allmählich reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkung (nicht bekannte Häufigkeit)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Blutbildungsstörungen (Agranulozytose, Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie und Anämie)
Erkrankungen des Nervensystems	Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Gedächtnisstörungen, Prickeln, Zittern, Serotoninsyndrom (Syndrom assoziiert mit Muskelsteifheit und –zuckungen, Agitiertheit, übertriebene Reflexen, Verhaltensstörungen, Hyperthermie und Verwicklungen wie Konvulsionen, Koma, Schock), neuroleptisches malignes Syndrom (Syndrom assoziiert mit Hyperthermie, Muskelsteifheit, Bewusstseinstörungen, Blässe, erhöhter Speichelfluß und Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Inkontinenz und Halluzinationen), Schwindelgefühl, verminderte Wachsamkeit, schnelle Muskelzuckungen (Myoklonus), Schwierigkeiten, um seine Ideen mündlich auszudrücken (Broca-Aphasie), Kribbeln, anormale Muskelbewegungen (Dystonie), Störungen des Geschmackssinnes
Psychiatrische Erkrankungen	Suizidgedanken oder -verhalten, Verwirrung, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Manie, Angst, Nervosität, Agitiertheit (die sich gelegentlich zu Delirium verschlimmert), Wahn, aggressive Reaktionen, Halluzinationen, Albträume, verminderte Libido, Entzugssyndrom
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit und Erbrechen, in seltenen Fällen Mundtrockenheit, Gewichtsänderungen, Darmstörungen oder Bauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Geschmacksstörungen, erhöhter Speichelfluß
Leber- und Gallenerkrankungen	in seltenen Fällen Anzeichen einer Lebervergiftung (Toxizität der Leberzellen), Gelbsucht
Gefässerkrankungen	niedriger oder hoher Blutdruck, Ohnmacht
Herzerkrankungen	beschleunigter Herzschlag (Tachycardie),

	verlangsamter Herzschlag (Bradycardie)
Augenerkrankungen	Sehstörungen, juckende Augen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit, Schwäche, Ödem (Schwellungsgefühl), grippeartige Symptome, Bauchschmerzen, Fieber
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Röte, Hautausschlag, Juckreiz, erhöhte Schweißabsonderung
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt im Blut), Gewichtsabnahme oder -zunahme, Anorexie, Appetitzunahme oder -abnahme
Erkrankungen der Atemwegen, des Brustraums und Mediastinums	verstopfte Nase, Atmungsbeschwerden (Apnoe)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Störungen beim Wasserlassen (unfreiwilliges Wasserlassen)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	dauerhafte Erektion

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nestrolan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterverpackung/Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Nestrolan enthält

- Der Wirkstoff ist : Trazodonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose, Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylstärke und Magnesiumstearat.

Wie Nestrolan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite.

Nestrolan wird geliefert in Form von Tabletten die erhältlich sind in Blisterpackungen mit 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

Hersteller

Sanico nv
Veedijk 59
B-2300 Turnhout

Zulassungsnummer

BE238201

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.