

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Nestrolan 100 mg tabletten** Trazodone hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Nestrolan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. WAT IS NESTROLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Nestrolan bevat trazodone hydrochloride, een stof die behoort tot de groep der antidepressiva.

Nestrolan is aangewezen bij depressies van verschillende oorsprong die een geneeskundige behandeling eisen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Als u epilepsie heeft (vallende ziekte).
- Als u lijdt aan schizofrenie of andere psychotische stoornissen.
- Als u lijdt aan hyperthyroïdie (overmatige werking van de schildklier).
- Als u een slecht functionerende lever heeft of in geval van geelzucht.
- Als u slecht functionerende nieren heeft.
- Als u lage bloeddruk heeft.
- Als u oud bent, omdat u vaker orthostatische hypotensie (plotse bloeddrukdaling bij het overgaan van een liggende of zittende naar een staande houding) en slaperigheid ervaart.
- Als u hartritmestoornissen heeft (onregelmatige hartslag).
- Als u hevige urinaire retentie heeft (belangrijke urine-opstapeling).

- Als u lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- Als u een prostaathypertrofie heeft gehad (verhoging van het prostaatvolume).
- Als u een aanhoudende erectie heeft. In dit geval moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen.
- Als u gelijktijdig Sint-Janskruid inneemt, want bijwerkingen kunnen dan vaker optreden.
- Als u andere geneesmiddelen met serotonerge werking inneemt, zoals andere antidepressiva (bijv. tricyclische antidepressiva, SSRI's, SNRI's en MAO-remmers) en neuroleptica.
- Als u gelijktijdig opioïden zoals buprenorfine inneemt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Nestrolan kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt nog andere geneesmiddelen").
- Bij de toediening van trazodone aan jongeren (> 12 jaar). Dit dient nauwlettend opgevolgd te worden. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Dit risico kan met trazodone niet uitgesloten zijn. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Nestrolan voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Nestrolan heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Nestrolan, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van Nestrolan over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

### **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 te vragen deze bijsluiters 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Raadpleeg uw arts vóór elke wijziging van de behandeling die u werd voorgeschreven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Waarschuw uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisaanpassing van Nestrolan of toezicht nodig kan zijn:

- warfarine (bloedverdunner),
- digoxine (middel bij hartfalen),
- barbituraten (slaapmiddelen),
- orale voorbehoedsmiddelen,
- cimetidine (bij bepaalde verteringsstoornissen),
- fenytoïne ( in geval van epilepsie)

Waarschuw uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisverlaging van Nestrolan of toezicht nodig kan zijn:

- geneesmiddelen die werkzaam zijn ter hoogte van het centrale zenuwstelsel zoals opiaten (sterke pijnstillers), neuroleptica en antipsychotica ( bij mentale stoornissen), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (gebruikt tegen depressie), benzodiazepines (slaapmiddelen, angstbestrijdende geneesmiddelen), antihistaminica (bij allergie).
- ketoconazol, itraconazol (bij schimmels),
- ritonavir en indinavir (antivirale producten),
- erythromycine (antibioticum)
- nefazodon (bij depressie).
- antihypertensiva
- opioïden zoals buprenorfine: deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Nestrolan en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Omgekeerd kan een dosisverhoging van Nestrolan nodig zijn als u carbamazepine inneemt (in geval van epilepsie).

De bijwerkingen kunnen frequenter zijn als Nestrolan samen wordt toegediend met preparaten die Sint-Janskruid bevatten.

Gebruikt u naast Nestrolan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Het gebruik van alcohol tijdens een behandeling met Nestrolan 100 mg tabletten wordt afgeraden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Raadpleeg uw arts alvorens Nestrolan 100 mg tabletten te gebruiken.

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

Voorzichtigheid wordt aangeraden bij het besturen van een voertuig en het gebruik van machines, vanwege de slaperigheid die kan optreden bij sommige personen. Dit risico wordt verhoogd door het gelijktijdig gebruik van alcohol.

### **Nestrolan bevat lactose**

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

### **Nestrolan bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 gebruikelijke dosering is:

### Volwassenen

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.

Begin de behandeling met een dosis van 100 mg die om de 3 tot 4 dagen met 50 mg zal verhoogd worden.

Om de behandeling stop te zetten is het aangeraden de dosis geleidelijk aan te verminderen.

### Ouderen

Voor zeer oude of zwakke patiënten wordt de aanbevolen aanvangsdosis verlaagd tot 100 mg per dag, toegediend in verdeelde dosissen of als een éénmalige dosis 's avonds (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nestrolan?’). In het algemeen dienen eenmalige dosissen hoger dan 100 mg te worden vermeden. Een dosis van 300 mg per dag dient niet overschreden te worden.

### Gebruik bij kinderen

Nestrolan wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Een vermindering van de bijwerkingen kan worden verkregen door inname van Nestrolan na de maaltijd.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Nestrolan moet gebruiken. De behandeling niet vroegtijdig stopzetten en niet zonder de toelating van uw geneesheer.

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

Een vrijwillige of toevallige overdosering veroorzaakt in het algemeen volgende symptomen: bewusteloosheid, convulsies, blijvende erectie, ademnood, hartritmestoornissen, slaperigheid, duizeligheid, braken. Zoals bij elke overdosering, dient men rekening te houden met de mogelijkheid dat ook andere producten gelijktijdig werden ingenomen.

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

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

Indien u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het voorziene uur.

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

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

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.

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 Nestrolan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

<b>MedDRA systeem-/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerking (Frequentie niet bekend)</b>
<b>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</b>	Verandering van de samenstelling van de bloedelementen (agranulocytose, trombocytopenie, eosinofilie, leukopenie en anemie)
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, geheugenstoornissen, tintelingen, beven, serotoninesyndroom (syndroom geassocieerd met spierstijfheid en –contracties, agitatie, overdreven reflexen, gedragsstoornissen, hyperthermie en verwikkelingen zoals convulsies, coma, shock), malign neurolepticasyndroom (syndroom geassocieerd met hyperthermie, spierstijfheid, bewustzijnsstoornissen, bleekheid, verhoogde speekselvloed en transpiratie, versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk, incontinentie en hallucinaties), draaierigheid, verminderde alertheid, snelle spiercontractie (myoclonus), moeite om zijn ideeën mondeling uit te drukken (afasie van Broca), kriebelingen, abnormale spierbewegingen (dystonie), veranderde smaakzin
<b>Psychische stoornissen</b>	Zelfmoordgedachten of -gedrag, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, manie, angst, zenuwachtigheid, agitatie (soms verergerend tot delirium), waanbeelden, agressieve reactie, hallucinaties, nachtmerries, verminderd libido, ontwenningssyndroom
<b>Maag- en darmstelselaandoeningen</b>	Misselijkheid en braken, in zeldzame gevallen droge mond, gewichtswijzigingen, darmstoornissen of buikklachten, verstopping, buikloop, smaakstoornissen, verhoogde speekselvloed
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	In zeldzame gevallen tekens van levertoxiciteit (toxiciteit voor levercellen), geelzucht
<b>Bloedvataandoeningen</b>	Hoge of lage bloeddruk, bewustzijnsverlies

<b>Hartaandoeningen</b>	Versnelde hartslag (tachycardie), verminderde hartslag (bradycardie)
<b>Oogaandoeningen</b>	Gezichtsstoornissen, jeuk in de ogen
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Vermoeidheid, zwakte, oedeem (gevoel van zwellend), griepachtige symptomen, pijn in de buik, koorts
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Roodheid, huiduitslag, jeuk, verhoogde transpiratie
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Allergische reacties
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Hyponatriëmie (vermindering van natrium in het bloed), gewichtsverlies of -toename, anorexie, verhoogde of verminderde eetlust
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	Neusverstopping, ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Pijn in de ledematen, rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn
<b>Nier- en urinewegaandoeningen</b>	Plasstoornissen (onwillekeurige urinelozing)
<b>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</b>	Blijvende erectie

### **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: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 trazodone hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel – lactose - calciumwaterstoffosfaat dihydraat – povidone - mikrokristallijne cellulose - natriumzetmeelglycolaat A – magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Nestrolan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ronde, witte tabletten met een breuklijn aan één zijde.

Nestrolan wordt afgeleverd in de vorm van tabletten beschikbaar in blisterverpakkingen van 30 of 90 tabletten.

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

Amophar  
Molenberglei 36  
B-2627 Schelle

#### Fabrikant

Sanico nv  
Veedijk 59  
B-2300 Turnhout

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

BE238201

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2021.**