

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Trazodon Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Trazodon Sandoz und wann wird es angewendet?

Trazodon Sandoz ist ein Arzneimittel mit beruhigender, angstlösender und stimmungsaufhellender Wirkung.

Trazodon Sandoz Tabletten werden, nur auf Verschreibung und unter Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin, zur Behandlung von Verstimmungszuständen (Depressionen) mit oder ohne Angststörung angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass Sie und Ihre Angehörigen oder die Pflegenden Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin jede Stimmungsänderung während der Behandlung mit Trazodon Sandoz melden.

Wann darf Trazodon Sandoz nicht eingenommen werden?

Bei akutem Herzinfarkt, Vergiftungen mit Alkohol oder Schlafmitteln, bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trazodon (Wirksubstanz von Trazodon Sandoz) oder anderen Bestandteilen des Arzneimittels.

Trazodon Sandoz darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Da es Laktose enthält ist dieses Arzneimittel nicht geeignet bei angeborener Galaktosämie, Glucose- und Galaktose-Malabsorptionssyndrom oder Laktasemangel.

Wann ist bei der Einnahme von Trazodon Sandoz Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Trazodon Sandoz können die Symptome der Depression, und insbesondere das Suizidverhalten, sich verschlechtern. In einem solchen Fall müssen Sie unmittelbar Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin kontaktieren.

Die Beendigung der Behandlung darf nicht abrupt sein; der Entscheid darf in allen Fällen nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. mit der behandelnden Ärztin vorgenommen werden; sonst können Entzugserscheinungen auftreten.

Bei Kindern und Jugendlichen, die an einer Depression oder an anderen psychiatrischen Beschwerden leiden, wurden während der Behandlungen mit Antidepressiva häufiger Verhaltensänderungen festgestellt darunter ein erhöhtes Risiko an Suizidgedanken, Selbstverletzungen und Suizid beobachtet.

Bitte beachten Sie, dass Patienten unter 25 Jahren ein hohes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidgedanken und suizidale Verhaltensweisen haben, wenn sie Antidepressiva einnehmen.

Wird Trazodon Sandoz gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen sind Interaktionen möglich; in solchen Fällen könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Trazodon Sandoz-Dosierung oder die Dosierung des oder der anderen Arzneimittel(s) anpassen müssen.

Die sedierende Wirkung von Antipsychotika, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, angstlösenden Mitteln und Antihistaminika kann verstärkt werden.

Der Stoffwechsel von Trazodon wird durch orale Empfängnisverhütungsmittel (Pille), die Antiepileptika Phenytoin und Carbamazepin sowie Barbiturate beschleunigt, während er durch Cimetidin (Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre) und bestimmte andere Antipsychotika gehemmt wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

•



Hemmer des Leberenzym CYP3A4, wie Erythromycin, die Antipilzmittel Ketoconazol und Itraconazol, die antiretroviralen Arzneimittel Ritanovir und Indinavir sowie Nefazodon; diese Arzneimittel verstärken die Nebenwirkungen von Trazodon Sandoz; eine gleichzeitige Anwendung ist möglichst zu vermeiden.

- Carbamazepin (ein antiepileptisches Mittel): verringert bei gleichzeitiger Anwendung die Trazodon-Konzentration im Blut.
- Trizyklische Antidepressiva (wie z.B. Nortriptylin, Clomipramin oder Imipramin): Eine gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden, da das Risiko eines Serotonin-Syndroms und von Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen besteht. Das Serotonin-Syndrom kann sich durch eine Kombination von einigen der folgenden Symptome äussern: verstärkte Reflexe, Zittern, Bewusstlosigkeit, Krampfbereitschaft, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit, starke Blutdruckschwankungen, Anstieg der Körpertemperatur, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie derartige Symptome bemerken.
- Neuroleptika (z.B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin): Eine gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden, da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines malignen neuroleptischen Syndroms oder eines starken Blutdruckabfalls besteht. Ein malignes neuroleptisches Syndrom äussert sich hauptsächlich durch Fieber, unregelmässigen Puls, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifigkeit. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie derartige Symptome bemerken.
- Fluoxetin oder Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. das Antidepressivum Moclobemid, das Antibiotikum Linezolid oder das Anti-Parkinson-Mittel Selegilin), Warfarin oder blutgerinnungshemmende oder thrombozytenhemmende Medikamente (die Blutgerinnung kann verändert werden mit dem Risiko von Blutungen), Digoxin (ein Mittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen) oder Phenytoin (ein Antiepileptikum).
- Bei gleichzeitiger Gabe kann Trazodon Sandoz die Wirkung anderer zentral wirksamer Substanzen (z.B. Barbituraten) und/oder von Anästhetika verstärken.

Trazodon Sandoz kann den Stoffwechsel von Levodopa (einem Anti-Parkinson-Mittel) beschleunigen. Es kann den Grossteil der akuten Wirkungen von Clonidin (einem blutdrucksenkenden Mittel) hemmen.

Trazodon Sandoz setzt die Alkoholtoleranz herab und verstärkt seine sedierende Wirkung.

Bevor Sie Trazodon Sandoz einnehmen, sollten Sie auch mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin sprechen, falls Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Epilepsie: plötzliche Dosierungsschwankungen sind unbedingt zu vermeiden.
- Herzerkrankungen (wie Angina pectoris, Reizleitungsstörungen, AV-Block verschiedenen Grades oder frischer Herzinfarkt) oder Leber- oder Niereninsuffizienz; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Trazodon Sandoz-Dosierung anpassen; er/sie wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen.
- Schilddrüsenüberfunktion.
- Harnblasenentleerungsstörungen (z.B. Prostatahypertrophie).
- Engwinkelglaukom oder zu hoher Augeninnendruck.
- Bekannten Blutungsneigung.

Bei Gelbsucht ist die Behandlung mit Trazodon Sandoz zu unterbrechen.

Ältere Patienten reagieren oft empfindlicher auf Antidepressiva; so kommt es bei ihnen häufiger zu orthostatischer Hypotonie (beim Wechsel in die aufrechte Körperlage auftretende Regulationsstörung des Blutdrucks) und anderen anticholinergen Wirkungen.

Es wird empfohlen, am Ende der Behandlung mit Trazodon Sandoz, vor allem wenn diese über lange Zeit durchgeführt wurde, die Dosis allmählich zu verringern, um Entzugserscheinungen (gekennzeichnet durch Übelkeit, Kopfschmerzen und Unwohlsein) zu minimieren.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Trazodonhydrochlorid Eigenschaften besitzt, die zu einer Abhängigkeit führen.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht an Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Verwirrungszuständen oder Sehstörungen leiden, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder eine Maschine bedienen. Die häufige Schläfrigkeit wird bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol verstärkt.

Interferenz mit Urintests

Nach der Einnahme von Trazodon Sandoz können Drogentests im Urin bei Verwendung besonderer Techniken (Immunoassays) zu einem falsch positiven Ergebnis für Amphetamin führen. Dies ist auf eine Interferenz in der Analyse zwischen einem Metaboliten von Trazodon und einem Amphetaminderivat (Ecstasy) zurückzuführen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und fragen Sie nach einer Bestätigungsanalyse durch andere Techniken (Massenspektrometrie oder Flüssigchromatographie gekoppelt an Massenspektrometrie), bei denen diese Störung nicht auftritt.

Hilfsstoffe

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

Trazodon Sandoz Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Trazodon Sandoz Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Trazodon Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft sollte Trazodon Sandoz nur eingenommen werden, falls Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin entschieden hat, die Behandlung sei unbedingt nötig.

Während der Stillzeit sollte Trazodon Sandoz nicht eingenommen werden. Wird eine Behandlung nötig, dann muss abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Trazodon Sandoz?

Trazodon Sandoz Tabletten sind nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen (eine Einnahme nach den Mahlzeiten vermindert die Häufigkeit der mit dem Arzneimittel verbundenen Nebenwirkungen). Die Gesamttagesdosis kann entweder als Einzeldosis (abends beim Schlafengehen) oder aufgeteilt auf mehrere Gaben nach den Mahlzeiten (ggf. die höchste Teildosis am Abend einnehmen) eingenommen werden. Eine Dosisaufteilung empfiehlt sich bei älteren und empfindlichen Menschen sowie bei einer Dosis von über 200 mg/Tag.

Beim Absetzen der Behandlung ist die Tagesdosis langsam zu vermindern.

Die Behandlung sollte mit einer Einnahme am Abend beginnen, wobei die Tagesdosis schrittweise erhöht wird. Die Behandlungszyklen sollten mindestens einen Monat dauern.

Die 100 mg Tabletten sind teilbar, um eine schrittweise Erhöhung oder Verminderung der Dosis je nach Schweregrad der Erkrankung, Gewicht, Alter und Allgemeinzustand des Patienten zu ermöglichen.

Falls die verschriebene Dosierung die Halbierung der Tabletten verlangt, soll dies durch Teilung mittels eines handelsüblichen Tabletten-Teilers erfolgen.

Die Anwendung und Sicherheit von Trazodon Sandoz bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht geprüft; die Anwendung von Trazodon Sandoz wird auf Erwachsene beschränkt.



Dosierung und Dauer der Behandlung werden vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmt. Für Trazodon Sandoz gilt die folgende übliche Dosierung:

Erwachsene (ab 18 Jahren)

Anfangsdosis: $\frac{3}{4}$ bis $1\frac{1}{2}$ Tabletten Trazodon Sandoz 100 mg pro Tag.

Die Dosierung kann auf 6 Tabletten Trazodon Sandoz 50 mg oder 3 Tabletten Trazodon Sandoz 100 mg pro Tag erhöht werden.

Bei hospitalisierten Patienten kann die Dosis auf 6 Tabletten Trazodon Sandoz 100 mg pro Tag, aufgeteilt auf mehrere Gaben, erhöht werden.

Ältere oder abgeschwächte Patienten

Anfangsdosis: 2 Tabletten Trazodon Sandoz 50 mg (oder 1 Tablette zu 100 mg) pro Tag.

Die Dosis kann je nach der klinischen Reaktion durch den Arzt bzw. durch die Ärztin erhöht werden. Es ist unwahrscheinlich, dass 300 mg/Tag überschritten werden.

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren; dieser bzw. diese beurteilt, ob eine besondere Überwachung nötig ist (s. «Wann ist bei der Einnahme von Trazodon Sandoz Vorsicht geboten?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Trazodon Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Trazodon Sandoz auftreten:

Bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen bis 25 Jahre, die mit Arzneimitteln gegen Depressionen behandelt werden und an Depressionen leiden, oder für welche andere psychiatrische Diagnosen gestellt wurden, wurden häufiger Verhaltensstörungen festgestellt, insbesondere ein erhöhtes Risiko von suizidalen Gedanken, Selbstverletzungen und Suizid.

Vor allem zu Beginn der Behandlung kommt es oft zu einer gewissen Schläfrigkeit. *Diese Wirkung ist in vielen Fällen therapeutisch erwünscht.* Im Allgemeinen verschwindet diese mit der Fortsetzung der Behandlung.

Bei Patienten unter Trazodon-Behandlung wurden zudem folgende Symptome beobachtet (wobei einige davon häufig auch bei einer nicht behandelten Depression auftreten):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Mundtrockenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Rücken- und Gliederschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen, Hautausschläge, Juckreiz.
- Rückgang des Natriumgehalts im Blut (aufgrund einer übermäßigen Sekretion des antidiuretischen Hormons Vasopressin), Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit oder vermehrter Appetit.
- Suizidgedanken oder -verhalten, Verwirrungszustände, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Manie, Ängstlichkeit, Nervosität, Unruhe (in seltenen Fällen bis zu einem Delirium führend), Illusionen, Aggressivität, Halluzinationen, Alpträume, verminderte Libido, Entzugserscheinungen.

•



Krämpfe, Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit (Schläfrigkeit), Unruhe, verminderte Aufmerksamkeit, Zittern, Sehstörungen, Gedächtnisstörungen, Myoklonie (rasche unwillkürliche Zuckungen unterschiedlicher Stärke von einem oder mehreren Muskeln), Sprachstörungen, Bewegungsstörungen, Geschmacksstörungen.

- Blutdruckabfall, Bluthochdruck, kurz andauernde Bewusstlosigkeit.
- Verstopfte Nase, Dyspnoe (Atemnot).
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Magen-Darm-Entzündung).
- Übermässiges Schwitzen.
- Blasenentleerungsstörungen, insbesondere Harnverhalt (Unfähigkeit zu urinieren).
- Schwäche, Ödeme, grippale Symptome, Müdigkeit, Schmerzen im Brustraum, Fieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

- Magen-Darm-Beschwerden: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss, Darmverschluss.
- Leberbeschwerden wie Gelbsucht und Erhöhung der Leberenzymwerte.
- Blutbildanomalien (z.B.: verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), weissen Blutkörperchen (Leukopenie) und roten Blutkörperchen (Anämie), Agranulozytose, Eosinophilie).
- Herzrhythmusstörungen, zu langsam (Bradykardie) oder zu schnell (Tachykardie), Anomalien im Elektrokardiogramm.
- Empfindungsstörungen, z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühl oder brennende Schmerzen (Parästhesien).

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Harninkontinenz (Harnverlust).
- Haarausfall.

Mit Trazodon kann sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten) ein Priapismus (Dauererektion des männlichen Gliedes) auftreten: Patienten, bei denen eine solche Reaktion auftritt, müssen umgehend die Behandlung unterbrechen und einen Arzt bzw. eine Ärztin kontaktieren.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf, falls Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Trazodon Sandoz-Dosis einnehmen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Präparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Nebenwirkungen öfter auftreten.

Falls sich eine dieser Nebenwirkungen verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 25°C, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Trazodon Sandoz enthalten?



Wirkstoffe

Trazodon Sandoz 50 mg enthält 50 mg Trazodonhydrochlorid (entsprechend 45,5 mg Trazodon) pro Tablette.

Trazodon Sandoz 100 mg enthält 100 mg Trazodonhydrochlorid (entsprechend 91 mg Trazodon) pro Tablette.

Hilfsstoffe

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

66504 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Trazodon Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 50 mg: Packungen zu 30 und 100.

Tabletten zu 100 mg (viertelbar): Packungen zu 30 und 100.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

