

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trazodone Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Trazodone Sandoz e quando si usa?

Trazodone Sandoz è un medicinale ad azione tranquillizzante, ansiolitica e antidepressiva.

Le compresse Trazodone Sandoz sono usate, solo su prescrizione e sotto controllo medico, per il trattamento degli stati di tristezza e malinconia (depressioni).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che lei, i membri della sua famiglia o il personale curante segnalino al suo medico ogni cambiamento d'umore che dovesse apparire durante il trattamento con Trazodone Sandoz.

Quando non si può assumere Trazodone Sandoz?

In caso d'infarto acuto, d'intossicazione da alcol o da ipnotici, e d'ipersensibilità nota al trazodone (il principio attivo di Trazodone Sandoz) o ad altri componenti del medicamento.

Trazodone Sandoz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di meno di 18 anni.

Data la presenza di lattosio, questo medicamento non è indicato in caso di galattosemia congenita, di sindrome di malassorbimento del glucosio e del galattosio o di deficit di lattasi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trazodone Sandoz?

Durante il trattamento con Trazodone Sandoz, i sintomi della depressione, e in particolare il comportamento suicidario, possono aggravarsi. In tali casi deve prendere immediatamente contatto con il suo medico curante.

Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente; la decisione d'interrompere il trattamento deve essere presa in tutti i casi solo in accordo con il proprio medico, per evitare che si manifestino sintomi di astinenza.

Nei bambini e negli adolescenti sofferenti di depressione o di altri disturbi psichiatrici, durante il trattamento con antidepressivi è stata osservata una maggiore frequenza di disturbi comportamentali fra cui un rischio più elevato di pensieri suicidari, di automutilazione e di suicidio.

Tenere presente che i pazienti di età inferiore ai 25 anni, quando assumono farmaci antidepressivi, presentano un rischio elevato di subire effetti collaterali, come idee di suicidio e comportamenti suicidari.

Sono possibili interazioni se si prende Trazodone Sandoz con determinati medicinali: in questi casi il suo medico potrebbe dovere adattare la posologia di Trazodone Sandoz o la posologia degli altri medicinali.

L'effetto sedativo dei medicinali antipsicotici, ipnotici, sedativi, ansiolitici e antistaminici può risultare potenziato.

Il metabolismo del trazodone è accelerato dai contraccettivi orali (pillola), dagli antiepilettici fenitoina e carbamazepina e dai barbiturici; mentre viene inibito dalla cimetidina (utilizzata contro le ulcere gastrointestinali) e da determinati altri antipsicotici.

Informi il suo medico se prende uno dei medicinali seguenti:

- Inibitori dell'enzima epatico CYP3A4, come l'eritromicina, gli antimicotici ketoconazolo e itraconazolo, e gli antiretrovirali ritonavir, indinavir e nefazodone. Questi medicinali aumentano gli effetti collaterali di Trazodone Sandoz e si dovrebbe evitarne per quanto possibile l'assunzione



contemporanea.

- La carbamazepina (antiepilettico) abbassa le concentrazioni sanguigne di trazodone in caso di somministrazione contemporanea.
- Antidepressivi triciclici (come la nortriptilina, la clomipramina o l'imipramina): è da evitare la somministrazione contemporanea a causa del rischio di sindrome serotoninergica e di effetti indesiderati di natura cardiovascolare. La sindrome serotoninergica può manifestarsi con la comparsa contemporanea di alcuni dei seguenti sintomi: iperreflessia (accentuazione dei riflessi), tremiti, perdita di conoscenza, tetania, ansia, allucinazioni, irritabilità, violenti sbalzi di pressione arteriosa, aumento della temperatura corporea, nausea, vomito e diarrea. Se osserva questi sintomi ne informi immediatamente il medico.
- Neurolettici (p.es. clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina): è da evitare la somministrazione contemporanea a causa del rischio di sindrome serotoninergica, di sindrome neurolettica maligna o di grave calo di pressione arteriosa. La sindrome neurolettica maligna si manifesta prevalentemente con febbre, polso irregolare, alterazioni dello stato di coscienza e rigidità muscolare. Se osserva questi sintomi ne informi immediatamente il medico.
- Fluoxetina o inibitori della monoamino ossidasi (p.es. il moclobemide, utilizzato per il trattamento della depressione, il linezolid, un antibiotico, o la selegilina, utilizzata nel trattamento della malattia di Parkinson), warfarina o altri farmaci anticoagulanti o antiipiastrinici (la coagulazione del sangue può essere alterata, con rischio di emorragia), digossina (impiegata per il trattamento di alcuni disturbi cardiaci) o fenitoina (un antiepilettico).
- In caso di assunzione contemporanea, Trazodone Sandoz può rinforzare l'effetto di altri medicinali attivi al livello centrale (p.es. dei barbiturici) e/o degli anestetici.

Trazodone Sandoz può accelerare il metabolismo della levodopa (un farmaco antiparkinson), e inibire la maggior parte degli effetti acuti della clonidina (un antipertensivo).

Trazodone Sandoz diminuisce la tolleranza all'alcool e ne rinforza l'effetto sedativo.

Deve anche consultare il suo medico prima di prendere Trazodone Sandoz se soffre di una delle seguenti malattie:

- Epilessia: vanno assolutamente evitate variazioni brusche della posologia.
- Malattie cardiache (come angina pectoris, disturbi della conduzione cardiaca, blocco AV di vario grado o infarto miocardico recente) o insufficienza epatica o renale; il suo medico può adattare la posologia di Trazodone Sandoz e sorveglierà con cura il suo trattamento.
- Iperitiroidismo.
- Disturbi della minzione (p.es. ipertrofia della prostata).
- Glaucoma ad angolo di filtrazione chiuso o pressione intraoculare elevata.
- Con una nota tendenza al sanguinamento.

In caso d'itterizia, si deve interrompere subito il trattamento.

I pazienti anziani sono spesso più sensibili agli antidepressivi, in particolare per quanto riguarda l'ipotensione ortostatica e altri effetti anticolinergici.

Al termine del trattamento con Trazodone Sandoz, soprattutto se è stato di lunga durata, si raccomanda di diminuire la dose progressivamente, in modo da minimizzare l'insorgenza di sintomi da astinenza (costituiti da nausea, mal di testa e malessere).

Non vi è evidenza che il trazodone cloridrato abbia caratteristiche potenziale di dipendenza.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Prima di arrischiarsi a condurre un veicolo o a utilizzare macchine, i pazienti devono accertarsi di non presentare sonnolenza, sedazione, vertigini, stati confusionali o disturbi visivi. La sonnolenza, un fenomeno frequente, aumenta in caso di consumo simultaneo di alcool.



Interferenza con gli esami delle urine

Se mentre sta prendendo Trazodone Sandoz le viene fatto un esame delle urine per lo screening dei farmaci, usando delle tecniche particolari (test immunologici), ne può risultare una falsa positività alla amfetamina. Questa è dovuta ad una interferenza a livello di analisi tra un metabolita di trazodone ed un derivato della amfetamina (ecstasy). In questo caso consulti il suo medico, e chiedi di eseguire una analisi di conferma usando altre tecniche (spettrometria di massa o cromatografia liquida interfacciata con spettrometria di massa), con le quali questa interferenza non avviene.

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio». Le compresse Trazodone Sandoz contengono lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere compressa Trazodone Sandoz.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Trazodone Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Si dovrebbe prendere Trazodone Sandoz durante la gravidanza solo se il medico ha deciso che il trattamento è assolutamente necessario.

Non si dovrebbe prendere Trazodone Sandoz durante l'allattamento. Se un trattamento si rivela necessario, occorre interrompere l'allattamento.

Come usare Trazodone Sandoz?

Le compresse Trazodone Sandoz devono essere inghiottite con un po' di liquido dopo i pasti (l'assunzione dopo i pasti riduce l'incidenza degli effetti collaterali legati al medicamento). La dose giornaliera totale può essere presa in una dose unica (la sera al momento di coricarsi) oppure suddivisa tra il mattino e la sera (in questo caso, prendere la dose più elevata alla sera). Una suddivisione della dose è raccomandata per le persone anziane e sensibili, e quando la dose supera i 200 mg/giorno.

In caso d'interruzione del trattamento, bisogna diminuire lentamente la dose giornaliera.

Il trattamento va iniziato con una dose alla sera aumentando poi progressivamente la dose giornaliera. Ogni ciclo terapeutico deve durare almeno un mese.

Le compresse 100 mg sono divisibili, per permettere di aumentare o ridurre gradualmente la posologia, in funzione della gravità della malattia, del peso, dell'età e della condizione generale del paziente.

Se la posologia prescritta prevede di dimezzare le compresse, è necessario usare un tagliapillole in vendita in farmacia.

L'uso e la sicurezza di Trazodone Sandoz nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati e l'utilizzazione di Trazodone Sandoz è limitata agli adulti.

La posologia e la durata del trattamento sono fissate dal medico. La posologia usuale di Trazodone Sandoz è la seguente:

Adulti (dai 18 anni)

Dose iniziale: da $\frac{3}{4}$ a $1\frac{1}{2}$ compresse Trazodone Sandoz 100 mg al giorno.

La posologia può essere aumentata fino a 6 compresse Trazodone Sandoz 50 mg o a 3 compresse Trazodone Sandoz 100 mg al giorno.

Nei pazienti ospedalizzati, la dose può essere aumentata fino a 6 compresse Trazodone Sandoz 100 mg al giorno, in dosi frazionate.



Pazienti anziani e indeboliti

Dose iniziale: 2 compresse Trazodone Sandoz 50 mg (o 1 compressa da 100 mg) al giorno.

La dose può essere aumentata dal medico in funzione della risposta clinica. È poco probabile che superi i 300 mg al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

I pazienti che soffrono di insufficienza epatica o renale devono informarne il medico, che deciderà se un follow-up particolare è necessario (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trazodone Sandoz»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Trazodone Sandoz?

Con l'assunzione di trazodone possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Nel caso di bambini, adolescenti e giovani adulti fino a 25 anni trattati con antidepressivi e sofferenti di depressione o a cui sono stati diagnosticati altri disturbi psichiatrici, si è osservata una maggiore frequenza di disturbi comportamentali e in particolare un maggior rischio di pensieri suicidi, di automutilazione e di suicidio.

Si può manifestare spesso una certa sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. *Questo è, in molti casi, un effetto terapeutico auspicato.* Scompare generalmente con il proseguimento del trattamento.

I sintomi seguenti, alcuni dei quali sono comuni in caso di depressione non trattata, sono stati registrati anche in pazienti trattati con Trazodone Sandoz:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

Secchezza della bocca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Dolori alla schiena e agli arti, dolori muscolari e articolari.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Reazioni allergiche, eruzioni cutanee, prurito.
- Abbassamento del tasso di sodio nel sangue (dovuto ad un'eccessiva secrezione dell'ormone antidiuretico vasopressina), perdita di peso, anoressia o aumento dell'appetito.
- Pensieri o comportamenti suicidari, stati di confusione, insonnia, disorientamento, mania, ansia, nervosismo, agitazione (raramente con peggioramento fino al delirio), illusioni, aggressività, allucinazioni, incubi, abbassamento della libido, sindrome da astinenza.
- Convulsioni, vertigini, mal di testa, torpore (sonnolenza), agitazione, calo dell'attenzione, tremore, disturbi della vista, disturbi della memoria, mioclonia (contrazione muscolare, rapida e involontaria, di intensità variabile, di uno o più muscoli), disturbi dell'elocuzione e del movimento, alterazione del gusto.
- Abbassamento della pressione arteriosa, ipertensione, sincope.
- Congestione nasale, dispnea (difficoltà respiratoria).
- Disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolori gastrici, gastroenterite).
- Traspirazione eccessiva.
- Disturbi della minzione, in particolare la ritenzione urinaria (incapacità di urinare).
- Debolezza, edemi, sintomi di tipo influenzale, stanchezza, dolori toracici, febbre.



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):

- Disturbi gastrointestinali: costipazione, aumento della salivazione, ostruzione intestinale.
- Disturbi epatici come ittero e aumento degli enzimi epatici.
- Alterazioni del quadro ematico (fra cui: diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia), globuli bianchi (leucopenia) e globuli rossi (anemia), agranulocitosi, eosinofilia).
- Disturbi del ritmo cardiaco, troppo lento (bradicardia) o troppo rapido (tachicardia), anomalie dell'elettrocardiogramma.
- Sensazioni anormali (parestesie), p.es. formicolii, o intorpidimento o dolori simili a bruciori.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Incontinenza urinaria (perdita di urina).
- Perdita di capelli.

Il trazodone è molto raramente (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000) associato a priapismo (erezione persistente del membro maschile): i pazienti che presentano tale reazione devono interrompere subito il trattamento e rivolgersi al medico.

In caso d'ingestione accidentale di una dose eccessiva di Trazodone Sandoz, contattare immediatamente il medico o recarsi all'ospedale più vicino, portando con sé questo foglio illustrativo.

Gli effetti collaterali possono essere più frequenti in caso di somministrazione contemporanea di preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se uno degli effetti collaterali risultasse grave dovrebbe informare il suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trazodone Sandoz?

Principi attivi

Trazodone Sandoz 50 mg contiene 50 mg di trazodone cloridrato corrispondente 45,5 mg trazodone) per compressa.

Trazodone Sandoz 100 mg contiene 100 mg di trazodone cloridrato (corrispondente 91 mg trazodone) per compressa.

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, lattosio monoidrato, povidone K-30, calcio fosfato dibasico, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

66504 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Trazodone Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 50 mg: Confezioni da 30 e 100.

Compresse da 100 mg (divisibile per quattro): Confezioni da 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

