

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Trazodon Accord und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Trazodon Accord. Trazodon Accord enthält einen Wirkstoff namens Trazodonhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Trazodon Accord wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon Accord beachten?

Trazodon Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Trazodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen eine Intoxikation (Vergiftung) durch Alkohol oder Schlaftabletten besteht.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trazodon Accord einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trazodon Accord einnehmen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen. Wenn Sie älter sind, sind Sie möglicherweise anfälliger für Nebenwirkungen. Erhöhte Vorsicht ist insbesondere erforderlich, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel als Trazodon Accord Tabletten anwenden oder andere Erkrankungen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trazodon Accord einnehmen,

- wenn Sie Krampfanfälle oder andere Anfälle (Epilepsie) haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (wie kardiovaskuläre Insuffizienz, Angina pectoris, Reizleitungsstörungen oder AV-Block unterschiedlichen Schweregrads, Arrhythmien, kürzlichen Myokardinfarkt, angeborenes Long-QT-Syndrom oder Bradykardie)
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben, der zu Muskelschwäche, Zucken oder einem gestörten Herzrhythmus führen kann
- wenn Sie einen niedrigen Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) haben
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse (Hyperthyreose) haben
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder häufig Wasser lassen müssen
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (einer Augenerkrankung) leiden
- wenn Sie an Schizophrenie oder einer anderen psychischen Störung leiden
- wenn Sie älter sind, da Sie in diesem Fall möglicherweise anfälliger für Nebenwirkungen sind.

Wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben, an Epilepsie leiden, erhöhten Augeninnendruck (Glaukom), Probleme beim Wasserlassen oder mit Ihrer Prostata haben, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig untersuchen wollen, während Sie Trazodon Accord einnehmen.

Unter der Anwendung von Trazodon wurden schwere Leberfunktionsstörungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang berichtet.
Beenden Sie die Einnahme von Trazodon Accord und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt: Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht) oder Anzeichen wie Asthenie (Schwäche), Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie an Schizophrenie oder anderen psychotischen Erkrankungen leiden, können Antidepressiva zu einer möglichen Verschlimmerung der psychotischen Symptome führen. Paranoide Gedanken können sich verstärken. Während der Behandlung mit Trazodon Accord kann eine depressive Phase einer manisch-depressiven Psychose in eine manische Phase übergehen. In diesem Fall muss Trazodon Accord abgesetzt werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Trazodon Accord Halsschmerzen, Fieber oder grippeähnliche Symptome bekommen, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt darüber sprechen. In solchen Fällen wird eine Untersuchung Ihres Blutes empfohlen, da diese Symptome klinische Anzeichen einer Erkrankung des Blutes (Agranulozytose) sein können.

Vorsicht ist geboten, wenn Trazodon zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern oder das Risiko eines Serotoninsyndroms/malignen neuroleptischen Syndroms erhöhen (siehe „Einnahme von Trazodon Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trazodon Accord einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Trazodon Accord sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Trazodon Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Trazodon Accord die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Trazodon Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Tranylcypromin, Phenelzin und Isocarboxazid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit); dies gilt auch, wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben
- andere Antidepressiva (wie Amitriptylin oder Fluoxetin)
- Sedativa (wie Beruhigungsmittel oder Schlaftabletten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck wie Clonidin
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol und Itraconazol
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie Ritonavir und Indinavir
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)
- Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Tryptophan
- Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- Arzneimittel, die bekanntermaßen das QT-Intervall im EKG verlängern, wie Antiarrhythmika der Klasse IA oder III (eine Gruppe von Arzneimitteln, die Unregelmäßigkeiten im Herzrhythmus unterdrücken)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Antihistaminika
- die Anti-Baby-Pille (orale Empfängnisverhütungsmittel)
- Muskelrelaxanzien (eine Gruppe von Arzneimitteln, die die Muskeln entspannen und Spannungen im Muskel reduzieren können)
- Bestimmte Antipsychotika (wie Phenothiazine, z. B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin und Perphenazin)

Narkosemittel

Wenn Sie (bei einer Operation) ein Narkosemittel erhalten sollen, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Trazodon Accord einnehmen.

Einnahme von Trazodon Accord zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Trazodon Accord sollten Sie keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Trazodon Accord in der Spätschwangerschaft einnehmen, kann es bei Ihrem Kind nach der Geburt zu Absetzerscheinungen kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trazodon Accord hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen oder Werkzeuge benutzen möchten, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt darüber. Sie müssen sicher wissen, dass Sie nicht von Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Verwirrtheit oder verschwommenem Sehen betroffen sind.

3. Wie ist Trazodon Accord 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.

Wieviel sollten Sie einnehmen?

Erwachsene:

- Die Anfangsdosis bei Erwachsenen beträgt gewöhnlich 150 mg täglich als Einzeldosis oder aufgeteilt auf mehrere Teildosen.
- Ihr Arzt kann die Dosis abhängig von Ihrem Krankheitsbild alle 3 bis 4 Tage in Schritten von 50 mg bis auf maximal 300 mg täglich erhöhen.
- Bei Erwachsenen im Krankenhaus kann die Dosis bis zu 600 mg täglich betragen.

Ältere Patienten

- Bei älteren oder gebrechlichen Patienten beträgt die Anfangsdosis in der Regel 100 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Trazodon Accord nicht einnehmen

Einnahme dieses Arzneimittels

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie sie nach einer Mahlzeit ein. Dies kann dabei helfen, das Risiko von Nebenwirkungen zu senken.
- Wenn Sie Trazodon Accord nur einmal täglich einnehmen sollen, nehmen Sie es vor dem Zubettgehen ein.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, ändern Sie die Dosis nicht selbst, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Jede halbe Tablette enthält 50 mg Trazodonhydrochlorid.

Dauer der Anwendung

Normalerweise dauert es zwei bis vier Wochen, bis Sie anfangen, sich besser zu fühlen. Wenn die richtige Dosierung gefunden ist, sollten Sie diese mindestens vier Wochen lang beibehalten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig von Ihrem Krankheitsbild regelmäßig überprüfen und entscheiden, ob eine weitere Erhaltungstherapie erforderlich ist. Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Antidepressiva fortgesetzt werden, bis Sie vier bis sechs Monate lang beschwerdefrei waren.

Wenn Sie eine größere Menge Trazodon Accord eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge Trazodon Accord eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Folgende Wirkungen können auftreten: Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Schwindel oder Ohnmacht, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Atem- oder Herzbeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon Accord vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon Accord abbrechen

Nehmen Sie Trazodon Accord so lange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen. Brechen Sie die Einnahme von Trazodon Accord nicht ab, weil Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten beenden sollen, wird er Ihnen helfen, diese allmählich abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trazodon Accord oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon Accord beachten?“).

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn irgendwelche der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- Allergische Reaktionen, Juckreiz, knotige gereizte Haut, Hautausschlag, Schwellung von Händen, Gesicht oder Rachen (Ödem), Engegefühl in der Brust oder Atembeschwerden
- Anhaltende schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Hautausschlag
- Unerklärtes Fieber oder Halsschmerzen, oder grippeähnliche Symptome
- Gelbfärbung der Augen (Gelbsucht) oder Haut, sehr dunkel gefärbter Harn, Rückenschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn irgendeine der folgenden Wirkungen auftritt, vor allem wenn sie länger anhält oder schlimmer wird:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität, Schwindel, Schläfrigkeit**
- Mundtrockenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Expressive Störung des Zentralnervensystems, die die Fähigkeit zum Gebrauchen und Verstehen von Worten beeinträchtigt (expressive Aphasie)
- Desorientiertheit, Verwirrtheit, Agitiertheit (die sich sehr selten bis zum Delirium verstärken kann), psychische Störung, die durch starke Ausbrüche heftiger Erregtheit (Manie), Wutausbrüche und das Sehen von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), gekennzeichnet ist
- Allergische Reaktionen
- Gewichtszunahme, Appetitlosigkeit und vermehrter Hunger
- Verändertes Sehvermögen, wie verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten, die Augen zu fokussieren, manchmal erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Herzklopfen, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (Bradykardie oder Tachykardie)
- Schwindel beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Ohnmacht (Synkope), hoher Blutdruck
- Veränderte Geschmacksempfindung, Blähungen (Flatulenz), Verdauungsstörung mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Aufstoßen, Übelkeit oder Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Entzündung des Magens oder des Dünndarms (Gastroenteritis), Verstopfung oder Durchfall, Magenschmerzen
- Knoten oder Flecken auf der Haut und Juckreiz
- Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen in Brust, Rücken oder Gliedmaßen
- Schwitzen, Hitzewallungen, Schwellung (Ödem), grippeähnliche Symptome
- Juckende, schmerzende Augen (okulärer Pruritus)
- Tinnitus (Ohrgeräusche), Kopfschmerzen, Zittern
- Verstopfte, schmerzende Nase (Kongestion der Nase/Nebenhöhlen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gewichtsverlust
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Ein Zustand ähnlich wie bei einem Serotoninsyndrom, gekennzeichnet durch (extreme) Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Erregbarkeit, Sehen von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), Schüttelfrost, Schwitzen, verstärkte Reflexe und plötzliche Muskelkontraktionen, hohes Fieber, Steifheit und Krampfanfälle – insbesondere, wenn Sie andere Antidepressiva einnehmen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Sehr schwere Störung der Blutbildung (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose), erhöhter Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie), Störung der Blutbildung (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit verstärkter Anfälligkeit für Infektionen (Leukopenie), Störung der Blutbildung (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie) und Anämie. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild entsprechend kontrollieren.
- Plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonien)
- Blockade des Abflusses von Gallenflüssigkeit, die Gelbsucht verursachen kann, Leberfunktionsstörung, erhöhte Leberenzyme

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Anhaltende schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Eine Gruppe von Nebenwirkungen, die durch die Anwendung von Neuroleptika wie Trazodon entstehen können (malignes neuroleptisches Syndrom): vermehrtes Schwitzen und Fieber, Veränderungen Ihrer Körperfunktionen (schneller Herzschlag, Blutdruckveränderungen, vermehrter/verminderter Speichelfluss), eingeschränktes Bewusstsein, Blässe, Hautausschläge/Abschilfern der Haut am ganzen Körper, Stummheit, Unbeweglichkeit des Körpers (Stupor) können während der Behandlung mit Trazodon auftreten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verstärkung von Wahnvorstellungen, Gefühl von Angst oder Verlegenheit, die ein natürliches Verhalten verhindern, Gehemmtheit, Angst, suizidale Gedanken und suizidales Verhalten*
- Schlafstörungen (Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- übermäßige Ausschüttung von antidiuretischem Hormon
- wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und schmerzende, steife oder unkoordinierte Muskeln haben, kann dies auf einen niedrigen Natriumspiegel in Ihrem Blut zurückzuführen sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome (Hyponatriämie) bei Ihnen auftreten.
- Drehschwindel, Ruhelosigkeit, eingeschränkte Aufmerksamkeit, Gedächtnisstörung, Prickeln oder Gefühllosigkeit (Parästhesie), anormale und unkontrollierte Körperbewegung (Dystonie)
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht, die Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein könnten, die als Torsades de pointes bezeichnet wird
- Veränderung des Herzrhythmus (die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird und im EKG feststellbar ist, elektrische Aktivität des Herzens)
- Muskelschmerzen, Gelenksteifheit oder -schmerzen
- Darmperforation, Blockade des Darms aufgrund einer Lähmung der Darmmuskeln (paralytischer Ileus), Magen-Darm-Krämpfe und eine Ausstülpung des Magens durch die Bauchmuskeln, wodurch ein Knoten in der Haut entsteht (Hiatushernie), vermehrter Speichelfluss
- Schwäche, Erschöpfung, Fieber
- Schwierigkeiten oder Unterbrechungen beim Wasserlassen
- übermäßiges Schwitzen

* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trazodon Accord oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon Accord beachten?“).

****Schläfrigkeit.** Dies tritt meist zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet normalerweise, wenn Sie das Arzneimittel weiter einnehmen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Trazodon Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Trazodon Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Trazodonhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 100 mg Trazodonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Trazodon Accord aussieht und Inhalt der Packung

Trazodon Accord weiße bis fast weiße, runde, beidseitig gewölbte, unbeschichtete Tabletten mit einer Bruchkerbe, mit einem Durchmesser von 9,52 mm, mit der Prägung „IT“ und „II“ (jeweils auf einer Tablettenhälfte) auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in OPA/Al/PVC//Al-, PVC/PVdC//Al- und PVC/Al-Blisterverpackungen/perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 56, 60 oder 100 Tabletten

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 Tablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Ungarn

Fundació Privada DAU
c/Joan d'Austria, 95-97
08018 Barcelona
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Trazodon Accord 100 mg Tabletten
Irland	Trazodone hydrochloride 100 mg tablets
Italien	Trazodone Accord
Niederlande	Trazodone hydrochloride Accord 100 mg, tabletten
Spanien	Trazodone hydrochloride 100 mg tablets
Vereinigtes Königreich	Trazodona Accord 100 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.