

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Trazodon Glenmark 50 mg Tabletten**  
**Trazodon Glenmark 100 mg Tabletten**  
**Trazodon Glenmark 150 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 Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon Glenmark beachten?
3. Wie ist Trazodon Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trazodon Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Trazodon Glenmark und wofür wird es angewendet?**

Trazodon Glenmark enthält den Wirkstoff Trazodonhydrochlorid. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der so genannten Antidepressiva.

Trazodon Glenmark wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen.

## **Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon Glenmark beachten?**

### **Trazodon Glenmark darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Trazodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden sowie ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall (akuten Myokardinfarkt) hatten.
- wenn Sie betrunken sind oder unter dem Einfluss von Schlafmitteln stehen (Alkoholintoxikation oder Intoxikation mit Hypnotika).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **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 verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

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

Wenn Sie bereits älter sind, können Sie anfälliger für Nebenwirkungen sein, es ist daher erhöhte Vorsicht geboten, insbesondere wenn Sie neben Trazodon Glenmark gleichzeitig auch noch andere Arzneimittel einnehmen oder an weiteren Erkrankungen leiden.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie**

- an Konvulsionen oder Krampfanfällen (Epilepsie) leiden oder jemals daran gelitten haben.
- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- an einer Herzerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Schwäche, Angina pectoris, Reizleitungsstörungen oder AV-Block verschiedenen Grades, Herzrhythmusstörungen, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, angeborenes so genanntes Long-QT-Syndrom oder verlangsamter Herzschlag [Bradykardie]) leiden.
- einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben; dies kann Muskelschwäche, Muskelzuckungen und Herzrhythmusstörungen hervorrufen.
- einen niedrigen Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) haben.
- an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder häufig Wasser lassen müssen.
- eine vergrößerte Prostata haben.
- an Engwinkelglaukom (einer Augenerkrankung) leiden.
- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- an Schizophrenie oder an einer anderen psychischen Erkrankung leiden.
- bereits älter sind, da Sie dann anfälliger für Nebenwirkungen sein können, wie z. B. Blutdruckabfall beim schnellen Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie), manchmal begleitet von Schwindel, Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, seelische Erregung, Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen) oder Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut; dies kann zu Müdigkeit, Schwächegefühl oder Verwirrtheit sowie zu Muskelschmerzen, Muskelsteifigkeit oder fehlender Muskelkoordination führen).

Wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben, an Epilepsie leiden, einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) aufweisen oder Probleme beim Wasserlassen oder mit Ihrer Prostata haben, wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise regelmäßige Kontrollen vornehmen, während Sie Trazodon Glenmark einnehmen.

Unter der Anwendung von Trazodon wurde über schwere Leberfunktionsstörungen mit möglicherweise tödlichem Verlauf berichtet.

Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Ikterus) oder Krankheitszeichen wie Schwäche, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen bemerken, müssen Sie die Einnahme von Trazodon Glenmark sofort beenden und sich umgehend an Ihren Arzt wenden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Wenn während der Einnahme von Trazodon Glenmark Halsschmerzen, Fieber oder grippeähnliche Symptome auftreten, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. In solchen Fällen wird empfohlen, Ihr Blut untersuchen zu lassen, da sich die Blutbildstörung Agranulozytose mit diesen Symptomen klinisch manifestieren kann.

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Trazodon Glenmark mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Trazodon Glenmark 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.

Trazodon Glenmark kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen.

Bestimmte Arzneimittel können auch die Wirkung von Trazodon Glenmark 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 z. B. Amitriptylin, Nefazodon oder Fluoxetin)
- Tryptophan (eine Aminosäure, die zum Aufbau von Proteinen im Körper notwendig ist)
- Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- Sedativa (wie Beruhigungsmittel [Tranquilizer] oder Schlafmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Carbamazepin und Phenytoin
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall im EKG verlängern, wie z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie z. B. Antihistaminika
- Antibabypille (orale Kontrazeptiva)
- Muskelrelaxanzien (eine Gruppe von Arzneimitteln, die muskelerschlaffend wirken bzw. die Muskelspannung herabsetzen)
- Bestimmte Antipsychotika (wie Phenothiazine, z. B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin und Perphenazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Clonidin
- Digoxin (zur Behandlung von Herzbeschwerden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol und Itraconazol
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. 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)

### **Narkosemittel**

Wenn bei Ihnen (wegen einer Operation) eine Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Trazodon Glenmark einnehmen.

### **Einnahme von Trazodon Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während Sie Trazodon Glenmark einnehmen sollten Sie darauf verzichten, Alkohol zu 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.

Bei Einnahme von Trazodon Glenmark in der Spätschwangerschaft kann es bei Ihrem Kind nach der Geburt zu Absetzerscheinungen kommen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Trazodon Glenmark kann Schläfrigkeit oder Schwindel hervorrufen. Es kann außerdem zu verschwommenem Sehen und Verwirrtheit führen.

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **2. Wie ist Trazodon Glenmark einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel ist von Trazodon Glenmark einzunehmen?**

#### **Erwachsene:**

- Erwachsene beginnen in der Regel mit der Einnahme von 150 mg täglich, entweder als Einmalgabe oder aufgeteilt in mehrere Teildosen pro Tag.
- Ihr Arzt kann diese Dosis je nach Ihrem Krankheitsbild schrittweise, z. B. alle 3–4 Tage um jeweils 50 mg, bis zu einer Höchstdosis von 300 mg täglich erhöhen.
- Bei stationär behandelten erwachsenen Patienten kann die Dosis bis auf 600 mg täglich gesteigert werden.
- Wenn Sie nach Absprache mit Ihrem Arzt Trazodon Glenmark nur einmal täglich einnehmen sollen, sollten Sie die gesamte Tagesdosis vor dem Schlafengehen einnehmen.

#### **Ältere Patienten**

- Bei älteren oder geschwächten Patienten beträgt die Anfangsdosis in der Regel 100 mg täglich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Trazodon Glenmark nicht einnehmen.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Trazodon Glenmark ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tablette nach einer Mahlzeit ein. Dadurch kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen verringert werden.

Trazodon Glenmark 50 mg Tabletten: Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Trazodon Glenmark 100 mg Tabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Jede halbe Tablette enthält 50 mg Trazodonhydrochlorid.

Trazodon Glenmark 150 mg Tabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Jede halbe Tablette enthält 75 mg Trazodonhydrochlorid.

### **Dauer der Anwendung**

Es dauert in der Regel zwei bis vier Wochen, bevor eine spürbare Besserung eintritt.

Wenn die für Sie richtige Dosierung gefunden ist, sollten Sie damit mindestens vier Wochen lang weiterbehandelt werden.

Je nach Ihrem Krankheitsbild wird Ihr Arzt Ihre Dosierung in regelmäßigen Abständen überprüfen und entscheiden, ob Sie die Erhaltungstherapie weiterhin benötigen.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit einem Antidepressivum so lange fortgesetzt werden, bis Sie vier bis sechs Monate lang beschwerdefrei waren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Trazodon Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Trazodon Glenmark 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.

Es kann zu folgenden Wirkungen kommen: Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Schwindel- oder Schwächegefühl, Krampfanfälle (Konvulsionen), Verwirrheitszustand, Atem- oder Herzprobleme.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trazodon Glenmark vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Trazodon Glenmark abbrechen**

Nehmen Sie Trazodon Glenmark so lange weiter ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen. Brechen Sie die Einnahme von Trazodon Glenmark nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme dieser Tabletten zu beenden, wird er Ihnen sagen, wie Sie die Dosierung schrittweise absetzen sollen. Dadurch soll das Risiko von Absetzerscheinungen wie Agitiertheit, Schlafstörungen, Übelkeit, Kopfschmerzen und Unwohlsein vermieden werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Einnahme von Trazodon Glenmark sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Krankheitszeichen bei sich bemerken:**

- Anschwellen der Hände, der Füße, der Knöchel, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann, sowie Hautjucken und Nesselausschlag. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion gegen Trazodon Glenmark haben.
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis ohne sexuelle Aktivität (Priapismus)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut. Dies kann auf ein Leberproblem (z. B. Gelbsucht) hinweisen.

- Größere Anfälligkeit für Infektionen als gewöhnlich. Dies kann auf eine Blutbildstörung (Agranulozytose) zurückzuführen sein.
- Stärkere Neigung zu blauen Flecken als gewöhnlich. Dies kann auf eine Blutbildstörung (Thrombozytopenie) zurückzuführen sein.
- Heftige Bauchschmerzen und Blähungen, Erbrechen und Verstopfung.  
Dabei kann es sich um Anzeichen eines Darmverschlusses (paralytischer Ileus) handeln.

**Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen
- Müdigkeits-, Schwäche- oder Schwindelgefühl, blasse Haut. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Blutarmut (Anämie) handeln.
- Konvulsionen/Krampfanfälle
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf der Haut (Parästhesien)
- Verwirrtheit, Unruhe, Schweißausbrüche, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (optische oder akustische Trugwahrnehmungen), plötzliche Muskelzuckungen oder schneller Herzschlag; möglicherweise haben Sie in diesem Fall das so genannte Serotoninsyndrom.
- Starkes Unwohlsein, möglicherweise mit Atemnot (Dyspnoe), Gehschwierigkeiten oder schlurfender Gang, Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen und erhöhte Temperatur (über 38 °C). Dabei könnte es sich um Anzeichen einer seltenen Erkrankung mit der Bezeichnung malignes neuroleptisches Syndrom handeln.
- Schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

**Nachstehend sind weitere berichtete Nebenwirkungen aufgeführt:**

- Benommenheit oder Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Verminderte Wachsamkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Verstopfung, Durchfall
- Mundtrockenheit, geänderter Geschmack, vermehrte Speichelbildung, verstopfte Nase
- Ungewöhnlich starkes Schwitzen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwäche, Tremor (Zittern)
- Verschwommenes Sehen
- Appetitverlust und Gewichtsverlust
- Schwindel oder Benommenheit beim schnellen Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie), Ohnmacht (Synkope)
- Unruhegefühl und Schlafstörungen
- Wassereinlagerung im Gewebe (Wasserretention), wodurch es zum Anschwellen der Arme oder Beine kommen kann
- Hautausschlag, Juckreiz
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Unwillkürliche zuckende Bewegungen, vor allem in den Armen und Beinen, unwillkürliche Muskelbewegungen oder -zuckungen
- Häufige Infektionen mit erhöhter Temperatur, starkem Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Blutbildstörung mit der Bezeichnung Leukopenie handeln.
- Angstgefühle oder stärkere Nervosität als gewöhnlich, Erregtheit
- Krankhafte Steigerung von Stimmung und Antrieb (Manie), Wahnvorstellungen, Gedächtnisstörung
- Alpträume

- Verminderter Geschlechtstrieb
- Schwindel, möglicherweise auch Drehschwindel (Vertigo)
- Erhöhter Blutdruck
- Erhöhte Temperatur
- Grippeartige Symptome
- Sprachschwierigkeiten
- Höhere Anzahl der weißen Blutkörperchen als normal (wird in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Erhöhte Spiegel von Leberenzymen im Blut (wird in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Schwere Leberstörungen wie Hepatitis
- Leberversagen mit möglicherweise tödlichem Verlauf
- Müdigkeits-, Schwäche- und Verwirrtheitsgefühl, Muskelschmerzen, Muskelsteifigkeit oder Funktionsstörungen der Muskeln. Es kann auch zu Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen sowie zu Konvulsionen kommen. Dies kann auf niedrige Natriumspiegel im Blut zurückzuführen sein.

#### **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](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### **4. Wie ist Trazodon Glenmark aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „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.



## **5. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Trazodon Glenmark enthält**

- Der Wirkstoff ist Trazodonhydrochlorid.

Trazodon Glenmark 50 mg:

Eine Tablette enthält Trazodon als 50 mg Trazodonhydrochlorid.

Trazodon Glenmark 100 mg:

Eine Tablette enthält Trazodon als 100 mg Trazodonhydrochlorid.

Trazodon Glenmark 150 mg:

Eine Tablette enthält Trazodon als 150 mg Trazodonhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Trazodon Glenmark aussieht und Inhalt der Packung**

Trazodon Glenmark 50 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit einer Bruchkerbe, mit einem Durchmesser von 7,14 mm, mit der Prägung „IT“ und „I“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Trazodon Glenmark 100 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit einer Bruchkerbe, mit einem Durchmesser von 9,52 mm, mit der Prägung „IT“ und „II“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Trazodon Glenmark 150 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, 16,90 mm lange, 8,40 mm breite, ovale, flache unbeschichtete Tabletten mit Facettenrand und einer Bruchkerbe, mit der Prägung „IT“ und „III“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium-Aluminium-, PVC/PVdC-Aluminium- und PVC-Aluminium-Blisterpackungen verfügbar.

Packungsgrößen:

Trazodon Glenmark 50 mg:

Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84 oder 100 Tabletten

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1 Tablette

Trazodon Glenmark 100 mg:

Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Tabletten

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 Tablette

Trazodon Glenmark 150 mg:  
Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten  
Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1 Tablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

### **Hersteller**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvezdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Tschechische Republik

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Spanien

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

Deutschland: Trazodon Glenmark 50 mg Tabletten  
Trazodon Glenmark 100 mg Tabletten  
Trazodon Glenmark 150 mg Tabletten

Polen: Trazodone Neuraxpharm

Slowakei: Trazodone Glenmark 50 mg tablety  
Trazodone Glenmark 100 mg tablety  
Trazodone Glenmark 150 mg tablety

Tschechische Republik: Trazodone Glenmark 50 mg tablety  
Trazodone Glenmark 100 mg tablety  
Trazodone Glenmark 150 mg tablety

Vereinigtes Königreich: Trazodone 50 mg tablets  
Trazodone 100 mg tablets  
Trazodone 150 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**