

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trazodon HEXAL® 100 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1 Was ist Trazodon HEXAL und wofür wird es angewendet?

Trazodon HEXAL ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Antidepressivum), unabhängig von ihrer nosologischen Zuordnung.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon HEXAL beachten?

Trazodon HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Trazodon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- bei akuter Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Psychopharmaka)
- wenn Sie an einem Karzinoid-Syndrom leiden
- bei Alkoholvergiftung
- wenn Sie in Ihrer Krankengeschichte einen Herzinfarkt erlitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sollten regelmäßig sorgfältige medizinische Untersuchungen durchgeführt werden:

- Sie leiden an Epilepsie. Eine plötzliche Erhöhung oder Reduzierung der Dosierung sollte vermieden werden.
- Sie leiden an einer Leber- oder Nierenerkrankung.
- Sie leiden an einer Herzerkrankung (wie z. B. kardiovaskuläre Insuffizienz, Angina pectoris, Reizleitungsstörungen oder AV-Block in verschiedenen Schweregraden, Arrhythmien, einem kürzlich erfolgten Myokardinfarkt, einem angeborenem QT-Syndrom oder verlangsamtem Herzschlag [Bradykardie]).
- Sie haben eine Hypokaliämie, d. h. einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut, der Muskelschwäche, Zucken oder einen gestörten Herzrhythmus verursachen kann.
- Sie haben eine überaktive Schilddrüse.
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Sie haben eine vergrößerte Prostata.
- Sie haben einen erhöhten Augendruck (Glaukom).
- Sie haben einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie).

Bevor Sie mit der Einnahme von Trazodon HEXAL beginnen, informieren Sie Ihren Arzt über diese Erkrankungen, falls Sie dies noch nicht getan haben.

Wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb färben, müssen Sie die Einnahme von Trazodon sofort unterbrechen und sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Kinder und Jugendliche

Trazodon sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Beachten Sie, dass bei Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) besteht, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Trazodon in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten reagieren häufig sensibler auf Antidepressiva, insbesondere in Bezug auf einen niedrigen Blutdruck beim schnellen Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatischer Hypotonus). Dies geht gelegentlich mit Schwindel und der Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, seelischer Erregung, Sehen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), erweiterten Pupillen, Mundtrockenheit, warmer, trockener Haut, Durst, wellenartigen unwillkürlichen Muskelkontraktionen der Wände des Verdauungstraktes (Peristaltik), erhöhter Temperatur, beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), niedrigem Blutdruck (anticholinerge Wirkungen) oder Schläfrigkeit einher.

Suizidgedanken und Verschlimmerung 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 entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder Freund 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.

Antidepressiva können bei Patienten mit Schizophrenie oder anderen psychotischen Erkrankungen zu einer Verschlechterung der psychotischen Symptome führen. Paranoide Vorstellungen können sich verstärken. Während der Behandlung mit Trazodon HEXAL kann eine depressive Phase von einer manisch-depressiven Psychose in eine manische Phase übergehen. In diesem Fall muss Trazodon HEXAL abgesetzt werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Trazodon Halsschmerzen oder Fieber bekommen oder grippeähnliche Symptome auftreten, müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mitteilen. In solchen Fällen wird empfohlen, Ihr Blut untersuchen zu lassen, da sich eine Erkrankung des Blutes (Agranulozytose) mit diesen Symptomen klinisch manifestieren kann.

Trazodon sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, angewendet wird.

Trazodon sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko eines Serotoninsyndroms/malignen neuroleptischen Syndroms erhöhen. Dies sind z. B. andere Antidepressiva (einschließlich trizyklische Antidepressiva, Lithium, SSRI's, SNRI's und MAO-Hemmer) und Neuroleptika, aber auch andere Arzneimittel wie Fentanyl, Tramadol, Tryptophan, Buspiron, Triptane, bestimmte Antibiotika (Linezolid) und intravenös verabreichtes Methylenblau.

Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Nebenwirkungen können verstärkt auftreten, wenn Sie gleichzeitig Trazodon und pflanzliche Mittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, einnehmen.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine verlängerte, schmerzhafte Erektion Ihres Penis (Priapismus) eintritt, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Die Behandlung mit Trazodon muss abgebrochen werden. Lesen Sie dazu den Abschnitt zu möglichen Nebenwirkungen durch.

Vermeiden Sie ein schnelles Absetzen nach einer längerfristigen Therapie mit Trazodon HEXAL, da hier Absetzsymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schlafstörungen auftreten können (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Trazodon HEXAL einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Trazodon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Trazodon HEXAL sollte nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- CYP3A4-Hemmer, wie Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Indinavir und Nefazodon
- MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Morbus Parkinson). Trazodon HEXAL sollte nicht in Kombination mit MAO-Hemmern oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern eingenommen werden. Ferner sollte eine Behandlung mit MAO-Hemmern frühestens eine Woche nach Absetzen von Trazodon HEXAL begonnen werden.
- trizyklische Antidepressiva

Besondere Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse IA oder III), bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mitteln, Mitteln gegen Allergien bzw. Magen-Darm-Geschwüre (Antihistaminika) oder Mitteln zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika).

Wechselwirkungen im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms wurden bei gleichzeitiger Gabe von anderen serotonerg wirkenden Substanzen, z. B. Serotoninwiederaufnahmehemmern, trizyklischen Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung seelischer [psychischer] Störungen) beschrieben. Maligne neuroleptische Syndrome mit tödlichem Ausgang wurden insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika berichtet, für die dieses Syndrom eine bekannte mögliche Nebenwirkung darstellt (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- Antidepressiva, wie Nefazodon, Fluoxetin und trizyklische Antidepressiva
 - Virustatika, wie Indinavir oder Ritonavir
 - Antibiotika, wie Erythromycin
 - Fungizide, wie Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol
 - Arzneimittel, die Sie schläfrig machen können, wie Schlaftabletten (z. B. Benzodiazepine wie Alprazolam und Flurazepam), Barbiturate, andere Antidepressiva, Beruhigungsmittel (Sedativa), Arzneimittel gegen Erkältungen oder Allergien, bestimmte Schmerzmittel
 - Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, sogenannte Antipsychotika (z. B. Chlorprothixen, Thioridazin, Haloperidol)
 - orale Empfängnisverhütungsmittel (die „Pille“)
 - Cimetidin, das zur Behandlung von Magenschmerzen und Sodbrennen eingesetzt wird
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin oder Phenytoin
 - Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z. B. Clonidin, Methyldopa) oder Herzkrankheiten (z. B. Digoxin)
 - ein Arzneimittel mit dem Namen Levodopa, das bei Morbus Parkinson eingesetzt wird
 - Anästhetika oder Muskelrelaxanzien
 - Anxiolytika (angst- und spannungslösende Mittel)
 - Phenothiazine, wie Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin
 - pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die *Johanniskraut* enthalten
 - Warfarin
- Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie solche Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Trazodon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch dieses Arzneimittel werden Schläfrigkeit, verringerte Wachsamkeit und andere Wirkungen von Alkohol verstärkt. Sie sollten daher während der Behandlung mit Trazodon HEXAL Alkohol meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Hebamme um Rat.

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, sollten Sie Trazodon HEXAL nur einnehmen, wenn es von Ihrem Arzt nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko so verordnet wurde. Für die Anwendung bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel), eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass die Ausscheidung von Trazodon in die Muttermilch gering ist. Aufgrund des Mangels an Daten sind bei der Entscheidung, entweder weiter zu stillen/abzustillen oder die Behandlung mit Trazodon fortzusetzen/abzusetzen, der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Trazodon-Behandlung für die Mutter von Ihrem behandelnden Arzt gegeneinander abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Wenn Sie von Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder verschwommenem Sehen betroffen sind, sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktionsbereitschaft und der jeweiligen Dosierung.

Trazodon HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Trazodon HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Trazodon HEXAL 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Trazodon HEXAL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Trazodon HEXAL sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage, das Anwendungsgebiet und die Schwere der Erkrankung angepasst werden. Hier gelten die Grundsätze, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass aber bei einem Nicht-Ansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die Einleitung der Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung vorzunehmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Behandlung außerhalb des Krankenhauses (ambulant)

1. Woche: 1 Tablette Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 100 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)

2. Woche: 2 Tabletten Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 200 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)

folgende Wochen: 2-4 Tabletten Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 200-400 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)

Behandlung im Krankenhaus (stationär)

Unter stationären Bedingungen kann die Dosis in schweren Fällen auf bis zu 6 Tabletten Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 600 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) gesteigert werden. Diese Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei sehr alten oder geschwächten Patienten beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 mg pro Tag, die entweder verteilt auf mehrere Dosen oder als Einzeldosis vor dem Zubettgehen eingenommen wird. Diese kann wie unter „Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt“ beschrieben, je nach Verträglichkeit und Wirksamkeit, schrittweise unter ärztlicher Aufsicht erhöht werden. In der Regel sollten Einzeldosen von mehr als 100 mg bei diesen Patienten vermieden werden. Eine Tagesgesamtdosis von 300 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder

Die Anwendung von Trazodon bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut direkt nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Sie können eine Tagesgesamtdosis von 2 Tabletten Trazodon HEXAL entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt morgens und abends einnehmen. Wenn eine schlafanstößende Wirkung besonders gewünscht ist, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht eingenommen werden.

Eine Dosisaufteilung ist insbesondere bei älteren und empfindlichen Patienten zu empfehlen oder falls die Dosis über 2 Tabletten/Tag liegt.

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Jede Tablette Trazodon HEXAL kann durchgebrochen werden, um die Verabreichung unterschiedlicher Dosen zu ermöglichen. Auf den Tabletten befinden sich 3 Bruchkerben in gleichen Abständen.

- Wenn Sie die Tablette an der mittleren Kerbe durchbrechen, erhalten Sie 2 halbe Tabletten. Jede Tablettenhälfte enthält 50 mg Trazodon.
- Wenn Sie die Tabletten an einer der äußeren Kerben durchbrechen, erhalten Sie eine Viertel-Tablette, die 25 mg Trazodon enthält und eine Dreiviertel-Tablette, die 75 mg Trazodon enthält.
- Wenn Sie die Tabletten an allen 3 Kerben durchbrechen, erhalten Sie 4 Vierteltabletten. Jede Vierteltablette enthält 25 mg Trazodon.

Dauer der Anwendung

Während eine beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen der Behandlung einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1-3 Wochen zu erwarten.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die mittlere Behandlungsdauer bis zum Verschwinden der Beschwerden beträgt im Allgemeinen mindestens 4-6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer reduzierten (ambulanten) Dosis zur stabilisierenden Behandlung für 4-6 Monate weitergeführt werden.

Die Beendigung der Therapie ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen, und zwar wöchentlich um ½ Tablette Trazodon HEXAL/Tag.

Wenn Sie eine größere Menge Trazodon HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:

- Innerhalb der ersten Stunden nach Einnahme ist eine Magenspülung und Gabe von Aktivkohle aussichtsreich. Zusätzlich sind die Überwachung der Vitalfunktionen und ggf. eine unterstützende symptomatische Therapie erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden, da Absetzsymptome auftreten können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Mit folgenden Nebenwirkungen ist vor allem bei Beginn der Behandlung häufig zu rechnen: Müdigkeit, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden und Mundtrockenheit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, Unruhe.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sie müssen das Arzneimittel sofort absetzen und umgehend Ihren Arzt verständigen, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen eintritt:

- schwere allergische Reaktion, Jucken, erhabene gereizte Hautstellen, Ausschlag, Anschwellen von Händen, Gesicht, Füßen oder Rachen
- Engegefühl in der Brust oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- verlängerte, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)
- unerklärliches Fieber oder Halsschmerzen oder grippeähnliche Symptome
- Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Rückenschmerzen
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können.
In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignem Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen:

Häufig:

- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit (Sedierung)
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)

Gelegentlich:

- Gewichtszunahme
- Zittern

Sehr selten:

- Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie)
- abnormale Abnahme sowohl der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen als auch der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Nesselsucht (Urtikaria)

- allgemeine Schwellung von Haut und Unterhautgewebe, vor allem von Gesicht, Mund, Rachenbereich und Zunge (Angioödem)
- kollaptische Zustände

Nicht bekannt:

- starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen begleitet von hohem Fieber und Halsschmerzen (Agranulozytose)
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt (Thrombozytopenie)
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt (Leukopenie)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Hautausschlag, allergische Reaktionen, Juckreiz
- übermäßige Wassereinlagerungen (bekannt als SIADH)
- Hormonveränderung (Hyperprolaktinämie)
- Verminderung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie)
- Gewichtsverlust
- Appetitlosigkeit, Appetitsteigerung
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten¹
- Verwirrheitszustand
- Schlaflosigkeit
- Orientierungslosigkeit
- krankhafte Steigerung von Stimmung und Antrieb ([Hypo]manie)¹
- Angst
- Nervosität, Erregtheit (sehr selten Verschlimmerung bis hin zum Delirium)
- Wahn, aggressive Reaktion
- Erfahrung, Dinge zu sehen und zu hören, die nicht vorhanden sind (Halluzination)
- Alpträume
- vermindertes sexuelles Verlangen (verminderte Libido)
- Entzugssyndrom³
- Symptome im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms, z. B. Schwitzen, Durchfall, Fieber, Zittern, Blutdruckschwankungen, beschleunigter Herzschlag, Unruhezustände, Muskelsteifigkeit, Bewusstseinsstörungen²
- Krampfanfälle
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel (Vertigo)
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Unruhezustände
- verminderte Wachsamkeit
- Zittern
- Gedächtnisstörungen
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- eine Sprachstörung des zentralen Nervensystems, die die Fähigkeit, Wörter zu verwenden und zu verstehen, beeinträchtigt (expressive Aphasie)
- Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- unnormale und unwillkürliche Bewegungen (Dystonie)
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder lange bestehen bleibende Nachbilder [Palinopsie])
- Veränderung des Herzrhythmus (unter anderem Torsade de Pointes und QT Verlängerung, die auf dem EKG [Aufzeichnung elektrischer Herzaktivität] sichtbar und teilweise lebensbedrohlich sind)¹
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Ohnmacht (Synkope)
- verstopfte Nase
- Atemnot
- Mundtrockenheit
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen

- Magen-Darm-Entzündung
- erhöhte Speichelbildung
- Darmverschluss
- Leberfunktionsstörungen, z. B. erhöhte Leberenzymwerte, Anstieg der Bilirubinwerte (Hyperbilirubinämie)
- Gelbsucht, Leberzellschädigung, Leberentzündung, Stau von Gallenflüssigkeit (teilweise schwerwiegend)
- vermehrte Schweißbildung
- Gliederschmerzen, Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen in der Brust
- Entleerungsstörung der Harnblase
- ungewöhnlich langanhaltende und ggf. schmerzhafte Peniserektionen (Priapismus)¹
- Schwäche, Ermüdung, Unwohlsein
- Wassereinlagerung (Ödem)
- grippeartige Symptome, Fieber

¹ siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

² siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Trazodon HEXAL mit anderen Arzneimitteln“

³ Bei schnellem Absetzen einer längerfristigen hoch dosierten Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt „Wie ist Trazodon HEXAL einzunehmen?“).

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trazodon HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Trazodonhydrochlorid mit 100 mg pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30

Wie Trazodon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Tablette mit drei Bruchkerben.

Die Tabletten können geteilt werden (siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“).

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.