

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trazodona Farmoz 50 mg comprimidos
Cloridrato de trazodona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trazodona Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trazodona Farmoz
3. Como tomar Trazodona Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Trazodona Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trazodona Farmoz e para que é utilizado

Trazodona Farmoz pertence ao grupo de medicamentos antidepressivos.

Este medicamento está indicado no tratamento da depressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trazodona Farmoz

Não tome Trazodona Farmoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) à trazodona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem idade inferior a 18 anos.
- se se encontra durante a fase de recuperação do enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco), na intoxicação por álcool ou hipnóticos.
- durante a gravidez e aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Trazodona Farmoz.

Crianças e adolescentes

A trazodona não deve ser usada em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos. Além disso, deve ter-se em atenção que, quando usado em adolescentes menores de 18 anos, este grupo de medicamentos pode aumentar o risco de efeitos secundários tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (essencialmente agressividade, comportamento conflituoso e raiva). Além disso, não está disponível informação de segurança a longo prazo em crianças e adolescentes relativamente ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Suicídio/ideação suicida/agravamento da situação clínica

A depressão está associada ao aumento do risco de ideação suicida, auto-agressividade e suicídio (eventos relacionados com suicídio). O risco prevalece até que ocorra remissão significativa dos sintomas. Como durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, pode não se verificar qualquer melhoria, os doentes deverão ter uma vigilância mais rigorosa até que essa melhoria ocorra. De acordo com a prática clínica, em geral o risco de suicídio pode aumentar nas fases iniciais da recuperação.

Os doentes com história de pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio, que apresentem um grau significativo destes sintomas antes do início do tratamento, apresentam também um maior risco de ideação suicida ou de tentativa de suicídio, devendo por este motivo ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento. Uma meta-análise de estudos clínicos controlados com placebo em adultos com distúrbios psiquiátricos demonstrou um aumento do risco de comportamentos relacionados com o suicídio em doentes com menos de 25 anos a tomar antidepressivos comparativamente aos doentes a tomar placebo.

A terapêutica medicamentosa deverá ser acompanhada de uma monitorização rigorosa em particular nos doentes de maior risco especialmente na fase inicial do tratamento ou na sequência de alterações posológicas.

Os doentes (e os prestadores de cuidados de saúde) devem ser alertados para a necessidade de monitorização relativamente a qualquer agravamento da sua situação clínica, pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio e alterações involuntárias no comportamento e para procurar assistência médica imediatamente caso estes ocorram.

Consulte o seu médico antes de tomar Trazodona Farmoz, em caso de:

- Epilepsia; evitar especialmente aumentos ou diminuições repentinas da dosagem.
- Doentes com insuficiência hepática ou renal, particularmente se forem graves.
- Doentes com problemas cardiovasculares, tais como angina pectoris, distúrbios de condução ou bloqueios AV de diferente grau, enfarte do miocárdio recente.
- Hipertireoidismo.
- Perturbação da micção, como hipertrofia da próstata, embora não se prevejam problemas dado que o efeito anticolinérgico da trazodona é mínimo.
- Glaucoma de ângulo fechado agudo, aumento da pressão intraocular, embora não se preveja grandes alterações devido ao efeito anticolinérgico mínimo da trazodona.

Se ocorrer icterícia no doente (amarelecimento da pele, ou da parte branca do olho), deve parar de tomar trazodona e falar imediatamente com um médico.

A administração de antidepressivos em doentes com esquizofrenia ou com outras perturbações psicóticas pode resultar num possível agravamento dos sintomas psicóticos. Pode ocorrer intensificação de pensamentos paranoicos. Durante a terapêutica com trazodona, uma fase depressiva pode passar de uma psicose maníacodepressiva a uma fase maníaca. Neste caso, o tratamento com trazodona deve ser suspenso.

Foram descritas interações em termos de síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna, no caso da utilização concomitante de outras substâncias de atuação serotoninérgica, tais como outros antidepressivos (p. ex. antidepressivos tricíclicos, IRSs, IRSNs e inibidores da monoamina oxidase) e neurolépticos. Foram notificadas síndromes neurolépticas malignas com desfecho fatal em casos de administração concomitante com neurolépticos, em relação aos quais esta síndrome constitui uma possível reação medicamentosa secundária. (ver secção 2 "Outros medicamentos e Trazodona Farmoz" e secção 4, para obter mais informações).

Uma vez que a agranulocitose pode ela própria manifestar-se clinicamente através de sintomas semelhantes aos da gripe, dor de garganta e febre, nestes casos é aconselhável efetuar exames hematológicos.

Tem sido notificada a ocorrência de hipotensão, incluindo hipotensão ortostática e síncope, em doentes a tomar trazodona. A administração concomitante de terapêutica anti-hipertensiva com trazodona pode requerer uma redução na dose do fármaco antihipertensor.

Os doentes idosos podem apresentar mais frequentemente hipotensão ortostática, sonolência e outros efeitos anticolinérgicos da trazodona. Devem ser tidos em consideração os potenciais efeitos aditivos da utilização de medicação concomitante, como outros antipsicóticos ou anti-hipertensores, ou na presença de fatores de risco como comorbilidades, que podem exacerbar estas reações. Recomenda-se que o doente e/ou prestador de cuidados seja informado da possibilidade destes efeitos e monitorizado atentamente para a sua ocorrência no início da terapêutica, bem como antes e após um aumento da dose.

Recomenda-se a seguir à terapêutica com trazodona, principalmente depois de um período prolongado de tratamento, uma redução gradual da dose até à suspensão completa, de forma a minimizar a ocorrência de sintomas de abstinência caracterizados por náusea, dores de cabeça e indisposição.

Não existem evidências de que o cloridrato de trazodona possui qualquer propriedade aditiva.

Muito raramente foram notificados, como acontece com outros medicamentos antidepressivos, casos de prolongamento do intervalo QT com trazodona. Recomenda-se precaução quando se prescreve trazodona com medicamentos conhecidos por induzirem prolongamento do intervalo QT. A trazodona deve ser usada com precaução em doentes

com doença cardiovascular conhecida, incluindo as associadas ao prolongamento do intervalo QT.

Os inibidores potentes do CYP3A4 podem originar aumentos dos níveis séricos da trazodona (ver secção 2 "Outros medicamentos e Trazodona Farmoz", para obter mais informações).

Tal como acontece com outros medicamentos com atividade alfa-adrenolítica, a trazodona tem sido associada, a casos muito raros de priapismo. Esta situação clínica pode ser tratada com uma injeção intracavernosa de um agente alfa-adrenérgico, como a adrenalina ou o metaraminol. No entanto, existem casos de priapismo induzido pela trazodona que necessitaram de intervenção cirúrgica ou conduziram a disfunção sexual permanente. Os doentes que desenvolvem esta suspeita de reação secundária devem suspender imediatamente o tratamento com trazodona.

Outros medicamentos e Trazodona Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gerais

Os efeitos sedativos dos antipsicóticos, hipnóticos, sedativos ansiolíticos e medicamentos anti-histamínicos podem ser intensificados; nestes casos, recomenda-se a redução da dosagem.

O metabolismo dos antidepressivos é acelerado pelos contraceptivos orais, fenitoína, carbamazepina e barbitúricos devido aos efeitos hepáticos. O metabolismo dos antidepressivos é inibido pela cimetidina e outros antipsicóticos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Inibidores de CYP3A4: Incluem a eritromicina, cetoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir e nefazodona. Estes medicamentos aumentam os efeitos secundários da Trazodona Farmoz. Por esta razão, o uso concomitante deve ser evitado sempre que possível, ou pelo menos deve considerar-se a administração de uma dose mais baixa.

- Carbamazepina: A administração conjunta com carbamazepina resulta na redução das concentrações plasmáticas de Trazodona Farmoz. Por esta razão, os doentes a tomar Trazodona Farmoz em associação com carbamazepina devem ser cuidadosamente monitorizados.

- Antidepressivos tricíclicos: Deve-se evitar a administração concomitante devido ao risco de interação. A síndrome serotoninérgica e os efeitos secundários cardiovasculares devem ser acautelados.

- Fluoxetina: Foram notificados casos raros de níveis plasmáticos elevados de trazodona e efeitos secundários quando a trazodona foi combinada com fluoxetina. Não se pode excluir uma interação farmacodinâmica (síndrome serotoninérgica).

- Inibidores da monoamina oxidase: Ocasionalmente foram notificadas possíveis interações com inibidores da monoamina oxidase. Apesar de alguns médicos prescreverem em simultâneo os dois medicamentos, não se recomenda o uso de trazodona concomitantemente com inibidores da MAO, ou no período de duas semanas da descontinuação destas substâncias. Também não se recomenda a administração de inibidores da MAO no período de uma semana da descontinuação do tratamento com trazodona.

- Fenotiazinas: A coadministração com clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina pode originar hipotensão ortostática grave.

- Anestésicos/relaxantes musculares: Trazodona Farmoz pode intensificar os efeitos dos relaxantes musculares e dos anestésicos voláteis, pelo que deve ter-se precaução no caso de utilização concomitante.

- Álcool: A trazodona intensifica os efeitos sedativos do álcool, pelo que este deve ser evitado durante a terapêutica com trazodona.

- Levodopa: Os antidepressivos podem acelerar o metabolismo da levodopa.

- Outros: O uso concomitante de Trazodona Farmoz com fármacos conhecidos por prolongarem o intervalo QT, pode aumentar o risco de arritmias ventriculares, incluindo "torsade de pointes". Deverá ter-se precaução quando estes fármacos são administrados concomitantemente com trazodona.

Dado que a trazodona é apenas um inibidor muito fraco da recaptção da noradrenalina e não altera a resposta da tensão arterial à tiramina, é improvável a interferência com a ação hipotensiva de compostos do tipo da guanetidina. No entanto, estudos realizados em animais sugerem que a trazodona pode inibir a maioria das ações agudas da clonidina. Apesar de não terem sido relatadas interações, deve ser considerada a possibilidade de potenciação no caso de outros tipos de fármacos anti-hipertensores.

Os efeitos secundários podem ser mais frequentes quando trazodona é administrada juntamente com preparações que contêm *Hypericum perforatum*.

A utilização concomitante de Trazodona Farmoz com varfarina pode resultar em alterações no tempo de protrombina.

O uso concomitante de trazodona com digoxina ou fenitoína pode resultar em níveis séricos elevados destas substâncias.

A utilização de medicamentos que contêm álcool etílico pode causar resultados positivos em testes antidoping, relativamente a limites afixados por algumas associações desportivas.

Trazodona Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

O medicamento deve ser administrado de preferência após as refeições.

Este medicamento fá-lo sentir-se sonolento, reduz a atenção, e outros efeitos do álcool mais acentuados. Não deve beber álcool enquanto toma este medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os dados em animais e num número limitado (inferior a 200) de gravidezes expostas não indicam efeitos secundários da trazodona sobre a gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.

De qualquer modo, não estão disponíveis outros dados epidemiológicos relevantes.

Quando a trazodona é usada até à altura do parto, deve-se monitorizar os recém nascidos devido à ocorrência de sintomas de abstinência.

A possibilidade da trazodona ser excretada no leite também deve ser tida em consideração em mães lactantes.

Portanto, o uso de Trazodona Farmoz durante a gravidez e o aleitamento deve ser limitado a casos específicos e apenas após o médico ter avaliado a relação risco-benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento tem um efeito mínimo ou moderado na capacidade de condução e utilização de máquinas. Os doentes devem ser advertidos dos riscos de conduzir ou utilizar máquinas até terem a certeza de que não são afetados por sonolência, sedação, tonturas, estados de confusão ou visão enevoadas.

Este medicamento contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Trazodona Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O uso do medicamento é limitado a doentes adultos.

A terapêutica deve iniciar com uma administração à noite e com doses diárias crescentes. O medicamento deve ser administrado, de preferência, em ciclos terapêuticos mínimos de um mês.

O uso de Trazodona Farmoz após as refeições reduz a incidência de eventos secundários relacionados com o medicamento.

A dose recomendada é de 100 a 200 mg por dia em doses repartidas (2 a 3 vezes por dia), segundo critério médico.

Idosos

Nos doentes muito idosos ou fragilizados, a dose inicial recomendada deve ser reduzida para 100 mg por dia, administrada em doses fracionadas ou numa dose única à noite (ver secção 2 – Advertências e precauções).

Esta pode ser progressivamente aumentada, de acordo com a tolerância e a eficácia. Em geral, as doses únicas acima de 100 mg devem ser evitadas nestes doentes. É improvável que seja excedida uma dose de 300 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Trazodona Farmoz não é recomendada em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

Doentes com insuficiência hepática

Trazodona Farmoz é sujeita a um metabolismo hepático extenso e também tem sido associada a hepatotoxicidade. (ver secção 2 “Advertências e precauções” e secção 4).

Por isso, deve ter-se cuidado quando este medicamento é prescrito a doentes com disfunção hepática, particularmente em casos de insuficiência hepática grave. A monitorização periódica da função hepática pode ser considerada.

Doentes com insuficiência renal

Normalmente, não é necessário ajustar a dose, mas deve-se ter cuidado quando este medicamento é prescrito a doentes com disfunção renal grave, (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Se tomar mais Trazodona Farmoz do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que devia, deve contactar um médico imediatamente.

Se não for possível, deve pedir alguém que o leve a um hospital de imediato. Não tente conduzir, a sua capacidade de conduzir pode estar afetada. Não se esqueça de levar o folheto deste medicamento consigo. O médico assim saberá o que você tomou.

As reações de sobredosagem notificadas com mais frequência incluem sonolência, tonturas, náusea e vômitos.

Em casos mais graves, foram notificados coma, taquicardia, hipotensão, convulsões e falha respiratória. As características cardíacas podem incluir bradicardia, prolongamento QT e "torsade de pointes". Os sintomas podem aparecer até às 24 horas ou mais após a sobredosagem.

As sobredosagens de trazodona em combinação com outros antidepressivos podem causar síndrome serotoninérgica.

No caso de sobredosagem, deve ser usado carvão ativo ou fazer-se uma lavagem gástrica, com correção dos eletrólitos heméticos. Não existe qualquer antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Trazodona Farmoz

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trazodona Farmoz

A interrupção do tratamento deve ser feita de acordo com indicação médica.

Geralmente não são necessárias precauções especiais para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram relatados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante a terapêutica com trazodona ou pouco depois da descontinuação do tratamento.

Os seguintes sintomas, alguns dos quais frequentemente relatados em casos de depressão não tratada, também foram observados em doentes a receber terapêutica com trazodona:

- Discrasias sanguíneas (incluindo agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e anemia);
- Reações alérgicas;
- Síndrome de secreção inadequada da hormona antidiurética;
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso, anorexia e aumento do apetite;
- Ideação suicida ou comportamento suicida, estado de confusão, insónia, desorientação, mania, ansiedade, nervosismo, agitação (muito ocasionalmente exacerbação para delírio), ilusão, agressividade, alucinações, pesadelos, diminuição da libido e síndrome de abstinência;
- Síndrome serotoninérgica, convulsão, síndrome neuroléptica maligna, tontura, vertigem, dor de cabeça, sonolência, inquietação, atenção diminuída, tremor, visão embaçada,

perturbações da memória, mioclonia, afasia expressiva, parestesia, distonia e paladar alterado;

- Arritmias cardíacas (incluindo "torsade de pointes", palpitações, contrações ventriculares prematuras, batimentos duplos ventriculares (couplets), taquicardia ventricular), bradicardia, taquicardia e anomalias no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT);
- Hipotensão ortostática, hipertensão e síncope;
- Congestão nasal e dispneia;
- Náusea, vômitos, boca seca, obstipação, diarreia, dispepsia, dor no estômago, gastroenterite, aumento da salivação e íleo paralítico;
- Anomalias da função hepática (incluindo icterícia e lesão hepatocelular), colestase intra-hepática;
- Exantema cutâneo, prurido e hiperhidrose;
- Dores nos membros, dor lombar, mialgia e artralgia;
- Perturbação da micção;
- Priapismo;
- Fraqueza, edema, sintomas tipo gripe, fadiga, dor torácica e febre;
- Enzimas hepáticas elevadas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trazodona Farmoz

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trazodona Farmoz

A substância ativa é a cloridrato de trazodona. Cada comprimido de Trazodona Farmoz contém 50 mg de cloridrato de trazodona.

Os outros componentes são amido de milho, lactose mono-hidratada, povidona, hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Trazodona Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são esbranquiçados, redondos, convexos.

Os comprimidos são acondicionados em embalagens “blister” contendo 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugal

FAL Duiven B.V.

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven

Holanda

Medochemie Ltd

Facility A – Z, Ayios Athanassios Industrial St, Limassol,

Chipre

APROVADO EM 24-04-2014 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em