

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trazodona Generis 100 mg comprimidos
Trazodona Generis 150 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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Trazodona Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos.

Este medicamento é utilizado no tratamento da depressão com ou sem estados de ansiedade

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Trazodona Generis

- se tem alergia à trazodona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se teve há pouco tempo um enfarte agudo do miocárdio e ainda está em fase de recuperação;
- se está a tomar medicamentos inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) (medicamentos também utilizados para o tratamento da depressão);
- se sofre de alcoolismo;
- se está a tomar medicamentos hipnóticos (utilizados para dormir);
- se tem menos de 18 anos.

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trazodona Generis:

- se tem epilepsia
- se tem problemas graves de rins; nesta situação é possível que o seu médico faça um ajuste na dose que vai tomar
- se tem problemas de fígado; nesta situação o seu médico vai pedir-lhe com maior regularidade exames para avaliar a função do seu fígado
- se costuma ter pensamentos ou comportamentos relacionados com suicídio ou de autoagressão; pois estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com este medicamento
- se tem esquizofrenia ou outras perturbações psicóticas
- se tem problemas cardiovasculares, tais como, angina pectoris, distúrbios de condução ou bloqueios auriculoventriculares, enfarte do miocárdio recente
- se tem menos de 25 anos; pois existe um maior risco de ter comportamentos suicida ou de autoagressão
- se tem hipertiroidismo (doença da tiroide)
- se tem alterações da micção, provocadas, por exemplo, pelo aumento do volume da próstata
- se tem glaucoma de ângulo fechado agudo (doença dos olhos) ou tensão intraocular elevada
- se está a tomar outros medicamentos para a depressão
- se é idoso
- se vai ser submetido a uma operação ou vai receber algum tipo de anestesia; nesta situação deve informar o médico, antes de ser operado ou receber anestesia, que está a tomar este medicamento
- se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Trazodona Generis pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Trazodona Generis»)

Avise um familiar ou um amigo que se encontra deprimido e dê-lhes este folheto para ler. Peça-lhes que lhe digam se verificarem alterações no seu comportamento ou se a sua depressão estiver pior.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Trazodona Generis a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Trazodona Generis

Informe o seu médico se está a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para induzir a anestesia) e relaxantes musculares
- inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos, nefazodona e fluoxetina (utilizados na depressão)
- fenotiazidas (utilizados nas psicoses)
- levodopa (utilizado para a doença de Parkinson)
- varfarina (utilizado para tornar o sangue mais fluido)
- eritomicina (antibiótico), antipsicóticos ou outros medicamentos que prolongam o intervalo QT
- anti-histamínicos (utilizados para as alergias)

- digoxina (utilizado para problemas cardíacos)
- barbitúricos (utilizados como sedativos e hipnóticos)
- ansiolíticos (utilizados para controlar a ansiedade)
- cetoconazol e itraconazol (utilizado para infeções causadas por fungos)
- ritonavir e indinavir (utilizados para infeções por VIH)
- fenitoína e carbamazepina (utilizados para a epilepsia)
- cimetidina (utilizado problemas gástricos)
- contraceptivos orais, tais como, a pílula
- medicamentos que contenham álcool na sua composição
- preparações à base de plantas que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Trazodona Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Trazodona Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Trazodona Generis e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

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

Trazodona Generis com álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com Trazodona Generis. Este medicamento aumenta o efeito das bebidas alcoólicas.

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.

Não deve tomar este medicamento se está grávida ou a amamentar.

Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação após uma avaliação cuidadosa pelo seu médico e se o benefício potencial para a mãe for superior ao risco potencial para o feto ou criança em aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Trazodona Generis pode provocar visão turva, sonolência, tonturas ou estados de confusão.

Trazodona Generis contém lactose

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

Trazodona Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Trazodona Generis

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

Engula os comprimidos com água, após as refeições.

A dose que vai tomar vai ser decidida pelo seu médico e vai depender da sua idade, do seu peso, da gravidade da sua doença bem como da sua resposta ao tratamento.

Adultos

A dose inicial recomendada é de 100mg a 150mg, por dia.

A dose máxima é de 600mg, por dia.

Idosos

A dose inicial recomendada é de 100mg, por dia.

A dose máxima é de 300mg, por dia.

Duração do tratamento

A duração média do tratamento pode variar entre 2 semanas a 6 semanas.

Se tomar mais Trazodona Generis do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se tomou acidentalmente demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer:

- sonolência
- tonturas
- náuseas e vômitos
- alterações da pulsação e tensão arterial
- problemas respiratórios ou de coração
- convulsões
- coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Trazodona Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, esteve quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Se parar de tomar Trazodona Generis

Não pare de tomar este medicamento, mesmo que se sinta melhor, sem falar primeiro com o seu médico.

Se parar repentinamente com o tratamento podem ocorrer sintomas de abstinência, tais como, náuseas, dores de cabeça e indisposição.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Este medicamento pode provocar:

- inchaço da cara, lábios, boca, língua, garganta ou extremidades que pode provocar dificuldades em respirar e engolir, urticária, prurido; estes podem ser sinais de reação alérgica
- sintomas semelhantes aos da gripe, dor de garganta, febre, maior facilidade em contrair infeções; estes podem ser sinais de uma perturbação sanguínea chamada de agranulocitose
- nódos negros com mais facilidade; este pode ser sinal de uma perturbação sanguínea chamada de trombocitopenia
- dor e inchaço abdominal, vômitos e obstipação; estes podem ser sinais de íleo paralítico
- priapismo (condição dolorosa em que o pénis ereto não volta ao seu estado flácido)
- alteração da função hepática, incluindo icterícia (problema no fígado que provoca uma coloração amarelada de pele e mucosas), aumento nos níveis das enzimas hepáticas
- confusão, alucinações, cansaço, agitação por vezes com delírio, movimento involuntários dos músculos, tremores, aumento da transpiração, aumento do batimento cardíaco; estes podem ser sinais de síndrome serotoninérgica
- temperatura superior a 38°C, sensação de mal estar, dificuldades em respirar, dificuldades em caminhar devido a contrações repentinas e involuntárias do músculo e dores nos membros, articulações e músculos; estes podem ser sinais de síndrome maligna dos neurolépticos.

Se tal ocorrer, PARE de tomar e recorra às urgências do hospital mais próximo.

Outros efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- anemia
- pensamentos ou comportamentos suicida ou de autoagressividade
- estado de confusão, desorientação
- insónia, pesadelos
- mania
- ansiedade, nervosismo, agitação
- ilusão, alucinações
- agressividade
- diminuição do apetite sexual
- síndrome de abstinência
- convulsões
- dor de cabeça
- vertigens, tonturas
- sonolência
- inquietação, ansiedade, nervosismo
- atenção diminuída
- tremor
- visão embaçada
- alterações da memória
- afasia expressiva (perda da capacidade de falar e escrever)
- parestesias (sensação anormal de picadas e formigamento na pele)
- arritmias cardíacas

- bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)
- anomalias no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT)
- perda de peso
- anorexia (perturbação alimentar caracterizada por uma rígida e insuficiente dieta alimentar)
- aumento de apetite
- alterações no paladar, boca seca, aumento da salivação
- dor no estômago, dispepsia (digestão difícil e dolorosa)
- gastroenterite (inflamação do estômago e do intestino)
- hipotensão ortostática (diminuição excessiva da tensão arterial quando se levanta)
- hipertensão (subida da tensão arterial)
- desmaio
- congestão nasal, dificuldades em respirar
- náuseas, obstipação, diarreia
- exantema cutâneo, comichão
- hiperidrose (aumento da transpiração)
- dor muscular, dor lombar, dores nos membros, dor nas articulações, dor no tórax
- fraqueza, fadiga, sintomas tipo gripe, febre
- inchaço
- alterações na micção
- síndrome de secreção inadequada da hormona-antidiurética
- hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue)
- leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos no sangue)
- eosinofilia (perturbação sanguínea caracterizada pela diminuição do número de eosinófilos no sangue).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trazodona Generis

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Trazodona Generis se verificar alguns sinais visíveis de deterioração do medicamento.

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 Generis

A substância ativa é a trazodona. Cada comprimido contém 100 mg ou 150 mg de cloridrato de trazodona.

- Os outros componentes são: amido de milho, lactose mono-hidratada, povidona K30, hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina 102, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Trazodona Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 100 mg são esbranquiçados, oblongos contendo 3 linhas divisórias, acondicionados em blister de PVC opalescente/alumínio ou blister de PVC transparente/alumínio.

Os comprimidos de 150 mg são esbranquiçados, oblongos contendo 1 linha divisória, acondicionados em blister de PVC opalescente/alumínio ou blister de PVC transparente/alumínio.

Cada embalagem de Trazodona Generis contém 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em