

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trazodona Ratiopharm 100 mg comprimidos

Trazodona Ratiopharm 150 mg comprimidos

Trazodona

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Trazodona Ratiopharm e para que é utilizado

Trazodona Ratiopharm pertence ao grupo de medicamentos antidepressivos. A Trazodona Ratiopharm exerce uma ação antidepressiva ao nível do Sistema Nervoso Central.

Este medicamento está indicado no tratamento da depressão associada ou não a estados de ansiedade.

Trazodona Ratiopharm deve ser apenas utilizada em pessoas com mais de 18 anos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Trazodona Ratiopharm

Não tome Trazodona Ratiopharm:

- se tem alergia à trazodona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.);
- se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminaoxidase (IMAOs), os quais são também conhecidos por tratarem a depressão (ver secção "Trazodona Ratiopharm e outros medicamentos");
- se encontra-se em fase de reabilitação após enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco);
- na intoxicação por álcool ou hipnóticos;
- se tem idade inferior a 18 anos.
- Trazodona Ratiopharm é normalmente contra-indicada durante a gravidez e aleitamento.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trazodona Ratiopharm

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade:

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir;
- se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos;
- se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

#### Suicídio/ideação suicida/agravamento da situação clínica

A depressão está associada ao aumento do risco de ideação suicida, autoagressividade e suicídio (eventos relacionados com suicídio). O risco prevalece até que ocorra remissão significativa dos sintomas.

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 invulgares no comportamento e para procurar assistência médica imediatamente caso estes ocorram.

#### Crianças e adolescentes

Utilização em crianças e adolescentes menores de 18 anos:

A trazodona não deve ser administrada no tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada a eficácia dos antidepressivos tricíclicos em estudos com doentes deste grupo etário com depressão. Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reações não pode ser excluído para trazodona.

Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

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

- se tiver epilepsia; evitar especialmente aumentos ou diminuições repentinas da dosagem;

- se tiver insuficiência hepática ou renal, particularmente se forem graves;
- se tem problemas cardiovasculares, tais como angina pectoris, distúrbios de condução ou bloqueios AV de diferente grau, enfarte do miocárdio recente;
- se tiver hipertiróidismo;
- se tiver perturbação da micção, como hipertrofia da próstata;
- se tiver glaucoma de ângulo fechado agudo, aumento da pressão intraocular;
- se tiver icterícia, o seu tratamento com trazodona deve ser suspenso.

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.

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.

SE FOR SUBMETIDO A UMA CIRURGIA, INCLUINDO CIRURGIAS AOS DENTES, INFORME O SEU MÉDICO OU DENTISTA QUE ESTÁ A TOMAR TRAZODONA RATIOPHARM.

#### Outros medicamentos e Trazodona Ratiopharm

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

Antes de tomar Trazodona Ratiopharm informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Inibidores da monoaminaoxidase (utilizados para tratar a depressão).
- Produtos naturais ou preparações à base de extratos vegetais que possuam na sua composição erva de São João (*Hypericum perforatum*);
- Relaxantes musculares, anestésicos, barbitúricos (fenobarbital, tiopental, que são medicamentos calmantes) e outros depressores do Sistema Nervoso Central uma vez que Trazodona Ratiopharm pode potenciar os seus efeitos;
- Medicamentos do grupo das fenotiazinas (clorpromazina, haloperidol que são medicamentos usados para tratar doenças do foro psiquiátrico) e levodopa (medicamento para tratar a doença de Parkinson);
- Clonidina (medicamento usado para baixar a pressão arterial) uma vez que Trazodona Ratiopharm pode inibir o efeito hipotensor deste fármaco;
- Medicamentos usados para baixar a pressão arterial (anti-hipertensores). Nestes casos o seu médico poderá achar necessário reduzir a dose do anti-hipertensor;
- Digoxina (medicamento para o coração) ou fenitoína (medicamento para a epilepsia) uma vez que Trazodona Ratiopharm pode influenciar os níveis sanguíneos destes medicamentos;
- Cetoconazol, itraconazol (medicamento para tratar infeções fúngicas), ritonavir e indinavir (medicamentos para tratar infeção por VIH/SIDA), eritromicina e nefazodona, visto que podem inibir o efeito de Trazodona Ratiopharm;

- Carbamazepina (medicamento para a epilepsia) visto que pode diminuir a quantidade de Trazodona Ratiopharm no seu organismo;
- Medicamentos anti-histaminicos;
- Contracetivos orais;
- Fenitoína, carbamazepina e barbitúricos devido aos efeitos hepáticos;
- Cimetidina;
- Outros psicofármacos (medicamentos para tratar doenças do foro psiquiátrico). Nestes casos o médico deve ter particular cuidado e vigilância, de modo a evitar o aparecimento de efeitos indesejáveis;
- Carbamazepina;
- Fluoxetina;
- Inibidores da monoaminaoxidase;
- Anestésicos/relaxantes musculares;
- Levodopa;
- Varfarina.

Trazodona Ratiopharm com alimentos e bebidas

Trazodona Ratiopharm deve ser tomada após as refeições ou ao deitar.

A trazodona pode potenciar os efeitos do álcool. Deve evitar o álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

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.

Gravidez

Não foi verificada a segurança da trazodona em mulheres grávidas. Deve ser evitada a sua utilização durante o primeiro trimestre de gravidez.

Amamentação

Durante o aleitamento, deve ser tido em consideração o facto da trazodona poder ser excretada no leite.

O seu uso durante a gravidez e aleitamento deverá ser limitado a casos excecionais e somente após a avaliação efetuada pelo médico da relação benefício/risco.

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 Ratiopharm 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 pode afetar o seu discernimento ou a sua coordenação. Não conduza nem utilize máquinas sem consultar o seu médico ou farmacêutico.

Trazodona Ratiopharm contém lactose mono-hidratada.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Trazodona Ratiopharm 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 Ratiopharm

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

Os comprimidos devem ser engolidos com água após as refeições ou ao deitar.

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

A dose habitual recomendada é a seguinte:

- O tratamento deverá ser iniciado com 100-150 mg por dia em doses divididas após as refeições;
- O tratamento de manutenção é geralmente de 300 mg por dia repartidos em 2 ou 3 tomas;
- A toma mais importante deve ser a da noite para facilitar o sono;
- Em casos mais graves, a dose máxima pode ser de até 600 mg por dia.

#### Idosos

Nos doentes muito idosos ou fragilizados, a dose inicial recomendada deve ser reduzida para 100 mg/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

A Trazodona Ratiopharm não é recomendada em crianças ou adolescentes menores de 18 anos

Se tiver problemas de fígado, e estiver a tomar qualquer outro medicamento, deve tomar Trazodona Ratiopharm com precaução.

Se tomar mais Trazodona Ratiopharm do que deveria

Se tomar comprimidos a mais, dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente. Leve consigo a embalagem de Trazodona Ratiopharm se puder.

Os sintomas mais frequentemente observados são: sonolência, vertigens, alterações da pulsação e tensão arterial, dor de cabeça e coma.

Não existe antídoto específico para a trazodona.

Em caso de sobredosagem, deve fazer-se uma lavagem gástrica o mais rapidamente possível. No caso de hipotensão e de excessiva sedação o tratamento é sintomático.

Tendo em vista a possibilidade de a sobredosagem estar associada a outros medicamentos, o doente deverá ser imediatamente hospitalizado.

Caso se tenha esquecido de tomar Trazodona Ratiopharm

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Tomar o seu medicamento às mesmas horas todos os dias pode ajudá-lo a lembrar-se de o tomar regularmente.

Se parar de tomar Trazodona Ratiopharm

Não deixe de tomar o seu medicamento sem perguntar primeiro ao seu médico, mesmo que comece a sentir-se melhor. É importante que continue a tomar o seu medicamento.

Certifique-se que não deixa acabar os comprimidos.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, a 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.

Pare de tomar Trazodona Ratiopharm e contacte imediatamente o seu médico no caso de:

- Ereções prolongadas ou inadequadas.

Se tiver algum dos sintomas seguintes, e estes o incomodarem, ou se mantiverem durante algum tempo, fale com o seu médico ou farmacêutico:

- Reações alérgicas
- Discrasias sanguíneas (incluindo agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e anemia)
- 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
- Donolência, especialmente nos primeiros dias de tratamento;
- Insónias;
- Dores de cabeça;
- Astenia (falta de força);
- Vertigens;
- Estado de confusão;
- Tremor;
- Hipotensão (pressão arterial baixa);
- Aceleração ou abrandamento do batimento cardíaco;

- Alterações do ritmo cardíaco;
- Diminuição da concentração;
- Convulsões;
- Níveis baixos de leucócitos (glóbulos brancos) no sangue;
- Anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos no sangue);
- Testes anómalos ao sangue relacionados com o fígado (muito raramente);
- Distúrbios do estômago (raramente);
- Náuseas (raramente);
- Vômitos (raramente);
- Diarreia (raramente);
- Prisão de ventre;
- Diminuição do apetite (raramente);
- Dor no estômago;
- Gastroenterite;
- Aumento da salivação;
- Congestão nasal e falta de ar;
- Síndrome serotoninérgica;
- Exantema cutâneo, prurido e transpiração anormal;
- Dores nos membros, dor lombar, mialgia e artralgia;
- Perturbação da micção;
- Fraqueza, edema, sintomas tipo gripe, fadiga, dor torácica e febre.

Foram notificados casos de ideação/comportamento suicida durante o tratamento com trazodona ou imediatamente após a sua interrupção.

#### 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Trazodona Ratiopharm

Conservar na embalagem de origem.

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 este medicamento 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 Ratiopharm

- A substância ativa é a trazodona

Cada comprimido contém 100 mg ou 150 mg de cloridrato de trazodona, respetivamente.

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

Qual o aspeto de Trazodona Ratiopharm e o conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Trazodona Ratiopharm 100 mg são esbranquiçados, oblongos contendo 3 linhas divisórias, para administração oral, acondicionados em blisters de PVC opalescente /Alumínio ou blisters de PVC transparente/Alumínio.

Os comprimidos de Trazodona Ratiopharm 150 mg são esbranquiçados, oblongos contendo 1 linha divisória, para administração oral, acondicionados em blisters de PVC opalescente /Alumínio ou blisters de PVC transparente/Alumínio.

Cada embalagem de Trazodona Ratiopharm contém 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda,  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

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



APROVADO EM  
13-12-2018  
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em