

Folheto informativo: Informação para o doente

Trazone OD 150 mg comprimidos de libertação prolongada

Trazone OD 300 mg comprimidos de libertação prolongada

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

1. O que é Trazone OD e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.9.3 – Sistema Nervoso Central. Psicofármacos. Antidepressores.

O Trazone OD está indicado no tratamento da depressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trazone OD

Não tome Trazone OD

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem idade inferior a 18 anos.

- Trazodona não deve ser utilizada durante a fase de recuperação de enfarte agudo do miocárdio, na intoxicação por álcool ou hipnóticos.

- Trazone OD está normalmente contraindicado durante a gravidez e aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trazone OD.

Interferência com análises de urina

Se for efetuada uma pesquisa de drogas na sua urina utilizando uma técnica específica (imunoensaios), enquanto estiver a tomar Trazone OD, pode surgir um resultado falso-positivo para a anfetamina. Esta situação deve-se a uma interferência analítica entre um metabolito da trazodona e um derivado de

anfetamina (ecstasy). Neste caso, consulte o seu médico e peça uma análise de confirmação usando outras técnicas (espectrometria de massa ou cromatografia líquida-espectrometria de massa), com as quais essa interferência não se verifica.

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

Consulte o seu médico antes de tomar Trazone OD, 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 preveja problemas dado que o efeito anticolinérgico da trazodona é mínimo,
- Glaucoma de ângulo fechado agudo, aumento da pressão intraocular, embora não se prevejam grandes alterações devido ao efeito anticolinérgico mínimo da trazodona.

Se ocorrer icterícia no doente, a terapêutica com trazodona deve ser suspensa. 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 paranóicos. Durante a terapêutica com trazodona, uma fase depressiva pode passar de uma psicose maníaco-depressiva 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, ISRSs, IRSNs e inibidores da MAO) 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 "Ao tomar Trazone OD com outros medicamentos" 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 anti-hipertensor.

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 "Ao tomar Trazone OD com outros medicamentos", 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 Trazone OD

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado utilizado 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 do Trazone OD. 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 Trazone OD. Por esta razão, os doentes a tomar Trazone OD 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:

Trazone OD 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 Trazone OD com fármacos conhecidos por prolongarem o intervalo QT, pode aumentar o risco de arritmias ventriculares, incluindo "torsade de pointes". Deve ter-se precaução quando estes fármacos são administrados concomitantemente com trazodona.

Dado que a trazodona é apenas um inibidor muito fraco da recaptação 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*.

Os efeitos indesejáveis podem ser mais frequentes quando trazodona é administrada juntamente com buprenorfina/opioides (medicamentos para tratar a dor severa ou dependência de opioides).

A utilização concomitante de Trazone OD 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 anti-doping, relativamente a limites afixados por algumas associações desportivas.

Trazone OD com alimentos, bebidas e álcool

O medicamento deve ser administrado de preferência com o estômago vazio.

Álcool:

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

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 Trazone 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

A trazodona 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 enevoada.

3. Como tomar utilizar Trazone OD

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O uso do medicamento é limitado a doentes adultos.

Os comprimidos são divisíveis para permitir uma posologia progressiva com doses fracionadas segundo a gravidade da doença, do peso, da idade e do estado geral do doente.

A dose inicial de 150 mg/dia pode ser aumentada 75 mg/dia (meio comprimido de 150 mg) cada três dias (ex: de 225 mg/dia no quarto dia de tratamento) até um máximo de 300 mg/dia.

Em alguns casos, a dose inicial pode ser reduzida para 75 mg/dia (meio comprimido de 150 mg), com um aumento progressivo de 75 mg/dia (meio comprimido de 150 mg) cada três dias, até um máximo de 300 mg/dia.

Os comprimidos devem ser tomados com o estômago vazio com um copo de água, sempre uma vez por dia, à noite ou antes de deitar. Os comprimidos não devem ser trincados ou mastigados para garantir uma libertação prolongada.

Idosos:

Nos doentes muito idosos ou fragilizados, a dose inicial é de 75 mg/dia, administrada numa dose única à noite (ver secção 2). Esta pode ser aumentada, como descrito acima, sob supervisão, de acordo com a tolerância e a eficácia.

Utilização em crianças e adolescentes:

O Trazone OD não é recomendado em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

Insuficiência hepática:

O Trazone OD é sujeito a um metabolismo hepático extenso e também tem sido associado a hepatotoxicidade. (ver "Precauções de utilização" e "Efeitos indesejáveis"). 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.

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 "Precauções de utilização").

Se tomar mais Trazone OD do que deveria

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.

Em caso de ingestão acidental de uma dose excessiva de Trazone OD, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve este folheto informativo consigo.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Trazone OD

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 Trazone OD

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 enevoada, 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 hiperidrose (transpiração aumentada),
- 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Trazone OD

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, "VAL" (abreviatura utilizada para prazo de validade). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos.

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 Trazone OD

A substância ativa é o cloridrato de trazodona (150 mg)

Os outros componentes são:

Núcleo: amido pré-gelificado modificado, hipromelose, sílica coloidal anidra e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento:

Opadry II amarelo (álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio, macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

A substância ativa é o cloridrato de trazodona (300 mg)

Os outros componentes são:

Núcleo: amido pré gelatinizado modificado, hipromelose, sílica coloidal anidra e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento: Opadry II rosa (álcool polivinílico parcialmente, dióxido de titânio, macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

Qual o aspeto de Trazone OD e conteúdo da embalagem

Trazone 150 mg e 300 mg

Embalagens de 10, 14, 20, 28 e 30 comprimidos de libertação prolongada, acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu.

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

APROVADO EM 07-01-2022 INFARMED

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709 – Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
E-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

ACRAF - Aziende Chimique Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em: