Gebrauchsinformation:
Information für
den Anwender

Trazodon-neuraxpharm® 100 mg

Tabletten
Wirkstoff: Trazodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Trazodon-neuraxpharm 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg beachten?
3. Wie ist Trazodon-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trazodon-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Trazodon-neuraxpharm 100 mg und wofür wird es angewendet?

Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist ein Antidepressivum.

Anwendungsgebiete
Trazodon-neuraxpharm 100 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg beachten?

Trazodon-neuraxpharm 100 mg darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trazodon oder einen der sonstigen Bestandteile von Trazodon-neuraxpharm 100 mg sind,
- bei akuter Intoxikation mit zentral dämpfenden Pharmaka (wie z. B. Hypnotika, Analgetika und Psychopharmaka),
- bei Carcinoid-Syndrom,
- bei Alkoholintoxikation,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern bzw. innerhalb von 2 Wochen nach deren Absetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Trazodon-neuraxpharm 100 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, mit bestehender dekompensierter kardiovaskulärer Insuffizienz oder in der Remissionsphase nach einem Myokardinfarkt darf Trazodon nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gegeben werden. Da QT-Intervall-Verlängerungen beobachtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit angeborenem langem QT-Syndrom, gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern können (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln"), bzw. sonstigen Risikofaktoren (z. B. Hypokaliämie, Bradykardie).
Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit Epilepsie, Leber- oder Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit einer Lebererkrankung ist Trazodon bei einer Verschlechterung der Leberfunktionsparameter und bei Auftreten von schweren hepatischen Nebenwirkungen sofort abzusetzen (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
Ein schnelles Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Therapie mit Trazodon-neuraxpharm 100 mg sollte vermieden werden, da hier Absetzsymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche, Nausea, Erbrechen und Schlafstörungen auftreten können.
Bei Auftreten einer manischen Verstimmung sowie produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen ist die Behandlung mit Trazodon-neuraxpharm 100 mg sofort abzubrechen.
In seltenen Fällen kann sich ein Serotoninsyndrom in Verbindung mit der Behandlung mit Trazodon-neuraxpharm 100 mg entwickeln, vor allem bei gleichzeitiger Verabreichung anderer serotonerger Substanzen. Da dieses Syndrom möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen kann, sollte die Behandlung mit Trazodon bei Auftreten des Syndroms (gekennzeichnet durch eine Reihe gemeinsam auftretender Symptome wie Hyperthermie, Rigidität, Myoklonus, vegetativer Instabilität mit möglicherweise rasch schwankenden Vitalparametern, mentalen Veränderungen einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit, extremer Agitiertheit bis hin zu Delirium und Koma) abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Behandlung eingeleitet werden (siehe unter „Bei Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln" und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
In seltenen Fällen trat unter der Behandlung mit Trazodon eine ungewöhnlich lang anhaltende und zum Teil schmerzhafte Versteifung des Penis (Priapismus) auf. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, damit eine rechtzeitige Behandlung eingeleitet werden kann. Bei nicht rechtzeitiger ärztlicher Behandlung kann eine dauerhafte Erektionsstörung (erektile Impotenz) eintreten.

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

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

Kinder
Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur ungenügende Erfahrungen vor. Die Anwendung in diesen Altersgruppen kann daher nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen
Siehe unter „3. Wie ist Trazodon-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?".

Bei Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Trazodon-neuraxpharm 100 mg darf nicht gleichzeitig mit sogenannten MAO-Hemmern (Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Depression) angewendet werden. Diese sollten zu Beginn einer Behandlung mit Trazodon-neuraxpharm 100 mg mindestens 2 Wochen vorher abgesetzt werden. Ferner sollte eine Behandlung mit MAO-Hemmern frühestens eine Woche nach Absetzen von Trazodon begonnen werden.
Die Wirkung von zentral dämpfend wirkenden Pharmaka sowie Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Trazodon verstärkt werden. Trazodon kann die blutdrucksenkende Wirksamkeit von Clonidin und Methyldopa abschwächen. Die Plasmaspiegel von Phenytoin und Digoxin können nach Trazodon-Gabe erhöht sein. Eine Verstärkung der Sedierung wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen (wie z. B. Alprazolam, Flurazepam) und Chlorprothixen beobachtet. Eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Phenothiazinen, wie z. B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin, beobachtet.
In seltenen Fällen kann die gleichzeitige Verabreichung mit serotonergen Arzneimitteln, wie z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs), Serotonin-Vorstufen wie Tryptophan, trizyklischen Antidepressiva, Triptanen und Neuroleptika, zu einem sogenannten Serotoninsyndrom/malignen neuroleptischen Syndrom führen. Vorsicht ist geboten und eine engmaschigere klinische Überwachung ist erforderlich, wenn diese Arzneimittel in Verbindung mit Trazodon-neuraxpharm 100 mg verabreicht werden (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich" und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Maligne neuroleptische Syndrome mit tödlichem Ausgang wurden insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika berichtet, für die dieses Syndrom eine bekannte Nebenwirkung darstellt.
Es gibt Hinweise darauf, dass Trazodon teilweise über die Leberenzyme CYP 3A4 und CYP 2D6 abgebaut wird. Stoffe, die die Bildung dieser Leberenzyme hemmen (z. B. Thioridazin, Haloperidol, Ketoconazol, Fluoxetin, Ritonavir) oder fördern (z. B. Carbamazepin), können die Plasmaspiegel von Trazodon und/oder seinem aktiven Abbauprodukt beeinflussen.
Die gleichzeitige Anwendung von Trazodon und Warfarin (Mittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen) sollte mit Vorsicht erfolgen, und die Blutgerinnungswerte sollten sorgfältig kontrolliert werden, da es zur Veränderung der Gerinnungswerte (INR) kommen kann.
Besondere Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern können (z. B. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse IA oder III), Antibiotika, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-Darm-Geschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika).

Bei Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Trazodon-neuraxpharm 100 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Trazodon-neuraxpharm 100 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Bisherige Erfahrungen in der klinischen Anwendung haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Wirkungen therapeutischer Dosen von Trazodon ergeben. Trotzdem sollte Trazodon während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Drittel der Schwangerschaft nur bei einer zwingenden Indikation angewendet werden. Für die Anwendung von Trazodon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen beim Menschen keine adäquaten und gut kontrollierten Studien vor.
Stillzeit
Da die Wirksubstanz von Trazodon-neuraxpharm 100 mg in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, sollte das Präparat während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Phase der Behandlung - ganz unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trazodon-neuraxpharm 100 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Trazodon-neuraxpharm 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trazodon-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Trazodon-neuraxpharm 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Darreichungsform, Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage, das Indikationsgebiet und die Schwere der Erkrankung angepasst werden. Hierbei gelten die Grundsätze, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass aber bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosisbereich ausgenutzt werden sollte.
Die Einleitung der Therapie ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Therapie durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.
Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist für Erwachsene bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Zur ambulanten Behandlung:

1. Woche	1 Tablette/Tag (entsprechend 100 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)
2. Woche	2 Tabletten/Tag (entsprechend 200 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)
Folgewochen	2 bis 4 Tabletten/Tag (entsprechend 200 - 400 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)

Unter stationären Bedingungen kann die Dosis in schweren Fällen auf bis zu 6 Tabletten Trazodon-neuraxpharm 100 mg pro Tag (entsprechend 600 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) gesteigert werden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.
Bei sehr alten oder geschwächten Patienten sollte die Startdosis auf 1 Tablette Trazodon-neuraxpharm 100 mg pro Tag begrenzt werden, entweder in mehreren Teilmengen oder als Einmaldosis zur Nacht eingenommen. Diese Dosierung kann unter ärztlicher Aufsicht wie oben beschrieben gesteigert werden, wenn dies für die Wirkung erforderlich ist und vertragen wird. Dabei sollte eine Einzeldosis von 1 Tablette bzw. eine Tagesdosis von insgesamt 3 Tabletten Trazodon-neuraxpharm 100 mg (entsprechend 300 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) normalerweise nicht überschritten werden.
Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen, da für diese Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.
Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist besondere Vorsicht geboten. Die Dosis ist sorgfältig anzupassen (siehe Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich" und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist üblicherweise keine Dosisanpassung notwendig. Trazodon-neuraxpharm 100 mg sollte aber nur mit Vorsicht bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz angewendet werden.

Art der Anwendung
Die Tabletten sollten direkt nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.
Eine Tagesgesamtdosis von 2 Tabletten Trazodon-neuraxpharm 100 mg (entsprechend 200 mg) kann entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt morgens und abends eingenommen werden.
Wenn eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht ist, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht eingenommen werden. Eine Dosisaufteilung sollte bei Dosierungen über 2 Tabletten Trazodon-neuraxpharm 100 mg/Tag und bei älteren und empfindlichen Patienten erfolgen.

Dauer der Anwendung
Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1 - 3 Wochen zu erwarten. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Abklingen der Symptomatik beträgt im Allgemeinen 4 - 6 Wochen.
Nach Rückbildung der depressiven Symptomatik sollte die Behandlung noch wenigstens 6 Monate weiter geführt werden. Über eine Reduktion der Erhaltungsdosis hat der behandelnde Arzt im Einzelfall zu entscheiden.
Bei Beendigung der Behandlung sollte die Tagesdosis langsam verringert werden, und zwar wöchentlich um ½ Tablette Trazodon-neuraxpharm 100 mg/Tag.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Trazodon-neuraxpharm 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Trazodon-neuraxpharm 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Symptome
In Abhängigkeit von der Dosis kann es zu einer Zunahme von Inzidenz und Schweregrad der unter „Nebenwirkungen" genannten Symptome kommen, insbesondere zu Benommenheit, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen. In schweren Fällen können aber auch EKG-Veränderungen, Atemstillstand und zerebrale Krampfanfälle auftreten. In seltenen Fällen kann es zu einem Koma kommen. Sehr selten wurden Herzrhythmusstörungen, in Einzelfällen, insbesondere bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren, QT-Verlängerungen und Torsades de pointes berichtet.
Maßnahmen
Benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:
Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung und Gabe von Aktivkohle aussichtsreich. Zusätzlich sind die Überwachung der Vitalfunktionen über mindestens 6 Stunden nach der Einnahme und gegebenenfalls eine unterstützende symptomatische Therapie erforderlich.
Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.
Bei abruptem Absetzen, insbesondere nach längerer Anwendung, können in den ersten Tagen Absetzphänomene, wie z. B. Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen auftreten.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Trazodon-neuraxpharm 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung häufig zu rechnen: Müdigkeit, Schwindel, gastrointestinale Beschwerden und Mundtrockenheit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, orthostatische Hypotonie, Unruhe. Insbesondere bei Einnahme von Trazodon vor dem Essen kann es zu einer Zunahme der genannten Symptome kommen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten:
Blutbildveränderungen [z. B. Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), der Blutplättchen (Thrombopenie), der weißen Blutkörperchen (Leukopenie/Neutropenie, Agranulozytose), aller zellulären Blutbestandteile (Panzytopenie)]
Nicht bekannt:
Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt:
Allergische Reaktionen

Endokrine Erkrankungen
Nicht bekannt:
Hyperprolaktinämie, vermehrte Ausschüttung des den Wasserhaushalt regelnden Hormons ADH

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt:
Verminderung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie), Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, erhöhter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig:
Schlafstörungen
Gelegentlich:
Verwirrtheitszustände (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich")
Nicht bekannt:
Schlaflosigkeit, Angst, Nervosität, Unruhe (sehr selten verschärft bis zum Delirium), Wahn, aggressive Reaktionen, Halluzinationen, Sexualstörungen, Entzugserscheinungen
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trazodon oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich").
Krankhafte Steigerung von Stimmung und Antrieb (Manie/Hypomanie) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich").

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig:
Schwindel, Kopfschmerzen, Unruhe
Gelegentlich:
Zittern
Sehr selten:
Epileptische Krampfanfälle, Symptome im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms, z. B. Schwitzen, Durchfall, Fieber, Zittern, Blutdruckschwankungen, beschleunigter Herzschlag, Unruhezustände, Muskelsteife, Bewusstseinsstörungen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich").
Nicht bekannt:
Benommenheit, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, Sehstörungen, Gedächtnisstörungen, Muskelzuckungen (Myoklonus), Sprachstörung, Missempfindungen, Störung der Muskelspannung (Dystonie), veränderter Geschmack, Synkope (Fälle von orthostatischer Hypotension und Synkope wurden besonders zu Beginn der Therapie berichtet).

Augenerkrankungen
Gelegentlich:
Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
Nicht bekannt:
Sehstörung mit Nachbildern (Palinopsie)

Herzerkrankungen
Häufig:
Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, ventrikuläre Rhythmusstörungen), insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Rhythmusstörungen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich")
Sehr selten:
Kollaptische Zustände
Nicht bekannt:
Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, ventrikuläre Couplets, ventrikuläre Tachykardien),
Insbesondere bei Überdosierung und Vorliegen weiterer Risikofaktoren können das QT-Intervall im EKG verlängert werden und Torsades de pointes auftreten (siehe Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich", „Wenn Sie eine größere Menge Trazodon-neuraxpharm 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten" und „Bei Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln").

Gefäßerkrankungen
Häufig:
Orthostatischer Blutdruckabfall/Hypotonie
Gelegentlich:
Blutdruckerhöhung
Nicht bekannt:
Synkope

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells
Nicht bekannt:
Verstopfte Nase, Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig:
Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Mundtrockenheit
Gelegentlich:
Verstopfung
Nicht bekannt:
Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Gastroenteritis, erhöhter Speichelfluss, Darmverschluss (paralytischer Ileus)

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten:
Leberfunktionsstörungen mit Transaminasenerhöhung, Anstieg der Bilirubinwerte (Hyperbilirubinämie), Gelbsucht, Leberentzündung. Einzelne Berichte über einen schweren Verlauf liegen vor (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich").
Nicht bekannt:
Leberfunktionsanomalien (einschließlich Gelbsucht und Leberschäden), Stauung des Gallenflusses (intrahepatische Cholestase)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag
Sehr selten:
Nesselsucht, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)
Nicht bekannt:
Juckreiz (Pruritus), verstärktes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Nicht bekannt:
Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt:
Störungen beim Wasserlassen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten:
Ungewöhnlich lang anhaltende und ggf. schmerzhafte Peniserektionen (Priapismus) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich").

Allgemeine Erkrankungen
Häufig:
Müdigkeit
Gelegentlich:
Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
Nicht bekannt:
Wassereinlagerungen (periphere Ödeme), Unwohlsein, Schwäche, grippeähnliche Symptome, Schmerzen in der Brust, Fieber

Untersuchungen
Nicht bekannt:
Erhöhte Leberenzymwerte

Bei schnellem Absetzen einer längerfristigen hoch dosierten Therapie können Absetzprobleme wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen auftreten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich").

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-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Trazodon-neuraxpharm 100 mg enthält
Der Wirkstoff ist Trazodonhydrochlorid.

1 Tablette enthält 100 mg Trazodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon (K 30), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Trazodon-neuraxpharm 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Tabletten mit 3 umlaufenden Bruchkerben
Trazodon-neuraxpharm 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
Trazodon-neuraxpharm 100 mg Tabletten sind an den Bruchkerben sehr leicht teilbar.
Aus Gründen der Kindersicherung sind sie mit einer sehr stabilen Folie verpackt.
Um die Tabletten unbeschädigt entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.