

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trazodon HEXAL 100 mg Tabletten

Trazodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Trazodon HEXAL und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon HEXAL beachten?**
 - 3. Wie ist Trazodon HEXAL einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Trazodon HEXAL aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Trazodon HEXAL und wofür wird es angewendet?

Trazodon HEXAL enthält den Wirkstoff Trazodonhydrochlorid. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der so genannten Antidepressiva.

Trazodon HEXAL wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazodon HEXAL beachten?

Trazodon HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Trazodon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden sowie ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge sein.
- betrunken sind oder unter dem Einfluss von Schlafmitteln stehen (Alkoholintoxikation oder Intoxikation mit Hypnotika)
- kürzlich einen Herzinfarkt (akuten Myokardinfarkt) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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
- 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 entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

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

Es gibt Berichte über schwere Leberfunktionsstörungen bei der Anwendung von Trazodon HEXAL. Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden:

- Schwäche (Asthenie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht)

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann es bei der Einnahme von Trazodon HEXAL zu Benommenheit und Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Strecken kommen. Sie können sich auch schläfriger als sonst fühlen.

Erhöhte Vorsicht ist vor allem dann geboten, wenn der Patient an anderen Erkrankungen leidet und Arzneimittel zur Behandlung dieser zusammen mit Trazodon HEXAL einnimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- an Konvulsionen oder Krampfanfällen (Epilepsie) leiden oder jemals gelitten haben
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, insbesondere, wenn diese schwerwiegend ist

- eine Herzerkrankung haben (wie kardiovaskuläre Insuffizienz, Angina pectoris, Reizleitungsstörungen oder AV-Block unterschiedlichen Schweregrads, Arrhythmien, kürzlicher Myokardinfarkt, angeborenes Long-QT-Syndrom oder verlangsamter Herzschlag [Bradykardie])
- einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben, der zu Muskelschwäche, Zucken oder einem gestörten Herzrhythmus führen kann
- einen niedrigen Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) haben
- eine überaktive Schilddrüse (Hyperthyreose) haben
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder häufiger Wasser lassen müssen
- eine vergrößerte Prostata haben
- an einem Engwinkelglaukom (eine Augenerkrankung) leiden
- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- an Schizophrenie oder an einer anderen psychischen Störung leiden
- bereits älter sind, da Sie dann anfälliger für Nebenwirkungen sein können, wie z. B. Blutdruckabfall beim schnellen Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie), manchmal begleitet von Schwindel, Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, seelische Erregung, Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen) oder Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im

Blut; dies kann zu Müdigkeit, Schwächegefühl oder Verwirrtheit sowie zu Muskelschmerzen, Muskelsteifigkeit oder fehlender Muskelkoordination führen).

Wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben, an Epilepsie leiden, einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) aufweisen oder Probleme beim Wasserlassen oder mit Ihrer Prostata haben, wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise regelmäßige Kontrollen vornehmen, während Sie Trazodon HEXAL einnehmen.

Unter der Anwendung von Trazodon wurde über schwere Leberfunktionsstörungen mit möglicherweise tödlichem Verlauf berichtet. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen (Ikterus) oder Krankheitszeichen wie Schwäche, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen bemerken, müssen Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL sofort beenden und sich umgehend an Ihren Arzt wenden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie an Schizophrenie oder anderen psychotischen Erkrankungen leiden, kann die Anwendung von Antidepressiva zu einer Verschlechterung der psychotischen Symptome führen. Paranoide Gedanken können sich verstärken. Während der Behandlung mit Trazodon HEXAL kann eine depressive Phase von einer manisch-depressiven Psychose in eine manische Phase übergehen. In diesem Fall muss Trazodon HEXAL abgesetzt werden.

Wenn während der Einnahme von Trazodon HEXAL Halsschmerzen, Fieber oder grippeähnliche Symptome auftreten, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. In solchen Fällen wird empfohlen, Ihr Blut untersuchen zu lassen, da sich die Blutbildungsstörung Agranulozytose mit diesen Symptomen klinisch manifestieren kann. Vorsicht ist geboten, wenn Trazodon zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern oder das Risiko eines Serotoninsyndroms/malignen neuroleptischen Syndroms erhöhen (siehe „Anwendung von Trazodon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Trazodon sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Trazodon HEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Trazodon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel.

Trazodon HEXAL kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Bestimmte Arzneimittel können auch die Wirkung von Trazodon HEXAL beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Tranylcypromin, Phenelzin und Isocarboxazid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Dies gilt auch, wenn Sie eines dieser Arzneimittel **in den letzten 2 Wochen eingenommen haben**
- andere Antidepressiva (wie z.B. Amitriptylin, Nefazodon, oder Fluoxetin)
- Tryptophan (eine Aminosäure, die zum Aufbau von Proteinen im Körper notwendig ist)
- Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- Sedativa (wie Beruhigungsmittel oder Schlaftabletten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall im EKG verlängern, wie z.B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Arzneimittel gegen Malaria

- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Antihistaminika
- Antibabypille (orale Empfängnisverhütungsmittel)
- Muskelrelaxanzien (eine Gruppe von Arzneimitteln, die die Muskeln entspannen oder Spannungen im Muskel reduzieren können)
- bestimmte Antipsychotika (wie Phenothiazine, z. B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin und Perphenazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Clonidin)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie Indinavir oder Ritonavir
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Johanniskraut enthalten
- Cimetidin, das zur Behandlung von Magenschmerzen und Sodbrennen eingesetzt wird
- Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung)

- Buprenorphin (zur Behandlung von Schmerzen). Dieses Arzneimittel kann mit Trazodon HEXAL in Wechselwirkung treten und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Narkosemittel

Wenn bei Ihnen (wegen einer Operation) eine Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Trazodon HEXAL einnehmen.

Einnahme von Trazodon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch dieses Arzneimittel werden Schläfrigkeit, verringerte Wachsamkeit und andere Wirkungen von Alkohol verstärkt. Während Sie Trazodon HEXAL einnehmen, sollten Sie darauf verzichten Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Trazodon bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Trazodon während der Schwangerschaft vermieden werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie Trazodon HEXAL während der Schwangerschaft einnehmen müssen. Wenn Sie Trazodon HEXAL bis zur Entbindung einnehmen, sollte das Neugeborene auf Absetzerscheinungen untersucht werden.

Stillzeit

Nehmen Sie Trazodon HEXAL nicht während der Stillzeit ein, ohne vorab die Risiken und den Nutzen mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder verschwommenem Sehen hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Trazodon HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Trazodon HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trazodon HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Trazodon HEXAL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Trazodon HEXAL sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage, das Anwendungsgebiet und die Schwere der Erkrankung angepasst werden. Hier gelten die Grundsätze, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass aber bei einem Nicht-Ansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die Einleitung der Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung vorzunehmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Behandlung außerhalb des Krankenhauses (ambulant)

- 1. Woche: 1 Tablette Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 100 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)
- 2. Woche: 2 Tabletten Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 200 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)
- Folge-
wochen: 2-4 Tabletten Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 200-400 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)

Behandlung im Krankenhaus (stationär)

Unter stationären Bedingungen kann die Dosis in schweren Fällen auf bis zu 6 Tabletten Trazodon HEXAL/Tag (entsprechend 600 mg Trazodonhydrochlorid/Tag) gesteigert werden. Diese Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 mg pro Tag, die entweder verteilt auf mehrere Dosen oder als Einzeldosis vor dem Zubettgehen eingenommen wird. Diese kann wie unter „Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt“ beschrieben, je nach Verträglichkeit und Wirksamkeit, schrittweise unter ärztlicher Aufsicht erhöht werden. In der Regel sollten Einzeldosen von mehr als

100 mg bei diesen Patienten vermieden werden. Eine Tagesgesamtdosis von 300 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder

Die Anwendung von Trazodon bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut direkt nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Durch die Einnahme nach einer Mahlzeit kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen verringert werden.

Sie können eine Tagesgesamtdosis von 2 Tabletten Trazodon HEXAL entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt morgens und abends einnehmen. Wenn eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht ist, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht eingenommen werden.

Eine Dosisaufteilung ist insbesondere bei älteren und empfindlichen Patienten zu empfehlen oder falls die Dosis über 2 Tabletten/Tag liegt.

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Jede Tablette Trazodon HEXAL kann durchgebrochen werden, um die Verabreichung unterschiedlicher Dosen zu ermöglichen. Auf den Tabletten befinden sich 3 Bruchkerben in gleichen Abständen.

- Wenn Sie die Tablette an der mittleren Kerbe durchbrechen, erhalten Sie 2 halbe Tabletten. Jede Tabletten-hälfte enthält 50 mg Trazodon.
- Wenn Sie die Tabletten an einer der äußeren Kerben durchbrechen, erhalten Sie eine Viertel-Tablette, die 25 mg Trazodon enthält und eine Dreiviertel-Tablette, die 75 mg Trazodon enthält.
- Wenn Sie die Tabletten an allen 3 Kerben durchbrechen, erhalten Sie 4 Viertel-Tabletten. Jede Viertel-Tablette enthält 25 mg Trazodon.

Dauer der Anwendung

Normalerweise dauert es zwei bis vier Wochen, bis Sie anfangen, sich besser zu fühlen. Wenn die richtige Dosierung gefunden ist, sollten Sie diese mindestens vier Wochen lang beibehalten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig von Ihrem Krankheitsbild regelmäßig überprüfen und entscheiden, ob eine weitere Erhaltungstherapie erforderlich ist.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Antidepressiva fortgesetzt werden, bis Sie vier bis sechs Monate lang beschwerdefrei waren.

Die Beendigung der Therapie ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen, und zwar wöchentlich um ½ Tablette Trazodon HEXAL/Tag.

Wenn Sie eine größere Menge Trazodon HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Es kann zu folgenden Wirkungen kommen: Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Schwindel oder Ohnmacht, Krampfanfälle (Konvulsionen), Verwirrtheit, Atem- oder Herzbeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL abbrechen

Nehmen Sie Trazodon HEXAL so lange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen. Brechen Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL nicht ab, weil Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme dieser Tabletten zu beenden, wird er Ihnen sagen, wie Sie die Dosierung schrittweise absetzen sollen. Dadurch soll das Risiko von Absetzerscheinungen wie Agitiertheit, Schlafstörungen, Übelkeit, Kopfschmerzen und Unwohlsein vermieden werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Anschwellen der Hände, der Füße, der Knöchel, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann, sowie Hautjucken und Nesselausschlag. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion gegen Trazodon HEXAL haben.
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis ohne sexuelle Aktivität (Priapismus)
- Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Fieber, Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht). Diese Symptome können auf ein ernsthaftes Leberproblem (z.B. Hepatitis) hinweisen.
- größere Anfälligkeit für Infektionen als gewöhnlich. Dies kann auf eine Blutbildstörung (Agranulozytose) zurückzuführen sein.
- stärkere Neigung zu blauen Flecken als gewöhnlich. Dies kann auf eine Blutbildstörung (Thrombozytopenie) zurückzuführen sein.

- heftige Bauchschmerzen und Blähungen, Erbrechen und Verstopfung. Dabei kann es sich um Anzeichen eines Darmverschlusses (paralytischer Ileus) handeln.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Müdigkeits-, Schwäche- oder Schwindelgefühl, blasse Haut. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Blutarmut (Anämie) handeln.
- Konvulsionen/Krampfanfälle
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf der Haut (Parästhesien)
- Verwirrtheit, Unruhe, Schweißausbrüche, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (optische oder akustische Trugwahrnehmungen), plötzliche Muskelzuckungen oder schneller Herzschlag; möglicherweise haben Sie in diesem Fall das so genannte Serotoninsyndrom.
- Starkes Unwohlsein, möglicherweise mit Atemnot (Dyspnoe), Gehschwierigkeiten oder schlurfender Gang, Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen und erhöhte Temperatur (über 38°C). Dabei könnte es sich um Anzeichen einer seltenen Erkrankung mit der Bezeichnung malignes neuroleptisches Syndrom handeln.
- Nachstehend sind weitere berichtete Nebenwirkungen aufgeführt: Benommenheit oder Schläfrigkeit (Somnolenz)

- verminderte Wachsamkeit
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung, Durchfall
- Mundtrockenheit, geänderter Geschmack, vermehrte Speichelbildung, verstopfte Nase
- ungewöhnlich starkes Schwitzen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwäche, Tremor (Zittern)
- Verschwommenes Sehen
- Gewichtsverlust, gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- schneller oder langsamer Herzschlag
- Schwindel oder Benommenheit beim schnellen Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie)
- Unruhegefühl und Schlafstörungen
- Wassereinlagerung im Gewebe (Wasserretention), wodurch es zum Anschwellen der Arme oder Beine kommen kann
- Hautausschlag, Juckreiz
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

- unwillkürliche zuckende Bewegungen, vor allem in den Armen und Beinen, unwillkürliche Muskelbewegungen oder -zuckungen
- häufige Infektionen mit erhöhter Temperatur, starkem Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Blutbildstörung mit der Bezeichnung Leukopenie handeln.
- Angstgefühle oder stärkere Nervosität als gewöhnlich, Erregtheit
- krankhafte Steigerung von Stimmung und Antrieb (Manie), Wahnvorstellungen, Gedächtnisstörung
- Albträume
- verminderter Geschlechtstrieb
- Schwindel, möglicherweise auch Drehschwindel (Vertigo)
- erhöhter Blutdruck
- erhöhte Temperatur
- grippeartige Symptome
- Sprachschwierigkeiten
- höhere Anzahl der weißen Blutkörperchen als normal (wird in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- erhöhte Spiegel von Leberenzymen im Blut (wird in einer Blutuntersuchung festgestellt)

- schwere Leberstörungen wie Hepatitis
- Leberversagen mit möglicherweise tödlichem Verlauf
- Müdigkeits-, Schwäche- und Verwirrtheitsgefühl, Muskelschmerzen, Muskelsteifigkeit oder Funktionsstörungen der Muskeln. Es kann auch zu Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen sowie zu Konvulsionen kommen. Dies kann auf niedrige Natriumspiegel im Blut zurückzuführen sein.
- Entleerungsstörung der Harnblase

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: <https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trazodon HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Trazodonhydrochlorid mit 100 mg pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30

Wie Trazodon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Tablette mit drei Bruchkerben.

Die Tabletten können geteilt werden (siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“).

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.