

Trazodon HEXAL® 100 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Trazodon HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



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

Trazodon HEXAL® ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Antidepressivum), unabhängig von ihrer nosologischen Zuordnung.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Trazodon HEXAL® beachten?

Trazodon HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Trazodon oder einen der sonstigen Bestandteile von Trazodon HEXAL® sind
- bei akuter Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Psychopharmaka)
- wenn Sie an einem Karzinoid-Syndrom leiden
- bei Alkoholvergiftung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon HEXAL® ist erforderlich

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelchwäche, einer Erkrankung der Herzkranzgefäße oder bestimmten Herzerkrankungen (z. B. angeborenes langes QT-Syndrom) bzw. weiteren Risikofaktoren wie z. B. erniedrigter Kaliumspiegel im Blut, verlangsamter Herzschlag (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) leiden
- bei Auftreten einer krankhaften Steigerung von Stimmung und Antrieb (Manie) sowie produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen ist die Behandlung mit Trazodon HEXAL® sofort abzubrechen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn bei Ihnen Symptome im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms auftreten, ist Trazodon HEXAL® sofort abzusetzen und ggf. eine intensiv-medizinische Behandlung einzuleiten. Symptome im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms wurden vor allem bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen serotonerg wirkenden Medikamenten beobachtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Bei Einnahme von Trazodon HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden, ist Trazodon HEXAL® mit Vorsicht anzuwenden. Bei Verschlechterungen der Leberfunktionsparameter und bei Auftreten von schweren hepatischen Nebenwirkungen ist Trazodon HEXAL® sofort abzusetzen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

In seltenen Fällen trat unter der Behandlung mit Trazodon eine ungewöhnlich lang anhaltende und zum Teil schmerzhafteste Versteifung des Penis (Priapismus) auf. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, damit eine rechtzeitige Behandlung eingeleitet werden kann. Dabei können Injektionen von Alpha-Adrenergika in den Schwellkörper oder chirurgische Akutmaßnahmen erforderlich sein. Bei nicht rechtzeitiger ärztlicher Behandlung kann eine dauerhafte Erektionsstörung (erektiler Impotenz) eintreten.

Vermeiden Sie ein schnelles Absetzen nach einer längerfristigen hoch dosierten Therapie mit Trazodon HEXAL®, da hier Absetzsymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen auftreten können (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Trazodon HEXAL® einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 und Jugendliche

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

Ältere Patienten

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufrieden stellenden Behandlungseffekt.

Bei Einnahme von Trazodon HEXAL® 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Trazodon HEXAL® beeinflusst werden.

Die Wirkung von zentral dämpfenden Arzneimitteln und von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Trazodon HEXAL® verstärkt werden.

Trazodon HEXAL® kann die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidin und Methyl dopa (Medikamente zur Behandlung von krankhaft erhöhtem Blutdruck) abschwächen, die Wirkungen von Phenytoin (zur Behandlung epileptischer Anfälle) und Digoxin können dagegen nach Einnahme von Trazodon HEXAL® erhöht sein.

Eine Verstärkung der beruhigenden Wirkung (Sedierung) wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine, wie zum Beispiel Alprazolam, Flurazepam und von Chlorprothixen, beobachtet. Eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Phenothiazinen (Arzneimittel aus der Gruppe der Neuroleptika), wie zum Beispiel Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin und Perphenazin beobachtet.

Es gibt Hinweise darauf, dass Trazodon teilweise über die Leberenzyme CYP3A4 und CYP2D6 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.

Es gibt Einzelberichte darüber, dass sich unter Zugabe kleiner Dosen von Trazodon Schlafstörungen, die bei mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelten Patienten auftraten, besserten. Dabei sind nur bei wenigen Patienten unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten. Da bei der Kombination von MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und der Parkinsonerkrankung) mit Antidepressiva, die teilweise ähnliche pharmakologische Eigenschaften wie Trazodon HEXAL® haben (z. B. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind, sollte Trazodon HEXAL® nicht in Kombination mit MAO-Hemmern oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern eingenommen werden. Ferner sollte eine Behandlung mit MAO-Hemmern frühestens eine Woche nach Absetzen von Trazodon HEXAL® begonnen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Trazodon und Warfarin sollte mit Vorsicht erfolgen und die Blutgerinnungswerte sollten sorgfältig kontrolliert werden, da es zur Veränderung der Gerinnungswerte (INR) kommen kann.

Wechselwirkungen im Sinne eines Serotonin-Syndroms/malignen neuroleptischen Syndroms (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wurden bei gleichzeitiger Gabe von anderen serotonerg wirkenden Substanzen, z. B. Serotoninwiederaufnahmehemmern, trizyklischen Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung seelischer [psychischer] Störungen) beschrieben. Maligne neuroleptische Syndrome mit tödlichem Ausgang wurden insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika berichtet, für die dieses Syndrom eine bekannte mögliche Nebenwirkung darstellt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse IA oder III), bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mitteln, Mitteln gegen Allergien bzw. Magen-Darm-Geschwüre (Antihistaminika) oder Mitteln zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika).

Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie solche Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Trazodon HEXAL® behandelt werden. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, sollten Sie Trazodon HEXAL® nur einnehmen, wenn es von Ihrem Arzt nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko so verordnet wurde. Für die Anwendung bei Schwangern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Arzneimittel wie Trazodon HEXAL® können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Da der Wirkstoff von Trazodon HEXAL® in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, sollte Trazodon HEXAL® während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn eine Behandlung mit Trazodon HEXAL® unbedingt erforderlich ist, sollte abgestellt werden.

Bei Einnahme von Trazodon HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Trazodon HEXAL® verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Trazodon HEXAL® Alkohol meiden.

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, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Tage der Behandlung - unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktionsbereitschaft und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trazodon HEXAL®

Trazodon HEXAL® enthält Lactose. 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.

3 Wie ist Trazodon HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Trazodon HEXAL® 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

1. Woche: 1 Tablette Trazodon HEXAL®/Tag (entsprechend 100 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)
 2. Woche: 2 Tabletten Trazodon HEXAL®/Tag (entsprechend 200 mg Trazodonhydrochlorid/Tag)
- folgende 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.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut direkt nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Sie können eine Tagesgesamtosis 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.

Dauer der Anwendung

Während eine beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen der Behandlung einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1-3 Wochen zu erwarten.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die mittlere Behandlungsdauer bis zum Verschwinden der Beschwerden beträgt im Allgemeinen mindestens 4-6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer reduzierten (ambulanten) Dosis zur stabilisierenden Behandlung für 4-6 Monate weitergeführt werden.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:

Innerhalb der ersten Stunden nach Einnahme ist eine Magenspülung und Gabe von Aktivkohle aussichtsreich. Zusätzlich sind die Überwachung der Vitalfunktionen und ggf. eine unterstützende symptomatische Therapie erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Trazodon HEXAL® eingenommen haben oder einmal vergessen haben, Trazodon HEXAL® einzunehmen, sollten Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt wie verordnet fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Trazodon HEXAL® abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden, da Absetzsymptome auftreten können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Trazodon HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mit folgenden Nebenwirkungen ist vor allem bei Beginn der Behandlung häufig zu rechnen: Müdigkeit, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden und Mundtrockenheit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, Unruhe

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten
gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten
selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 (Panztyopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag

Sehr selten

Nesselsucht (Urtikaria), Angioödem (Schwellungen von Haut und Unterhautgewebe, kann zu Atemnot führen)

Nicht bekannt

Juckreiz

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt

Hormonveränderung (Hyperprolaktinämie)

Stoffwechsel u. Ernährungsstörungen

Nicht bekannt

Verminderung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig

Schlafstörungen

Gelegentlich

Verwirrheitszustände

Nicht bekannt

Krankhafte Steigerung von Stimmung und Antrieb (Hypomanie)¹, suizidale Gedanken, suizidales Verhalten³

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig

Schwindel, Kopfschmerzen, Unruhe, Beruhigung (Sedation)

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, Muskelsteifigkeit, Bewusstseinsstörungen²

Nicht bekannt

Benommenheit, Schläfrigkeit, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), insbesondere Blutdruckabfall

Augenerkrankungen

Gelegentlich

Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)

Nicht bekannt

Lange bestehen bleibende Nachbilder (Palinopsie)

Herzkrankungen

Häufig

Blutdruckabfall beim Aufstehen / erniedrigter Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, ventrikuläre Rhythmusstörungen), insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Rhythmusstörungen, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Herzrhythmusstörungen¹

Gelegentlich

Blutdruckerhöhung

Sehr selten

Kollaptische Zustände

Nicht bekannt

QT-Verlängerung und Torsades de pointes. Insbesondere bei Überdosierung und Vorliegen weiterer Risikofaktoren können das QT-Intervall im EKG verlängert werden und bestimmte lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) auftreten^{1,2}.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig

Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Mundtrockenheit

Gelegentlich

Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten

Leberfunktionsstörungen mit Transaminasenerhöhung, Anstieg der Bilirubinwerte (Hyperbilirubinämie), Gelbsucht, Leberentzündung. Einzelne Berichte über einen schweren Verlauf liegen vor¹.

Erkrankung der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten

Ungewöhnlich lang anhaltende und ggf. schmerzhafte Peniserektionen (Priapismus)¹

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden

Häufig

Müdigkeit

Gelegentlich

Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Nicht bekannt

Wassereinlagerungen (periphere Ödeme), Unwohlsein

- 1 siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon HEXAL® ist erforderlich“
- 2 siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Trazodon HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“
- 3 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 HEXAL® ist erforderlich“ und Abschnitt „Wie ist Trazodon HEXAL® einzunehmen?“).

Bei schnellem Absetzen einer längerfristigen hoch dosierten Therapie können Absetzsymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen auftreten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trazodon HEXAL® ist erforderlich“ und Abschnitt „Wie ist Trazodon HEXAL® einzunehmen?“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Trazodon HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Trazodon HEXAL® enthält

Der **Wirkstoff** ist Trazodonhydrochlorid 100 mg/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, runder, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.