

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trazodon HCl Sandoz® 50 mg, tabletten **Trazodon HCl Sandoz® 100 mg, tabletten** trazodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Trazodon HCl Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trazodon HCl Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Trazodon HCl Sandoz behoort tot de groep medicijnen die antidepressiva worden genoemd. Het wordt gebruikt bij de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij vergiftiging door alcohol of slaapmiddelen.
- Bij een acuut hartinfarct.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Trazodon HCl Sandoz mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Zelfmoordpogingen en vijandig gedrag (vooral agressiviteit, opstandig gedrag en woede) komen vaker voor bij kinderen en jongeren die met antidepressiva behandeld worden. Daarnaast zijn er geen langetermijngegevens over de veiligheid bij kinderen en jongeren met betrekking tot groei, rijping en de ontwikkeling van geestelijke vermogens en gedrag.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen aanwezig blijven of zelfs toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken, soms langer, om te gaan werken.

U heeft meer kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Daarom zult u als patiënt nauwlettend worden gevolgd tot verbetering zichtbaar is.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hun vragen deze bijsluiters te lezen. U kunt hun vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Voorzichtigheid met het gebruik en regelmatige controle is raadzaam:

- als u epilepsie heeft; plotselinge verhoging of verlaging van de dosis wordt afgeraden;
- als u stoornissen in de lever- of nierfunctie heeft (vooral als deze ernstig zijn);
- als u hartaandoeningen heeft (bijv. drukkende pijn op de borst, geleidingsstoornissen of AV-blokkades, recent hartinfarct);
- als uw schildklier te snel werkt;
- als u stoornissen in de urinelozing heeft (bijv. door een vergrote prostaat);
- als u een bepaalde oog-aandoening heeft (acuut nauwe-kamerhoekglaucoom);
- als u een lage bloeddruk heeft;
- wanneer u ouder bent, omdat u dan vaker last kunt hebben van plotselinge bloeddrukdalingen wanneer u opstaat vanuit een zittende of liggende houding, en last kunt hebben van slaperigheid;
- wanneer u andere medicijnen tegen geestesziekten of bloeddrukverlagende medicijnen gebruikt.

Bij het optreden van geelzucht dient de behandeling te worden gestaakt.

Bij schizofrene patiënten en patiënten met andere psychische aandoeningen kan Trazodon HCl Sandoz psychotische symptomen en paranoïde gedachten verergeren. De behandeling met Trazodon HCl Sandoz moet worden gestopt als een depressieve fase omslaat in een manie (overdreven opgewektheid die gepaard gaat met het hebben van veel energie).

Indien zich tijdens de behandeling keelpijn, koorts en griepachtige verschijnselen voordoen, dient u hierover uw arts in te lichten.

Oudere patiënten zijn vaak gevoeliger voor antidepressiva, vooral voor de anticholinerge bijwerkingen (bijwerkingen op bepaalde delen van het zenuwstelsel) zoals plotselinge bloeddrukdaling.

De behandeling met Trazodon HCl Sandoz dient niet abrupt beëindigd te worden, omdat dit misselijkheid, hoofdpijn of een gevoel van onwelzijn teweeg kan brengen.

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor verslavende eigenschappen van trazodonhydrochloride.

Trazodon HCl Sandoz kan in zeer zeldzame gevallen priapisme veroorzaken (een aanhoudende pijnlijke erectie, ook zonder seksuele opwinding). Als u vermoedt dat u deze bijwerking heeft, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Trazodon HCl Sandoz.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Trazodon HCl Sandoz nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen kunnen, wanneer ze samen met Trazodon HCl Sandoz worden ingenomen, de werking van Trazodon HCl Sandoz beïnvloeden, of omgekeerd kan Trazodon HCl Sandoz hun werking beïnvloeden. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat een dosisaanpassing van deze medicijnen nodig kan zijn:

- antipsychotica (medicijnen die de symptomen van een psychose tegengaan)
- slaapmiddelen
- sedativa (kalmerende medicijnen)
- anxiolytica (angstdempende medicijnen)
- antihistaminica (gebruikt bij allergie)
- spierverslappers
- anaesthetica (verdovende medicijnen)
- levodopa (gebruikt bij de ziekte van Parkinson)
- bloeddrukverlagers
- digoxine (gebruikt bij hartritmestoornissen en hartfalen)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie).

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Trazodon HCl Sandoz indien mogelijk vermeden moet worden en een dosisaanpassing van Trazodon HCl Sandoz nodig kan zijn of controle om te zien of trazodon nog steeds het gewenste effect heeft:

- erytromycine (een antibacterieel medicijn)
- ketoconazol en itraconazol (antischimmelmiddelen)
- ritonavir en indinavir (gebruikt bij de behandeling van HIV)
- nefazodon (medicijn tegen depressie)
- orale anticonceptiva ("de pil")
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- barbituraten (kalmerende medicijnen)
- cimetidine (gebruikt bij maagklachten).

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt, omdat gelijktijdige behandeling met Trazodon HCl Sandoz indien mogelijk vermeden moet worden vanwege de kans op ongewenste effecten:

- tricyclische antidepressiva (bepaalde medicijnen tegen depressie)

- fluoxetine (medicijn tegen depressie)
- MAO-remmers (middelen tegen ernstige depressie of de ziekte van Parkinson), of als u minder dan twee weken geleden bent gestopt met een MAO-remmer
- fenothiazines (bijv. chloorpromazine, flufenazine, levomepromazine, perfenazine) (gebruikt om symptomen van een psychose tegen te gaan)
- medicijnen tegen bepaalde hartaandoeningen (verlenging van het QT-interval in het ECG)
- Sint-Janskruid (kruidensupplement gebruikt bij depressie)
- warfarine (gebruikt om de bloedstolling te vertragen).

Tijdens behandeling met Trazodon HCl Sandoz wordt het gebruik van alcohol afgeraden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Trazodon HCl Sandoz tabletten dienen bij voorkeur na de maaltijd te worden ingenomen om eventuele bijwerkingen zoveel mogelijk te verminderen.

Tijdens behandeling met Trazodon HCl Sandoz wordt het gebruik van alcohol afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap:

De gegevens over het gebruik van Trazodon HCl Sandoz tijdens de zwangerschap zijn beperkt maar wijzen niet op ongewenste effecten van Trazodon HCl Sandoz op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus of de pasgeborene.

Uw arts zal u vertellen of het nodig is dat u Trazodon HCl Sandoz gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u Trazodon HCl Sandoz tot aan de bevalling gebruikt, moet de pasgeborene gecontroleerd worden op onttrekkingsverschijnselen.

Borstvoeding:

De gegevens over de uitscheiding van Trazodon HCl Sandoz in moedermelk zijn beperkt. Uw arts zal u helpen beslissen of u door moet gaan met de borstvoeding of met het gebruik van Trazodon HCl Sandoz.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan voorkomen dat u door het gebruik van Trazodon HCl Sandoz last heeft van slaperigheid, een verdoofd gevoel, verwardheid, duizeligheid en wazig zien. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines.

Trazodon HCl Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De optimale dosering wordt individueel bepaald.

- De gebruikelijke startdosis is 150 mg per dag, ingenomen ofwel in gedeelde doses na de maaltijden of als een enkelvoudige dosis voor het slapen gaan.
- De dosering mag geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 400 mg. De dosis wordt ofwel in gedeeltes ofwel in één keer voor het slapen gaan ingenomen.
- Als u in het ziekenhuis opgenomen wordt, mag de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 600 mg per dag. De dosis wordt ofwel in gedeeltes ofwel in één keer voor het slapen gaan ingenomen.
- Verhoging van de dosering gaat gewoonlijk in stappen van 50 mg, elke drie of vier dagen.
- Uw arts verhoogt de dosering totdat het beste effect is bereikt.
- U zult zich niet meteen beter voelen, het duurt twee tot vier weken voordat de juiste dosering voor u is gevonden.
- Wanneer de juiste dosering gevonden is, moet u die ten minste vier weken gebruiken.
- De dosering wordt daarna geleidelijk verlaagd, gewoonlijk tot de helft van de piekdosering.
- De behandeling wordt voortgezet totdat u zich vier tot zes maanden goed voelt.
- Daarna wordt de dosering geleidelijk verminderd totdat deze zo laag is dat u kunt stoppen met het medicijn.
- De behandeling met trazodon dient niet abrupt beëindigd te worden, omdat dit misselijkheid, hoofdpijn of een gevoel van onwelzijn teweeg kan brengen.
- Bijwerkingen kunnen verminderd worden door trazodonhydrochloride na de maaltijd in te nemen.

Ouderen

- Oudere patiënten starten meestal met een dosis van 100 mg per dag, gegeven ofwel in gedeelde doses na de maaltijden of als een enkelvoudige dosis voor het slapen gaan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Trazodon HCl Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 18 jaar, omdat er niet voldoende gegevens zijn over de veiligheid.

Trazodon HCl Sandoz 50 mg: elke tablet bevat 50 mg trazodonhydrochloride. De tabletten mogen niet worden gebroken en moeten in hun geheel worden doorgeslikt.

Trazodon HCl Sandoz 100 mg: elke tablet bevat 100 mg trazodonhydrochloride. De tabletten hebben drie evenwijdige breukstrepen. Breken van de tabletten geeft verschillende doses:

- de tablet in het midden breken geeft twee halve tabletten. Elke halve tablet bevat 50 mg trazodon
- de tablet op een breukstreep aan het einde breken geeft een kwart tablet met 25 mg trazodon en een driekwart tablet die 75 mg trazodon bevat
- als de tablet op alle drie de breukstrepen wordt gebroken, levert dit vier kwart tabletten op. Elke kwart tablet bevat 25 mg trazodon.

Dit maakt het uw arts mogelijk om met een tablet van één sterkte de dosering geleidelijk te verhogen of verlagen. U dient de instructies van uw arts nauwkeurig te volgen. Als u die niet begrijpt of u bent ze vergeten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Trazodon HCl Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rijd niet zelf, uw rijvaardigheid kan verslechterd zijn. Neem altijd de medicijnenverpakking (met etiket) mee, ongeacht of er nog medicijnen in zitten of niet.

De meest frequent gemelde reacties op overdosering waren slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid en braken. In ernstiger gevallen werden coma, hartritmestoornissen, versnelde of vertraagde hartslag, lage bloeddruk, tekort aan natrium in het bloed, stuipen en onvoldoende werking van de longen gemeld. De symptomen kunnen optreden binnen 24 uur na overdosering of later. Overdosering met trazodon in combinatie met andere antidepressiva kan het serotoninesyndroom veroorzaken (vergiftiging met serotonine door gebruik van medicijnen die de serotoninespiegel van het bloed verhogen).

In geval van overdosering kan behandeling (met ondersteunende maatregelen en maagspoeling) nodig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet op eigen initiatief met de behandeling, ook al voelt u zich beter. Raadpleeg van tevoren altijd uw arts.

Om ontwenningsverschijnselen te voorkomen (bijv. zich ziek voelen, hoofdpijn, misselijkheid) moet de dosering geleidelijk worden verlaagd. Uw arts zal u adviseren hoe u dit moet doen. U dient de instructies nauwkeurig te volgen.

Bijvoorbeeld: als u dagelijks 150 mg inneemt, zou de arts u kunnen adviseren:

- de eerstvolgende zeven dagen een dosis van 100 mg per dag in te nemen
- de volgende zeven dagen een dosis van 50 mg per dag in te nemen
- de volgende zeven dagen een dosis van 25 mg per dag in te nemen
- daarna te stoppen met het innemen van trazodon.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan Trazodon HCl Sandoz bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij patiënten die Trazodon HCl Sandoz gebruiken, zijn bijwerkingen geconstateerd en gemeld, waarvan sommige vaak voorkomen bij onbehandelde depressie. De frequentie is niet bekend. Het gaat om de volgende bijwerkingen:

- tekort aan bepaalde soorten witte bloedcellen, te weinig bloedplaatjes, gestegen aantal witte bloedcellen, tekort aan witte bloedcellen, bloedarmoede
- allergische reacties
- syndroom van onvoldoende uitscheiding van antidiuretisch hormoon
- te weinig natrium in het bloed, gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, toegenomen eetlust, gewichtstoename
- gedachten aan zelfmoord of zelfmoordneiging, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, overdreven opgewektheid die gepaard gaat met het hebben van veel energie (manie), angst, nervositeit, opwindend/onrust die in zeldzame gevallen leidt tot geestelijke verwarring, wanen, agressieve reacties, hallucinaties, nachtmerries, minder zin in seks, onttrekkingsverschijnselen
- vergiftiging met serotonine door gebruik van medicijnen die de serotoninespiegel van het bloed verhogen (serotoninesyndroom), stuipen, ernstige aandoening door gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en/of verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo), hoofdpijn, slaperigheid, rusteloosheid, verminderd bewustzijn, tremor (beven), wazig zien, geheugenstoornissen, willekeurige snelle spierschokken, spraakstoornis door beschadiging van taalgebieden in de hersenen (expressieve afasie), waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), aanhoudende spiersamentrekkingen, veranderde smaakbeleving
- diverse hartritmestoornissen, versnelde of vertraagde hartslag, ECG-afwijkingen (verlenging van het QT-interval)
- plotselinge bloeddrukdaling, hoge bloeddruk, flauwvallen
- verstopte neus, bemoeilijkte ademhaling
- misselijkheid, braken, droge mond, obstipatie, diarree, terugkerende indigestie, maagpijn, ontsteking van maag en dunne darm, speekselvloed, gedeeltelijke verlamming van de darm, darmperforaties, maagbreuk
- verstoorde leverfunctie (geelzucht, beschadiging van levercellen), galstuwning
- huiduitslag, jeuk, overmatig zweten
- pijn in rug en ledematen, spier- en gewrichtspijn
- stoornissen in de urinelozing
- priapisme (een aanhoudende pijnlijke erectie, ook zonder seksuele opwindend)
- zwakte, vocht vasthouden, griepachtige symptomen, vermoeidheid, pijn op de borst, koorts, opvliegers
- stijging van de leverenzymen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Sluit de tablettencontainer direct na gebruik.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de tablettencontainer en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen van de tablettencontainer zijn de tabletten maximaal 4 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is trazodonhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- maïszetmeel
- lactosemonohydraat
- polyvidon K30 (E1201)
- calciumwaterstoffosfaat 2-water (E341)
- microkristallijne cellulose (E460i)
- natriumzetmeelglycolaat (E468)
- magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Trazodon HCl Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Trazodon HCl Sandoz 50 mg tabletten zijn wit, rond, biconvex, zonder breukstreep.

Trazodon HCl Sandoz 100 mg tabletten zijn wit, capsulevormig, met drie breukstrepen.

De tabletten worden geleverd in witte ondoorzichtige of kleurloze doorzichtige polyvinylchloride (PVC)-aluminiumfolie blisterverpakkingen van tien tabletten. Doosjes van 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180, 500 en 1000 tabletten zijn verkrijgbaar.

De tabletten worden verpakt in polypropyleen tablettencontainers afgesloten met een polyethyleen opvulsel. Tablettencontainers van 500, 1000 (50 mg) en 100, 120, 250, 500 (100 mg) tabletten zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikant

FAL B.V.

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven
Nederland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 109724 (50 mg), RVG 109725 (100 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.