

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Trazodon hydrochloride Accord 50 mg, tabletten**  
**Trazodon hydrochloride Accord 100 mg, tabletten**  
**Trazodon hydrochloride Accord 150 mg, tabletten**  
trazodonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Trazodon hydrochloride Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is Trazodon hydrochloride Accord. Trazodon hydrochloride Accord bevat een medicijn dat trazodonhydrochloride heet. Deze hoort bij de groep van medicijnen die antidepressiva worden genoemd (medicijnen tegen depressie). Dit medicijn kan gebruikt worden om verschijnselen van depressie te behandelen (ernstige depressieve episoden).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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. Verschijnselen van een allergische reactie zijn onder meer huiduitslag, moeilijkheden bij het slikken of ademen, zwellen van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U heeft kort geleden een hartaanval gehad.
- U bent onder invloed van alcohol of slaapmiddelen.

Gebruik dit medicijn niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt. Als u het niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker vóór u dit medicijn inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

##### **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen erger worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat deze medicijnen in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer de tijd nodig hebben om te gaan werken.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding

- als u een jongvolwassene bent. Klinische onderzoeken laten zien dat er een hoger risico is op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met geestesziekten die behandeld werden met een medicijn tegen depressie.

Als u gedachten heeft over zelfmoord of zelfverwonding, **moet u contact opnemen met uw arts of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan.**

**Het kan nuttig zijn een familielid of goede vriend/vriendin** te vertellen dat u depressief bent en hem/haar te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het tegen u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie of angst erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Er zijn meldingen geweest van erge leverziekten bij gebruik van dit medicijn. Krijgt u een van de volgende klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts:

- Zwakte (asthenie)
- Geen zin hebben in eten (anorexia)
- Misselijk zijn, overgeven
- Buikpijn
- Een gele kleur van de huid en/of ogen (geelzucht)

### **Kinderen**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Ouderen**

Oudere patiënten die dit medicijn gebruiken, kunnen licht in het hoofd worden en duizelig worden bij het gaan staan of strekken. Ze kunnen zich ook suffer of slaperiger voelen dan normaal.

Wees extra voorzichtig. Vooral als u andere ziekten heeft en medicijnen gebruikt om deze te behandelen. En als u deze medicijnen samen gebruikt met Trazodon hydrochloride Accord.

### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:**

- toevallen of stuipen (epilepsie) heeft of ooit heeft gehad
- een ernstige lever- of nieraandoening heeft
- een hartaandoening heeft (zoals onvoldoende werking van het hart en de bloedvaten, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), geleidingsstoornissen of verschillende graden van AV-blok, aritmieën, recente hartaanval, aangeboren lange QT-syndroom of bradycardie)
- een lage hoeveelheid kalium in uw bloed heeft (hypokaliëmie), wat spierzwakte, zenuwachtig bewegen en een ongewoon hartritme kan veroorzaken
- een lage hoeveelheid magnesium in uw bloed heeft (hypomagnesiëmie)
- een vergrote prostaat heeft
- een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- een verhoogde werking van uw schildklier heeft (hyperthyreoïdie)
- problemen heeft met plassen of vaak moet plassen
- een oogziekte heeft met een verhoogde oogdruk (nauwekamerhoekglaucoom)
- geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie) of een andere geestesziekte (psychische aandoening) heeft
- een oudere bent, omdat u dan meer last kunt hebben van bijwerkingen
- buprenorfine, naloxon (een sterke pijnstillert) gebruikt. Het gebruik van buprenorfine en naloxon samen met trazodon kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- zwanger bent, probeert zwanger te worden of borstvoeding geeft

Als u een lever-, nier- of hartaandoening, epilepsie, verhoogde oogboldruk (glaucoom) of problemen met plassen of met uw prostaat heeft, zal u arts u waarschijnlijk regelmatig onderzoeken terwijl u dit medicijn gebruikt.

Ernstig verminderde werking van de lever, die de dood tot gevolg kan hebben, zijn gemeld met het gebruik van trazodon.

Stop met het gebruik van dit medicijn en vertel het onmiddellijk aan uw arts als uw huid of het wit van uw ogen geel verkleuren (geelzucht) of als u symptomen krijgt zoals zich krachteloos of slap voelen, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken en buikpijn (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als u lijdt aan geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie) of andere ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose), kan het gebruik van medicijnen tegen depressie de psychotische symptomen mogelijk verergeren. Paranoïde gedachten (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is) kunnen sterker worden. Tijdens de behandeling met dit medicijn kan een depressieve fase veranderen van manisch-depressieve psychose (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid) in een manische fase (perioden van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft). Wanneer dit gebeurt, moet de behandeling met dit medicijn worden gestopt.

Als u tijdens de behandeling met dit medicijn keelpijn, koorts en griepachtige verschijnselen krijgt, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen. In deze gevallen wordt het geadviseerd om uw bloed te laten controleren, omdat agranulocytose (ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan), deze symptomen kan veroorzaken.

U moet extra voorzichtig zijn bij het gebruik van trazodon samen met medicijnen waarvan bekend is dat ze een bepaalde stoornis in het hartritme veroorzaken (verlengd QT-interval), of het risico op het serotoninesyndroom / maligne neuroleptisch syndroom vergroten. Bij het serotoninesyndroom krijgt u teveel van de stof serotonine in uw bloed. En het maligne neuroleptisch syndroom is een ernstige ziekte door gebruik van medicijnen tegen geestesziekten (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker vóór u dit medicijn inneemt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Trazodon hydrochloride Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidenmedicijnen. Dit is nodig omdat Trazodon hydrochloride Accord invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere medicijnen werken. Ook kunnen sommige medicijnen invloed hebben op de manier waarop Trazodon hydrochloride Accord werkt.

### **Neem contact op met uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:**

- Medicijnen die MAO-remmers worden genoemd (tegen depressie of een hoge bloeddruk), medicijnen zoals tranylcypromine, fenelzine en isocarboxazide (tegen depressie) of selegiline (voor de ziekte van Parkinson, een hersenaandoening die steeds erger wordende bewegingsstoornissen veroorzaakt), **of als u die in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.**
- Andere medicijnen tegen depressie
- Fenothiazinen – medicijnen tegen onder andere een psychose (antipsychotica). Ze worden gebruikt bij de behandeling van schizofrenie en andere geestelijke problemen.

- Buprenorfine en naloxon – gebruikt om pijn te behandelen. Deze medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met Trazodon hydrochloride Accord. Het kan zijn dat u bijwerkingen krijgt zoals onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de spieren die de beweging van uw oog regelen, onrust, hallucinaties, coma, overmatig zweten, bevingen, overdreven reflexen, verhoogde spierverspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen.
- Sedativa (zoals kalmeringsmiddelen of slaapmiddelen)
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie, zoals carbamazepine en fenytoïne
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, bijvoorbeeld clonidine
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties zoals ketoconazol en itraconazol
- Sommige medicijnen voor de behandeling van HIV, zoals ritonavir en indinavir
- Erytromycine, een medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum)
- Levodopa (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Sint-Janskruid (een kruidenmedicijn)
- Warfarine (een medicijn tegen de vorming van bloedstolsels)
- Tryptofaan (een slaapmiddel)
- Triptanen (medicijnen voor de behandeling van migraine)
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze een bepaalde stoornis in het hartritme veroorzaken (verlengt QT-interval) (zichtbaar op een hartfilmpje), zoals klasse IA en III antiaritmica (een groep medicijnen die worden gebruikt om ongewone hartritmes te onderdrukken)
- Medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica)
- de 'pil' (een medicijn dat via de mond wordt ingenomen om zwangerschap te voorkomen)
- Spierverslappers (een groep medicijnen die de spieren ontspant of de spierverspanning verlaagt)

### **Anesthetica (verdoovingsmiddelen)**

Als u een verdoving moet krijgen (voor een operatie), vertel uw arts of tandarts dan dat u dit medicijn gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U mag geen alcohol drinken terwijl u dit medicijn gebruikt.

### **Zwangerschap**

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. Gebruik Trazodon hydrochloride Accord alleen als u zwanger bent wanneer uw arts dit adviseert.

Als u dit medicijn gebruikt in de latere fases van de zwangerschap, dan kan uw baby ontwenningsverschijnselen krijgen na de geboorte. In dat geval moet uw arts uw baby controleren. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan u slaperig of duizelig maken. U kunt ook wazig gaan zien en in de war raken. Gebeurt dit? Rijd dan geen auto en gebruik geen gereedschap of machines.

### **Trazodon hydrochloride Accord bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

### **Hoeveel moet u gebruiken?**

**Volwassenen:**

- Volwassenen beginnen meestal met 150 mg per dag in een enkele dosis of in verdeelde doseringen.
- Uw arts kan de dosis om de 3-4 dagen in stappen van 50 mg verhogen tot een maximumdosis van 300 mg per dag, afhankelijk van uw aandoening.
- Voor volwassenen die in het ziekenhuis liggen, mag de maximumdosis 600 mg per dag zijn.

### **Ouderen**

- Ouderen of mensen die verzwakt zijn, krijgen meestal een startdosis van 100 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

### **Gebruik van dit medicijn**

- Neem dit medicijn via de mond in.
- Slik de tablet heel door met water.
- Innemen tijdens of na de maaltijd. Dat kan de kans op bijwerkingen lager maken.
- Als uw arts u verteld heeft om dit medicijn maar één keer per dag in te nemen, neem het dan in vlak voor u gaat slapen.
- Als u merkt dat uw medicijn te sterk of juist te weinig werkt, verander dan niet zelf uw dosering maar neem contact op met uw arts.

Voor 50 mg: De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Voor 100 mg: De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Elke halve tablet bevat 50 mg trazodonhydrochloride.

Voor 150 mg: De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Elke halve tablet bevat 75 mg trazodonhydrochloride.

### **Duur van de behandeling**

Het duurt meestal twee tot vier weken voordat u zich beter gaat voelen.

Wanneer de juiste dosering gevonden is, moet u die tenminste vier weken blijven gebruiken. Uw arts zal uw dosis afhankelijk van uw aandoening regelmatig opnieuw beoordelen en bepalen of het nog nodig is om met de onderhoudsbehandeling door te gaan.

In het algemeen moet met de behandeling met een medicijn tegen depressie worden doorgegaan totdat u zich vier tot zes maanden goed voelt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulp-afdeling van een ziekenhuis. Neem de doos met uw medicijn mee. De arts weet dan precies wat u heeft ingenomen.

U kunt de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid of braken, slaperigheid, duizeligheid of flauwvallen, stuipen (toevallen), verwardheid, ademhalings- of hartproblemen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u bent vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Blijf dit medicijn gebruiken tot uw arts u zegt dat u kunt stoppen. Stop niet met het gebruik van dit medicijn alleen omdat u zich beter voelt. Als uw arts u zegt dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn, dan zal hij/zij u helpen de dosis langzaam af te bouwen.

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 ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens de behandeling met trazodon of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?')

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Allergische reactie, jeukende, bultige, geïrriteerde huid, huiduitslag, zwelling van handen, gezicht of keel (oedeem), beklemmend gevoel op de borst of ademhalingsproblemen
- Langdurige, pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- Huiduitslag
- Koorts zonder dat u weet waarom, of keelpijn, of griepachtige verschijnselen
- Gele verkleuring van het oogwit of de huid (geelzucht), zeer donkere urine, rugpijn

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, vooral als ze aanhouden of steeds erger worden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zenuwachtigheid, duizeligheid, slaperigheid\*\*
- droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- stoornis van het centrale zenuwstelsel, die invloed heeft op het gebruik en het begrijpen van woorden (expressieve afasie)
- niet goed weten waar u bent, verwardheid, onrustig gevoel (zeer zelden wordt dit erger en treedt plotselinge verwardheid op), geestelijke aandoening die gepaard gaat met heftige opwinding (manie), agressieve uitbarstingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- allergische reacties
- gewichtstoename, gebrek aan eetlust en verhoogde eetlust
- veranderingen in het zien, zoals wazig zien, moeite met scherp zien (accommodatiestoornissen), soms hoge druk in het oog (glaucoom)
- hartkloppingen, onregelmatige of snelle hartslag (bradycardie of tachycardie)
- duizeligheid bij snel opstaan (orthostatische hypotensie), flauwvallen (syncope), verhoogde bloeddruk
- smaakveranderingen, winderigheid (flatulentie), verstoorde spijsvertering (indigestie) met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), ontsteking van maag of dunne darm (gastro-enteritis), verstopping (obstipatie) of diarree, maagpijn
- huiduitslag (zwelling of vlekken) en jeuk (pruritus)
- zich zwak voelen (asthenie), pijn op de borst, rug of ledematen
- zweten, aanvallen van warmte, zweten en roodheid in het gezicht, zwelling door vochtophoping in weefsel (oedeem), griepachtige symptomen
- jeukende, pijnlijke ogen (oculaire pruritus)
- oorsuizen (tinnitus), hoofdpijn, onvrijwillig beven (tremor)
- verstopte, volle, pijnlijke neus (nasale/sinus congestie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- gewichtsverlies
- kortademigheid (dyspneu)
- minder zin in seks

- serotonine syndroomachtige verschijnselen zoals o.a. (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), koude rillingen, zweten, verhoging van de reflexen en plotselinge spiersamentrekkingen, hoge koorts, stijfheid en stuip trekkingen (convulsies) – vooral wanneer u ook andere medicijnen tegen depressie gebruikt

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) waarbij u plotselinge hoge koorts, erge keelpijn en zweertjes in de mond krijgt (agranulocytose), stijging van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) waarbij u gevoeliger wordt voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) waarbij u blauwe plekken krijgt en sneller kunt bloeden (trombocytopenie) en bloedarmoede (anemie). Uw arts zal dit controleren.
- plotseling samentrekken van spieren (myoclonie)
- blokkering van de galvloeistof, wat kan leiden tot geelzucht, verstoring van de leverfunctie, verhoging van de leverenzymen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Langdurige, pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- een groep bijwerkingen als gevolg van het gebruik van medicijnen tegen psychoses (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord) zoals trazodon (neuroleptisch maligne syndroom) zoals: meer zweten en koorts, verstoringen van de lichaamsfuncties (versnelde hartslag, veranderingen in de bloeddruk, toename of afname van speekselaanmaak), bewustzijnsverlaging, bleekheid, huiduitslag/schilfering over het gehele lichaam, niet kunnen praten, onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor) kan ontstaan tijdens behandeling met trazodon

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- steeds erger worden van wanen, gevoelens van angst of schaamte waardoor u zich niet normaal kunt gedragen, geremdheid, angst, zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag\*
- slaapstoornissen (nachtmerries, niet kunnen slapen)
- te veel van het antidiuretisch hormoon in het bloed (een hormoon dat het vochtgehalte in het lichaam regelt)
- als u zich moe voelt, zwak of verward en last heeft van pijnlijke of stijve spieren of beweging van de spieren niet onder controle heeft, dan zou het kunnen zijn dat u te weinig natrium in uw bloed heeft. Neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt (hyponatriëmie).
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), rusteloosheid, slechter kunnen opletten, geheugenstoornissen, tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie), ongewone en ongecontroleerde lichaamsbewegingen (dystonie)
- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat verschijnselen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes heet.
- verandering van het hartritme (verlenging van het QT-interval, gezien tijdens een hartfilmpje, elektrische activiteit van het hart).
- spierpijn, stijfheid of pijn in de gewrichten
- een gaatje in de darmen (darmperforatie), de ontlasting beweegt niet door de darmen door verlamming van de darmspieren (paralytische ileus), maagdarmkrampen en de maag die tussen de buikspieren doorkomt waardoor een bult in de huid ontstaat (hiatus hernia), te veel aanmaak van speeksel
- zwakte, vermoeidheid, koorts
- moeijikheden of onderbreking bij het plassen
- overmatig zweten

\*gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens de behandeling met trazodon of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’)

\*\*slaperigheid. Dit treedt meestal op bij de start van de behandeling. Normaal verdwijnt het wanneer u doorgaat met het innemen van dit medicijn.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerking die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

1. 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.
- Trazodon hydrochloride Accord 50 mg, tabletten: Elke tablet bevat 50 mg trazodonhydrochloride
- Trazodon hydrochloride Accord 100 mg, tabletten: Elke tablet bevat 100 mg trazodonhydrochloride
- Trazodon hydrochloride Accord 150 mg, tabletten: Elke tablet bevat 150 mg trazodonhydrochloride

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat (type A), gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat

### **Hoe ziet Trazodon hydrochloride Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Trazodon hydrochloride Accord 50 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling met een diameter van 7,14 mm, met de opdruk 'IT' en 'I' aan allebei de kanten van de breukstreep aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Trazodon hydrochloride Accord 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling met een diameter van 9,52 mm, met de opdruk 'IT' en 'II' aan allebei de kanten van de breukstreep aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Trazodon hydrochloride Accord 150 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale, platte tabletten met schuin aflopende randen zonder filmomhulling, 16,90 mm lang en 8,40 mm breed, met de opdruk 'IT' en 'III' aan allebei de kanten van de breukstreep aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in OPA-Aluminium-PVC/Aluminium, PVC-PVdC/Aluminium en PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:



50 mg: 30 of 84 tabletten in blisterverpakkingen. Ook verkrijgbaar in 84 x 1 geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking.

100 mg: 20, 30, 50, 56, 60 of 100 tabletten in blisterverpakkingen. Ook verkrijgbaar in 56 x 1 geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking.

150 mg: 28 tabletten in blisterverpakkingen. Ook verkrijgbaar in 28 x 1 geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcelona,  
Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

#### **In het register ingeschreven onder:**

Trazodon hydrochloride Accord 50 mg, tabletten : RVG 119136

Trazodon hydrochloride Accord 100 mg, tabletten : RVG 119137

Trazodon hydrochloride Accord 150 mg, tabletten : RVG 119138

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Duitsland	Trazodon Accord 100 mg Tabletten
Ierland	Trazodone hydrochloride 50/100/150 mg tablets
Italië	Trazodone Accord
Nederland	Trazodon hydrochloride Accord 50/100/150 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Trazodone hydrochloride 50/100/150 mg tablets
Spanje	Trazodona Stada100 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**