

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Trazodon HCl Xiromed 100 mg, filmomhulde 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Trazodon HCl Xiromed is een antidepressivum (medicijn tegen depressie). Dit medicijn zorgt ervoor dat u zich beter voelt en het werkt kalmerend. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van depressieve stoornissen (depressieve episodes).

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 trazodonhydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent vergiftigd door alcohol of slaapmiddelen.
- U heeft een plotselinge (acute) hartaanval.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen erger worden als u voor het eerst medicijnen gebruikt tegen depressie (antidepressiva). Dit komt doordat het even duurt voordat deze medicijnen werken. Meestal ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.

- Als u een jong volwassene bent. Er zijn gegevens uit klinische onderzoeken naar volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische problemen die behandeld werden met een medicijn tegen depressie (antidepressivum). Deze gegevens laten zien dat volwassenen jonger dan 25 jaar een grotere kans hebben om gedrag te laten zien dat te maken heeft met zelfmoord.

Zijn er momenten dat u gedachten heeft over zelfbeschadiging of zelfmoord? **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 en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. Vraag aan ze of zij denken dat uw depressie erger wordt, of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Voorzichtigheid met het gebruik en regelmatige controle wordt geadviseerd:

- Als u epilepsie (een ziekte van de hersenen) heeft. Het plotseling hoger of lager maken van de dosis wordt afgeraden
- Als u een leverziekte of nierziekte heeft
- Als u een hartziekte heeft (zoals een slecht werkend hart, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), uw hartspier heeft problemen met het doorgeven van prikkels (geleidingsstoornissen of AV-blokkades), onregelmatige hartslag (aritmieën), als u kort geleden een hartaanval heeft gehad, erfelijke hartritmestoornis (lang QT-syndroom) of trage hartslag (bradycardie))
- Als u te weinig kalium uw bloed heeft (hypokaliëmie). Hierdoor kunt u zwakke spieren, spiertrekkingen en een hartritme dat anders is dan normaal krijgen.
- Als u te weinig magnesium in uw bloed heeft (hypomagnesiëmie)
- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie)
- Als uw prostaat groter is dan normaal
- Als u problemen heeft met plassen
- Als u een soort staar heeft (glaucoom), waarbij de druk in het oog hoger is dan normaal
- Als u lage bloeddruk heeft (hypotensie)

Neem contact op met uw arts over deze problemen, voordat u begint met het gebruik van dit medicijn, als u dit nog niet heeft gedaan.

Wordt uw huid of het wit van uw ogen geel of krijgt u klachten zoals erg moe zijn en weinig energie hebben (asthenie), minder zin hebben in eten (anorexia), misselijk zijn, braken of buikpijn (zie rubriek 4)? Dan moet de behandeling worden gestopt en moet u direct contact opnemen met uw arts.

Krijgen schizofrene patiënten (schizofrenie is een erge ziekte met psychoses) of patiënten met andere psychische problemen, medicijnen tegen depressie (antidepressiva)? Dan kunnen psychotische klachten (het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) en paranoïde gedachten (mensen minder vertrouwen zonder dat daar een goede reden voor is) erger worden. De behandeling met dit medicijn moet worden gestopt als een depressieve periode in een manie overgaat (u bent veel te blij, u heeft weinig slaap nodig en u heeft veel energie).

Krijgt u last van keelpijn, koorts en griepachtige verschijnselen, misselijk zijn, braken of buikpijn tijdens de behandeling? Neem dan direct contact op met uw arts. Misschien moet u een leveronderzoek of bloedonderzoek krijgen of moet uw medicatie veranderen.

Trazodon HCl Xiromed moet voorzichtig worden gebruikt samen met andere medicijnen die het risico op serotoninesyndroom/maligne neurolepticasyndroom (heel erge bijwerking door medicijnen tegen psychose) groter kunnen maken. Dit zijn bijvoorbeeld andere antidepressiva (zoals tricyclische antidepressiva, fentanyl, lithium, tramadol, tryptofaan, buspiron), triptanen (medicijnen tegen hoofdpijn bij migraine) en neuroleptica (medicijnen tegen een psychose).

Trazodon HCl Xiromed moet voorzichtig worden gebruikt samen met andere medicijnen die het QT-interval verlengen (erfelijke hartritmestoornis). Dit zijn bijvoorbeeld fenothiazines, pimozide,

haloperidol, tricyclische antidepressiva, antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie, zoals sparfloxacin, moxifloxacin, intraveneus erytromycine, pentamidine), medicijnen tegen malaria (zoals halofantrine) en sommige antihistaminica (medicijnen tegen allergie, zoals astemizol, mizolastine).

Dit medicijn kan priapisme (de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn) als bijwerking hebben. Denkt u dat u deze bijwerking heeft? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Hierdoor kunt u zich misselijk voelen, hoofdpijn krijgen of zich niet lekker voelen.

Kinderen en jongeren

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten onder de 18 jaar een hogere kans dan normaal hebben op bijwerkingen zoals proberen zelfmoord te plegen, gedachten over zelfmoord en vijandig gedrag (vooral agressie, rebels gedrag en woede) als ze dit soort medicijnen gebruiken.

Oudere patiënten

Oudere patiënten kunnen vaker een lagere bloeddruk hebben dan normaal als ze snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding (orthostatistische hypotensie), soms samen met duizeligheid en niet stil kunnen blijven staan, zich slaperig voelen, zich erg druk maken om dingen, dingen zien die er niet echt zijn (hallucinaties), wijdere pupillen dan normaal, droge mond, warme droge huid, dorst, afwisselend samentrekken van de spieren in de wanden van het spijsverteringskanaal zonder dat u dat zelf wilt (peristaltiek), hogere temperatuur dan normaal, snelle hartslag (tachycardie), lagere bloeddruk dan normaal (anticholinerge werking) of hyponatriëmie (weinig natrium in uw bloed, waardoor u zich moe, zwak of verward kunt voelen en pijnlijke, stijve spieren kunt hebben of de controle over uw spieren kwijt bent). Uw arts houdt er rekening mee dat extra bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van andere medicijnen op hetzelfde moment. Deze medicijnen kunnen de reacties erger maken. Uw arts laat u weten wanneer deze reacties kunnen ontstaan. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig controleert of u bijwerkingen krijgt aan het begin van de behandeling, voordat de dosis wordt verhoogd of nadat de dosis is verhoogd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trazodon HCl Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, vooral bij:

- Antipsychotica (medicijnen die zorgen dat klachten van een psychose niet optreden)
- Slaapmiddelen
- Sedativa (kalmerende medicijnen)
- Anxiolytica (medicijnen die angst verminderen)
- Antihistaminica (gebruikt bij allergie)
- Medicijnen die er voor zorgen dat uw bloeddruk omlaag gaat (zoals clonidine)
- Digoxine (gebruikt bij hartritmestoornissen en hartfalen)
- Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- Medicijnen die uw spieren slapper maken
- Levodopa (gebruikt voor behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Anesthetica (verdovende medicijnen). Als u een verdoving krijgt (voor een operatie), vertel uw arts of tandarts dan dat u Trazodon HCl Xiromed gebruikt.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat behandeling samen met Trazodon HCl Xiromed voorkomen moet worden als dat kan. Het kan dan nodig zijn om de dosis van Trazodon HCl Xiromed aan te passen of te controleren of dit medicijn nog steeds doet wat het moet doen:

- Medicijnen die de werking van uw lever veranderen (CYP3A4-remmers), zoals sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) en medicijnen tegen ontstekingen

door een virus (antivirale middelen), zoals erytromycine, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir en nefazodon

- Orale anticonceptiva (“de pil”)
- Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- Carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- Barbituraten (kalmerende medicijnen)
- Cimetidine (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en buikpijn)

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat behandeling samen met Trazodon HCl Xiromed voorkomen moet worden als dat kan, omdat er kans is op reacties die niet gewenst zijn:

- Tricyclische antidepressiva (gebruikt tegen zenuwpijn, migraine en slapeloosheid)
- Fluoxetine (medicijn tegen depressie)
- MAO-remmers zoals tranylcypromine, fenelzine en isocarboxazide (medicijnen tegen depressie) of selegiline (medicijn tegen de ziekte van Parkinson), ook niet binnen twee weken nadat u bent gestopt
- Fenothiazines (zoals chloorpromazine, flufenazine, levomepromazine, perfenazine) (gebruikt om klachten van een psychose tegen te gaan)
- Medicijnen tegen sommige ziekten van het hart (verlenging van het QT-interval in het hartfilmpje) zoals klasse IA en III anti-aritmica (medicijnen tegen hartritmestoornissen. Een hartritmestoornis is een afwijking in het ritme van de hartslag. De hartslag is te snel, te langzaam of niet regelmatig)
- Sintjanskruid (kruidenmiddel)
- Warfarine (gebruikt om de bloedstolling langzamer te maken)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Eten: Trazodon HCl Xiromed tabletten kunnen het beste na de maaltijd worden ingenomen. Dan is de kans kleiner dat u bijwerkingen krijgt.

Alcohol: Dit medicijn zorgt er voor dat u de invloed van alcohol beter merkt, zoals slaperig zijn, minder oplettend zijn en andere gevolgen van alcohol. Tijdens behandeling met dit medicijn 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:

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Als voorzorgsmaatregel kunt u dit medicijn tijdens de zwangerschap beter niet gebruiken.

Uw arts zal u vertellen of het nodig is dat u dit medicijn gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u dit medicijn tot aan de bevalling gebruikt, moet de baby worden onderzocht op klachten die ontstaan door het stoppen van het gebruik van het medicijn.

Borstvoeding:

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, behalve als u en uw arts de risico's en voordelen hebben besproken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt door het gebruik van dit medicijn last krijgen van slaperig zijn, een doof gevoel, verward zijn, duizelig zijn en wazig zien. Als u dit voelt, bestuur dan geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines.

Trazodon HCl Xiromed bevat lactose

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat, een suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten per dag u moet nemen en op welk tijdstip. U moet zich precies houden aan dit advies en de behandeling niet eerder stoppen.

Meestal geldt: voor volwassenen 1,5 tot 3 tabletten per dag verdeeld in 2 tot 3 keer.

Er wordt met de laagste dosering begonnen. Vervolgens wordt de dosering stap voor stap hoger gemaakt totdat de dosis is gevonden die het beste werkt.

Als u in het ziekenhuis ligt, kan de dosis langzaam hoger worden gemaakt tot maximaal 600 mg per dag. De dosis wordt in verdeelde doses gegeven.

Ouderen:

De startdosis voor oude of zwakke patiënten is 1 tablet per dag, verdeeld over een aantal doses of als 1 dosis voor het slapengaan. De dosis kan stap voor stap hoger worden gemaakt tot 3 tabletten per dag. Meestal mag 1 dosis niet meer dan 1 tablet per keer zijn.

Wijze van toediening

Oraal gebruik (in te nemen via de mond).

De tabletten kunnen het beste na de maaltijd worden ingenomen om bijwerkingen minder te maken.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Duur van de behandeling

Het duurt meestal 2 tot 4 weken voordat u zich beter begint te voelen.

Als de goede dosering is gevonden, moet u minimaal 4 weken doorgaan.

Uw arts zal uw dosis regelmatig opnieuw beoordelen. Dit hangt af van hoe u zich voelt. Uw arts bepaalt of u door moet gaan met de behandeling.

Meestal moet de behandeling met medicijnen tegen depressie doorgaan totdat u zich 4 tot 6 maanden goed voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn inneemt, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde EHBO-post van een ziekenhuis. Ga niet zelf rijden. Het is mogelijk dat u minder goed auto kunt rijden. Breng altijd de verpakking van uw medicijn mee met daarop het etiket. Het maakt niet uit of er nog medicijnen in zitten of niet.

De reacties op overdosering die het vaakst zijn gemeld waren slaperig zijn, duizelig zijn, misselijk zijn en braken. In erge gevallen werden coma, hartritmestoornissen, sneller kloppend hart dan normaal, langzamer kloppend hart dan normaal, lage bloeddruk, te kort aan natrium in het bloed, spierkrampen en onvoldoende werking van de longen gemeld. De klachten kunnen optreden binnen 24 uur of langer na overdosering.

Overdosering van dit medicijn samen met andere antidepressiva kan het serotoninesyndroom (heel erge bijwerking door medicijnen tegen psychose) veroorzaken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop de behandeling met dit medicijn nooit opeens, zelfs niet als u zich beter voelt. U moet dit eerst met uw arts bespreken.

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.

Gevalen van gedachten over zelfmoord of zelfmoord willen plegen zijn gemeld tijdens behandeling met dit medicijn of kort na het stoppen van de behandeling (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen optreedt, vooral als ze niet weggaan of erger worden:

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose), samen met plotselinge hoge koorts, erge keelpijn en zweren in de mond, meer kans op ontstekingen (leukopenie), te veel van een soort witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie), te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), samen met blauwe vlekken en sneller last hebben van bloeden en bloedarmoede;
- Allergische reacties, zwelling van handen, gezicht of keel (angio-oedeem), beklemmend gevoel op de borst of moeite met ademen;
- Het lichaam maakt meer hormonen aan waardoor u minder plast (antidiuretisch hormoon).
- Zwaarder worden (gewichtstoename), minder zwaar worden (gewichtsverlies), minder zin hebben in eten (anorexie), meer zin hebben in eten, te weinig natrium in het bloed;
- Gedachten aan zelfmoord of zelfmoord willen plegen, desoriëntatie (in de war zijn, en niet weten hoe laat het is of waar u bent of mensen niet goed meer herkennen), in de war zijn, een onrustig of opgewonden gevoel dat in zeldzame gevallen geestelijke verwarring (delirium) veroorzaakt, een veel te blij gevoel dat zich uit in het hebben van veel energie (manie), angst, wanen, agressieve reacties, nachtmerries, minder zin in seks, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), klachten die optreden na het stoppen met het gebruik van een medicijn (ontwenningsverschijnselen) zoals misselijk zijn, slapeloos gevoel, nerveus gevoel;
- Vergiftiging met serotonine in het zenuwstelsel door gebruik van medicijnen die de hoeveelheid serotonine in het bloed verhogen (serotoninesyndroom) te herkennen door een (heel erg) onrustig gevoel, verlies van controle over de spieren of plotseling aanspannen van de spieren (convulsies), maligne neurolepticasyndroom (heel erge bijwerking door medicijnen tegen psychose (zoals trazodon) die zich kan uiten in stijve spieren, sterke wil om te bewegen, meer zweten en koorts, minder bewustzijn), duizelig zijn, draaiduizelig zijn (vertigo), slaperig zijn, onrustig zijn, hoofdpijn, minder oplettend zijn, tremoren (beven), wazig zien, problemen met het geheugen, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), ongewone bewegingen van het lichaam en bewegingen waarover geen controle is (dystonie), problemen met praten door beschadigde taalgebieden in de hersenen (expressieve afasie), smaak is veranderd;
- Verschillende hartritme stoornissen die te zien zijn op een hartfilmpje (verlenging van het QT-interval), hartkloppingen, onregelmatig of sneller kloppend hart (bradycardie of tachycardie), ander hartritme dan normaal met mogelijk plotselinge hartdood als gevolg (*torsades de pointes*);
- Duizelig zijn door plotselinge daling van de bloeddruk bij opstaan (orthostatische hypertensie), flauwvallen, hoge bloeddruk (hypertensie);
- Verstopte neus, moeite met ademen (dyspneu);
- Misselijk zijn, braken, droge mond, verstopping (obstipatie), diarree, ongemak of pijn in de bovenbuik na eten of drinken (doordat de vertering in het lichaam niet goed gaat (terugkerende indigestie)), maagpijn, ontsteking van maag en dunne darm, veel slijm in de mond (speekselvloed), verlamming van een stuk van de darm, maagdarmkrampen en maagbreuk, maagdarmperforaties (als er een gat in de maag, de dikke darm of de dunne darm ontstaat);
- De huid of het wit van de ogen worden geel (geelzucht), zeer donkere plas (urine), pijn in de rug, stroom van gal wordt tegengehouden (galstuwings), erge leverziekten zoals ontsteking van de lever, de lever werkt niet goed met mogelijk dodelijke afloop;
- Huiduitslag, jeuk, veel zweten;
- Pijn in rug en armen en benen (ledematen), spierpijn en gewrichtspijn;

- Problemen met plassen;
- Priapisme (de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn);
- Zwakte, vocht vasthouden wat gezwollen armen of benen kan veroorzaken, griepachtige klachten, zich moe voelen, pijn op de borst, koorts, opvliegers;
- Verhoogde 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?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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. Elke tablet bevat 100 mg trazodonhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), titaandioxide (E 171), povidon (K-30), magnesiumstearaat, hypromellose (E 464), macrogol (type 400).

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

Trazodon HCl Xiromed zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde, dubbelbolle, ronde tabletten met een diameter van 12,5-12,7 mm en een dikte van 4,4-5 mm met een breukstreep aan 1 zijde. De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

Trazodon HCl Xiromed wordt geleverd in dozen met 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 125027

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Trazodonhydrochlorid Medical Valley
Duitsland	Trazaxiro
Nederland	Trazodon HCl Xiromed 100 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.