

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trazaxiro 100 mg Filmtabletten

Trazodonhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Trazaxiro und wofür wird es angewendet?

Trazaxiro ist ein Antidepressivum, d.h. ein Arzneimittel mit einer stimmungsaufhellenden, beruhigenden Wirkung und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazaxiro beachten?

Trazaxiro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trazodon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Vergiftung mit Alkohol oder Schlafmitteln.
- wenn Sie einen akuten Herzanfall (Myokardinfarkt) haben.

Nehmen Sie Trazaxiro nicht ein, wenn eine der obengenannten Situationen auf sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trazaxiro einnehmen.

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.

Kontaktieren Sie sofort Ihren 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.

Besondere Vorsicht und regelmäßige ärztliche Kontrollen sind ratsam, wenn Sie

- an Epilepsie leiden. Vermeiden Sie eine abrupte Dosiserhöhung oder Dosissenkung.
- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- an einer Herzerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Schwäche, Angina pectoris, Reizleitungsstörungen oder AV-Block verschiedenen Grades, Herzrhythmusstörungen, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, angeborenes so genanntes Long-QT-Syndrom oder verlangsamter Herzschlag [Bradykardie]) leiden.
- einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben; dies kann Muskelschwäche, Muskelzuckungen und Herzrhythmusstörungen hervorrufen.
- einen niedrigen Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) haben.
- an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.
- eine vergrößerte Prostata haben.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden.
- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der obengenannten Erkrankungen leiden, falls Sie dies noch nicht getan haben, bevor Sie mit der Einnahme von Trazaxiro beginnen.

Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes oder Krankheitszeichen wie Schwäche, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen bemerken, müssen Sie die Einnahme von Trazodon sofort beenden und sich umgehend an Ihren Arzt wenden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie an Schizophrenie oder anderen psychotischen Erkrankungen leiden, kann die Anwendung von Antidepressiva zu einer Verschlechterung der psychotischen Symptome führen. Paranoide Gedanken können sich verstärken. Die Behandlung mit Trazaxiro muss abgebrochen werden, wenn eine depressive Phase in eine manische Phase übergeht (übertriebene Fröhlichkeit, die sich als überschüssige Energie zeigt).

Wenn während der Einnahme Halsschmerzen, Fieber oder grippeähnliche Symptome, Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, da möglicherweise Ihre Leber oder Ihr Blut untersucht werden müssen, oder dass Ihr Arzneimittel gewechselt werden muss.

Vorsicht ist geboten, wenn Trazodon zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko eines Serotoninsyndroms / malignen neuroleptischen

Syndroms erhöhen wie z. B. andere Antidepressiva (einschließlich trizyklische Antidepressiva, Fentanyl, Lithium, Tramadol, Tryptophan, Buspiron) Triptane und Neuroleptika.

Vorsicht ist geboten, wenn Trazodon zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, z. B. Phenothiazine, Pimozid, Haloperidol, trizyklische Antidepressiva, Antibiotika wie z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Arzneimittel zur Behandlung von Malaria wie z. B. Halofantrin und bestimmte Antihistaminika wie z. B. Astemizol und Mizolastin.

Trazaxiro kann Priapismus (eine langanhaltende schmerzhafte Versteifung des Penis, auch ohne sexuelle Erregung) auslösen. Wenn Sie vermuten, unter dieser Nebenwirkung zu leiden, müssen Sie Trazaxiro sofort absetzen.

Vermeiden Sie ein schnelles Absetzen der Therapie mit Trazaxiro, da Übelkeit, Kopfschmerzen oder allgemeines Unwohlsein auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Trazodon sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Auch sollten Sie wissen, dass bei Patienten unter 18 Jahren, die ein solches Arzneimittel einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) besteht.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten tritt häufiger niedriger Blutdruck beim schnellen Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie) auf. Dies geht gelegentlich mit Schwindel und der Unfähigkeit, still zu stehen, Schläfrigkeit, seelischer Erregung, Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), erweiterten Pupillen, Mundtrockenheit, warmer trockener Haut, Durst, wellenartigen unwillkürlichen Muskelkontraktionen der Wände des Verdauungstrakts (Peristaltik), erhöhter Temperatur, beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), niedrigem Blutdruck (anticholinerge Wirkungen) einher, oder mit Hyponatriämie (eine Verminderung des Natriumspiegels im Blut, die Müdigkeit, Schwäche, Verwirrtheit und schmerzende, steife Muskeln oder unkoordinierte Muskelbewegungen verursachen kann). Ihr Arzt wird insbesondere auf die Möglichkeit additiver Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln achten, die diese Reaktionen verschlimmern könnten. Er wird Sie über das mögliche Auftreten solcher Reaktionen informieren und möglicherweise eine Überwachung solcher Wirkungen nach Beginn der Behandlung und vor und nach einer Dosiserhöhung vorschlagen.

Einnahme von Trazaxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, wie zum Beispiel:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen einer Psychose)
- Schlafmittel
- Beruhigungsmittel
- Anxiolytika (angstlösende Mittel)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Clonidin)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzversagen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Muskelrelaxanzien (eine Gruppe von Arzneimitteln, die muskelerschlaffend wirken oder die Muskelspannung herabsetzen)
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Narkosemittel. Wenn bei Ihnen (wegen einer Operation) eine Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Trazaxiro einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da eine gleichzeitige Behandlung mit Trazaxiro, falls möglich, vermieden werden sollte. Eine Dosisanpassung oder Kontrolle von Trazaxiro könnte notwendig sein, um sicherzustellen, dass Trazodon trotzdem die gewünschte Wirkung zeigt.

- Arzneimittel die Ihre Leberfunktion beeinflussen (CYP3A4-Hemmer) wie z. B. manche Antibiotika und antivirale Arzneimittel einschließlich: Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Indinavir und Nefazodon
- Orale Empfängnisverhütungsmittel („Pille“)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen)
- Barbiturate (Beruhigungsmittel)
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magenschmerzen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da eine gleichzeitige Behandlung mit Trazaxiro wegen der Gefahr auftretender Nebenwirkungen, falls möglich, vermieden werden sollte.

- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Nervenschmerzen, Vorbeugung von Migräne und zur Behandlung von Schlaflosigkeit)
- Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Tranylcypromin, Phenelzin und Isocarboxazid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit); dies gilt auch, wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben
- Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Perphenazin) (zur Behandlung der Symptome einer Psychose)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall im EKG verlängern, wie z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)
- Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung)

Einnahme von Trazaxiro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel: Wenn Sie das Arzneimittel nach einer Mahlzeit einnehmen, kann dies das Risiko von Nebenwirkungen herabsetzen.

Alkohol: Durch dieses Arzneimittel werden Schläfrigkeit, verringerte Wachsamkeit und andere Wirkungen von Alkohol verstärkt. Sie sollten daher während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:

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

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

Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trazaxiro kann Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl, Verwirrtheit, Schwindel und verschwommenes Sehen hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Trazaxiro enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Trazaxiro erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trazaxiro einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie jeden Tag einnehmen müssen und zu welcher Uhrzeit. Sie müssen sich streng an diese Vorgaben halten und dürfen die Behandlung nicht vorzeitig abbrechen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1½ bis 3 Tabletten pro Tag, entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 – 3 Teildosen pro Tag.

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis beginnen. Die Dosis wird dann schrittweise erhöht, bis eine optimale Wirkung erzielt wird.

Bei einer stationären Behandlung kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 600 mg/Tag gesteigert werden. Die Dosis wird in Teildosen eingenommen.

Ältere Patienten:

Bei älteren oder geschwächten Patienten beträgt die Anfangsdosis 1 Tablette pro Tag, entweder aufgeteilt in mehrere Dosen oder als Einzeldosis vor dem Schlafengehen. Die Dosis kann schrittweise auf bis zu 3 Tabletten/Tag erhöht werden. In der Regel sollte eine Einzeldosis aus nicht mehr als einer Tablette bestehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten vorzugsweise nach dem Essen eingenommen werden, um Nebenwirkungen zu minimieren.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Es dauert normalerweise zwei bis vier Wochen, bis Sie sich besser fühlen. Wenn die richtige Dosierung gefunden ist, sollten Sie diese für mindestens vier Wochen beibehalten.

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Zustand neu bewerten und die weitere Notwendigkeit einer Erhaltungsbehandlung feststellen.

Im Allgemeinen sollte die Behandlung mit einem Antidepressivum so lange fortgesetzt werden, bis Sie sich vier bis sechs Monate lang gut gefühlt haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Trazaxiro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Trazaxiro eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Versuchen Sie nicht selbst zu fahren, da Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt sein kann. Nehmen Sie immer die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob sich darin Tabletten befinden.

Die am häufigsten berichteten Wirkungen nach einer Überdosis sind: Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen. In schwereren Fällen wurde von Koma, Herzrhythmusstörungen, schnellem Herzschlag, verzögertem Herzschlag, niedrigem Blutdruck, niedrigem Natriumspiegel im Blut, Konvulsionen und unzureichender Lungenfunktion berichtet. Die Symptome können innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Überdosis oder später auftreten.

Eine Überdosis Trazodon in Kombination mit anderen Antidepressiva kann ein Serotoninsyndrom (Serotoninvergiftung durch Anwendung von Arzneimitteln, die die Serotoninwerte im Blut erhöhen) auslösen.

Wenn Sie die Einnahme von Trazaxiro vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trazaxiro abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie müssen dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Behandlung oder kurz nach Beendigung wurde von Fällen berichtet, bei denen Gedanken an einen Suizid oder suizidales Verhalten auftraten (siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Trazaxiro beachten“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, insbesondere, wenn sie länger anhalten oder sich verschlimmern:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) begleitet von plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund. Erhöhte Anfälligkeit für Infektionen (Leukopenie), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie), Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) begleitet von blauen Flecken, Blutungsneigung und Anämie;
- Allergische Reaktionen, Anschwellen von Händen, Gesicht oder Rachenbereich (Angioödem), Engegefühl in der Brust oder Atembeschwerden;
- Übermäßige Freisetzung des antidiuretischen Hormons;
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Appetitsteigerung, niedriger Natriumspiegel im Blut;
- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Agitiertheit (kann sich sehr selten zu einem Delirium verschlimmern), hyperaktives Verhalten oder Gedanken (Manie), Angstgefühle, Wahnvorstellungen, aggressive Ausbrüche, Albträume, verminderter Geschlechtstrieb, Dinge sehen, die nicht da sind (Halluzinationen), Absetzsymptome wie z. B. Übelkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität;
- Übermäßige Menge Serotonin im Nervensystem (Serotonin-Syndrom), was sich als (extreme) Unruhe, Verlust der Muskelkontrolle oder plötzliche Muskelzuckungen (Konvulsion) zeigt, malignes neuroleptisches Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion, die bei neuroleptischen Arzneimitteln wie Trazodon auftreten kann), bei dem sich folgende Symptome zeigen können: Muskelsteifigkeit, starker Bewegungsdrang, vermehrtes Schwitzen und Fieber, vermindertes Bewusstsein, Schwindel, Gefühl als ob man sich bewegt oder dass sich Gegenstände bewegen, obwohl das nicht der Fall ist (Drehschwindel), Schläfrigkeit, Unruhe, Kopfschmerzen, verminderte Wachsamkeit, Zittern, verschwommenes Sehen, Gedächtnisstörung, Kribbeln oder

- Taubheitsgefühl (Parästhesie), anormale und unkontrollierte Körperbewegungen (Dystonie), Ausdrucksstörung des Gehirns, die das Wortverständnis und die Fähigkeit Worte zu nutzen beeinträchtigt (expressive Aphasie), veränderte Geschmackswahrnehmung;
- Veränderung des Herzrhythmus (so genannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, die man auf dem EKG (Aufzeichnung elektrischer Herzaktivität) sehen kann), Herzklopfen, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (Bradykardie oder Tachykardie), anormaler Herzschlag, der zu einem plötzlichen Herztod führen kann (Torsades de Pointes);
 - Schwindel beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Ohnmacht, Bluthochdruck;
 - Verstopfte und/oder wund Nase, Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
 - Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Durchfall, Beschwerden oder Schmerzen im Oberbauch nach dem Trinken oder Essen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Magenentzündung und Darmentzündung (Gastroenteritis), erhöhter Speichelfluss, Darmverstopfung durch Lähmung der Darmmuskulatur (paralytischer Ileus), Magen-Darm Krämpfe, Durchtritt des Magens durch die Bauchmuskulatur, was zu einer Beule in der Haut führt (Hiatushernie), Magen-Darm Perforation (dies geschieht, wenn ein Loch im Magen, Dickdarm oder Dünndarm entsteht);
 - Gelbe Färbung der Augen (Gelbsucht) oder gelbe Haut, sehr dunkler Urin, Rückenschmerzen, intrahepatische Cholestase, schwere Lebererkrankungen wie z. B. Hepatitis/fulminante Hepatitis, Leberversagen mit möglicherweise tödlichem Ausgang;
 - Hautausschlag, Jucken, übermäßiges Schwitzen;
 - Rückenschmerzen oder Schmerzen der Gliedmaße, Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie);
 - Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Unterbrechung des Harnstrahls;
 - Anhaltende schmerzhafte Erektion, auch ohne sexuelle Erregung (Priapismus);
 - Schwäche, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, die zu geschwollenen Armen oder Beinen führen können, grippeähnliche Symptome, Erschöpfung, Schmerzen im Brustraum, Fieber, Hitzewallungen;
 - Erhöhte Leberwerte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trazaxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Information

Was Trazaxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Trazodonhydrochlorid.
Eine Filmtablette enthält 100 mg Trazodonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K-30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Trazaxiro aussieht und Inhalt der Packung

Trazaxiro ist eine weiße bis fast weiße, bikonvexe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 12,5 – 12,7 mm und einer Höhe von 4,4 – 5 mm mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Trazaxiro ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachteln mit jeweils 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
28805 Alcala de Henares, Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Trazodonhydrochlorid Medical Valley
Deutschland	Trazaxiro 100 mg Filmtabletten
Niederlande	Trazodon HCl Xiromed 100 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2021.