

Folheto informativo: Informação para o doente

Trazone AC 150 mg comprimidos de libertação modificada
cloridrato de trazodona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trazone AC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trazone AC
3. Como tomar Trazone AC
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trazone AC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trazone AC e para que é utilizado

Trazone AC pertence à classe dos antidepressivos e está indicado no tratamento da depressão de natureza vária com ou sem componente ansiosa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trazone AC

Não tome Trazone AC

- Se tem alergia ao cloridrato de trazodona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se tem idade inferior a 18 anos.
- Trazodona não deve ser utilizada durante a fase de recuperação do enfarte agudo do miocárdio e em casos na intoxicação por álcool ou hipnóticos.
- Trazone AC é normalmente contraindicado durante a gravidez e aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Trazone AC.

Interferência com análises de urina

Se for efetuada uma pesquisa de drogas na sua urina utilizando uma técnica específica (imunoensaios), enquanto estiver a tomar Trazone AC, pode surgir um resultado falso-positivo para a anfetamina. Esta situação deve-se a uma interferência analítica

entre um metabólito da trazodona e um derivado de anfetamina (ecstasy). Neste caso, consulte o seu médico e peça uma análise de confirmação usando outras técnicas (espectrometria de massa ou cromatografia líquida-espectrometria de massa), com as quais essa interferência não se verifica.

Crianças e adolescentes

A trazodona não deve ser usada em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos. Deve ter-se em atenção que, quando usado em adolescentes menores de 18 anos, este grupo de medicamentos (antidepressivos) pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (essencialmente agressividade, comportamento conflituoso e raiva). Além disso, no que diz respeito à segurança, ainda não foram estabelecidos os efeitos a longo prazo de Trazone AC relativamente ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Suicídio/ideação suicida/agravamento da situação clínica

A depressão está associada ao aumento do risco de ideação suicida, autoagressividade e suicídio (eventos relacionados com suicídio). O risco prevalece até que ocorra remissão significativa dos sintomas. Como durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, pode não se verificar qualquer melhoria, os doentes deverão ter uma vigilância mais rigorosa até que essa melhoria ocorra. De acordo com a prática clínica, em geral o risco de suicídio pode aumentar nas fases iniciais da recuperação. Os doentes com história de pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio, que apresentem um grau significativo destes sintomas antes do início do tratamento, apresentam também um maior risco de ideação suicida ou de tentativa de suicídio, devendo por este motivo ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento.

A terapêutica medicamentosa deverá ser acompanhada de uma monitorização rigorosa em particular nos doentes de maior risco especialmente na fase inicial do tratamento ou na sequência de alterações posológicas.

Os doentes e os prestadores de cuidados de saúde devem ter um cuidado especial no caso de agravamento dos sintomas, comportamento ou pensamentos suicidas e alterações invulgares no comportamento, devendo procurar ajuda médica de imediato se estes sintomas se apresentarem.

Consulte o seu médico antes de tomar Trazone AC, em caso de:

- Epilepsia; evitar especialmente aumentos ou diminuições repentinas da dosagem.
- Doentes com insuficiência hepática ou renal, particularmente se forem graves.
- Doentes com problemas cardiovasculares, tais como angina pectoris, distúrbios de condução ou bloqueios AV de diferente grau, enfarte do miocárdio recente.
- Hipertireoidismo.
- Perturbação na micção, como hipertrofia da próstata, embora não se prevejam problemas dado que o efeito anticolinérgico da trazodona é mínimo.
- Glaucoma de ângulo fechado agudo, aumento da pressão intraocular, embora não se preveja grandes alterações devido ao efeito anticolinérgico mínimo da trazodona.

Se ocorrer icterícia no doente, a terapêutica com trazodona deve ser suspensa.

A administração de antidepressivos em doentes com esquizofrenia ou outras perturbações psicóticas pode resultar num possível agravamento dos sintomas psicóticos. Pode ocorrer intensificação de pensamentos paranoicos. Durante a terapêutica com trazodona, uma fase depressiva pode passar de uma psicose maníaco-depressiva a uma fase maníaca. Neste caso, deve suspender o tratamento com trazodona.

Foram descritas interações em termos de síndrome serotoninérgica/síndrome maligna dos neurolépticos, no caso da utilização concomitante de outras substâncias de atuação serotoninérgica, tais como outros antidepressivos (p. ex. antidepressivos tricíclicos, IRSs, IRSNs e inibidores da MAO) e neurolépticos. Foram notificadas síndromes malignas dos neurolépticos com desfecho fatal em casos de administração concomitante com neurolépticos, em relação aos quais esta síndrome constitui uma possível reação medicamentosa adversa (ver mais adiante "Outros medicamentos e Trazodona AC" e secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis", para obter mais informações).

Dado que a agranulocitose pode revelar-se clinicamente com sintomas semelhantes aos da gripe, dor de garganta e febre, nestes casos é aconselhável efetuar exames hematológicos.

Tem sido notificada a ocorrência de hipotensão, incluindo hipotensão ortostática e síncope, em doentes a fazer tratamento com trazodona. A administração concomitante de terapêutica anti-hipertensiva com trazodona pode requerer uma redução na dose do fármaco anti-hipertensor.

Os doentes idosos podem apresentar mais frequentemente hipotensão ortostática, sonolência e outros efeitos anticolinérgicos da trazodona. Devem ser tidos em consideração os potenciais efeitos aditivos da utilização de medicação concomitante, como outros antipsicóticos ou anti-hipertensores, ou na presença de fatores de risco como comorbilidades, que podem exacerbar estas reações. Recomenda-se que o doente e/ou prestador de cuidados seja informado da possibilidade destes efeitos e monitorizado atentamente para a sua ocorrência no início da terapêutica, bem como antes e após um aumento da dose.

Recomenda-se a seguir à terapêutica com trazodona, principalmente depois de um período prolongado de tratamento, uma redução gradual da dose até à suspensão completa, de forma a minimizar a ocorrência de sintomas de abstinência caracterizados por náusea, dores de cabeça e indisposição.

Não existem evidências de que o cloridrato de trazodona possui qualquer propriedade aditiva.

Como acontece com outros medicamentos antidepressivos, foi notificado, em casos muito raros, prolongamento do intervalo QT com trazodona. Recomenda-se precaução quando se prescreve trazodona com medicamentos conhecidos por induzirem prolongamento do intervalo QT. A trazodona deve ser usada com precaução em doentes com doença cardiovascular conhecida, incluindo as associadas ao prolongamento do intervalo QT.

Os inibidores potentes do CYP3A4 podem conduzir a aumentos dos níveis séricos da trazodona (ver mais adiante Outros medicamentos e Trazone AC”, para obter mais informações).

Tal como acontece com outros medicamentos com atividade alfa-adrenolítica, a trazodona tem sido associada a casos muito raros de priapismo. Esta condição clínica pode ser tratada com uma injeção intracavernosa de um agente alfa-adrenérgico, como a adrenalina ou o metaraminol. No entanto, existem relatos de priapismo induzido pela trazodona que necessitam de intervenção cirúrgica ou conduziram a disfunção sexual permanente. Os doentes que desenvolvem esta suspeita de reação adversa devem suspender imediatamente o tratamento com trazodona.

Outros medicamentos e Trazone AC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gerais

Os efeitos sedativos dos antipsicóticos, hipnóticos, sedativos ansiolíticos e medicamentos anti-histamínicos podem ser intensificados; nestes casos, recomenda-se a redução da dosagem.

O metabolismo dos antidepressivos é acelerado pelos contraceptivos orais, fenitoína, carbamazepina e barbitúricos devido aos efeitos hepáticos. O metabolismo dos antidepressivos é inibido pela cimetidina e outros antipsicóticos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Inibidores de CYP3A4

Incluem a eritromicina, cetoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir e nefazodona. Estes medicamentos aumentam os efeitos indesejáveis do Trazone AC. Por esta razão, o uso concomitante deve ser evitado sempre que possível, ou pelo menos deve considerar-se a administração de uma dose mais baixa.

Carbamazepina

A administração conjunta com carbamazepina resulta na redução das concentrações plasmáticas de Trazone AC. Por esta razão, os doentes a tomar Trazone AC em associação com carbamazepina devem ser cuidadosamente monitorizados.

Antidepressivos tricíclicos

Deve-se evitar a administração concomitante devido ao risco de interação. A síndrome serotoninérgica e os efeitos indesejáveis cardiovasculares devem ser acautelados.

Fluoxetina

Foram notificados casos raros de níveis plasmáticos elevados de trazodona e efeitos adversos quando a trazodona foi combinada com fluoxetina. Não pode ser excluída interação farmacodinâmica (síndrome serotoninérgica).

Inibidores da monoamina oxidase

Ocasionalmente foram notificadas possíveis interações com inibidores da monoamina oxidase. Apesar de alguns médicos prescrevam os dois medicamentos em simultâneo, não se recomenda o uso de trazodona concomitantemente com inibidores da MAO, ou no período de duas semanas da descontinuação destas substâncias. Também não se recomenda a administração de inibidores da MAO no período de uma semana da descontinuação do tratamento com trazodona.

Fenotiazinas

A administração concomitante com cloropromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina pode originar hipotensão ortostática grave.

Anestésicos/relaxantes musculares

Trazone AC pode intensificar os efeitos dos relaxantes musculares e dos anestésicos voláteis, pelo que deve ter-se precaução no caso de utilização concomitante.

Álcool

A trazodona intensifica os efeitos sedativos do álcool, pelo que este deve ser evitado durante a terapêutica com trazodona.

Levodopa

Os antidepressivos podem acelerar o metabolismo da levodopa.

Outros

O uso concomitante de Trazone AC com fármacos conhecidos por prolongarem o intervalo QT, pode aumentar o risco de arritmias ventriculares, incluindo "torsade de pointes". Deverá ter-se precaução quando estes fármacos são administrados concomitantemente com trazodona.

A trazodona pode inibir a maioria das ações agudas da clonidina.

Dado que a trazodona é apenas um inibidor muito fraco da recaptção da noradrenalina e não altera a resposta da tensão arterial à tiramina, é improvável a interferência com a ação hipotensiva de compostos do tipo da guanetidina. No entanto, estudos realizados em animais de laboratório sugerem que a trazodona pode inibir a maioria das ações agudas da clonidina. Apesar de não terem sido relatadas interações, deve ser considerada a possibilidade de potenciação no caso de outros tipos de fármacos anti-hipertensores.

Os efeitos indesejáveis podem ser mais frequentes quando trazodona é administrada juntamente com preparações que contêm *Hypericum perforatum*.

Os efeitos indesejáveis podem ser mais frequentes quando trazodona é administrada juntamente com buprenorfina/opioides (medicamentos para tratar a dor severa ou dependência de opioides).

A utilização concomitante de Trazone AC com agentes anticoagulantes e/ou antiplaquetários (para diminuição da coagulação sanguínea): a coagulação sanguínea pode ser alterada com risco de hemorragia.

O uso concomitante de trazodona com digoxina ou fenitoína pode resultar em níveis séricos elevados destas substâncias.

A utilização de medicamentos que contêm álcool etílico pode causar resultados positivos em testes anti-doping, relativamente a limites afixados por algumas associações desportivas.

Trazone AC com alimentos, bebidas e álcool

A ação deste medicamento não é afetada pela presença de alimentos no estômago.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os dados em animais e num número limitado (<200) de gravidezes expostas não indicam efeitos adversos da trazodona sobre a gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.

De qualquer modo, outros dados epidemiológicos relevantes não estão disponíveis. Quando a trazodona é usada até à altura do parto, deve-se monitorizar os recém-nascidos devido à ocorrência de sintomas de abstinência.

A possibilidade de o produto ser excretado no leite também deve ser tida em consideração em mães lactantes.

Portanto, o uso de Trazone AC durante a gravidez e o aleitamento deve ser limitado a casos específicos e apenas após o médico ter avaliado a relação risco/benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A trazodona tem um efeito mínimo ou moderado na capacidade de condução e utilização de máquinas. Os doentes devem ser advertidos contra os riscos de conduzir ou utilizar máquinas até terem a certeza de que não são afetados por sonolência, sedação, tonturas, estados de confusão ou visão enevoada.

Trazone AC contém sacarose, por isso o tratamento de indivíduos com diabetes ou submetidos a dieta hipocalórica, deverá ser efetuado com precaução.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Trazone AC

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O uso do medicamento é limitado a doentes adultos.

Os comprimidos são divisíveis em 3 partes para permitir uma posologia progressiva com doses fracionadas segundo a gravidade da doença, do peso, da idade e, do estado geral do doente.

Aconselha-se iniciar o ciclo terapêutico com uma toma ao deitar e com doses diárias crescentes.

Segundo indicação médica nas formas leve e moderada tomar a dose unitária à noite. Nas formas médias ou graves 2 vezes por dia.

O medicamento pode ser tomado antes ou após as refeições.

Devem fazer-se ciclos terapêuticos de pelo menos 1 mês.

Idosos

Nos doentes muito idosos ou fragilizados, a dose inicial recomendada deve ser estabelecida em 100 mg por dia, administrada em doses fracionadas ou numa dose única à noite (ver secção 2). Esta pode ser progressivamente aumentada, de acordo com a tolerância e a eficácia. Em geral, as doses únicas acima de 100 mg devem ser evitadas nestes doentes. É improvável que seja excedida uma dose de 300 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Trazone AC 150 mg não deve ser administrado para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Insuficiência hepática

O Trazone AC é sujeito a metabolismo hepático extenso e também tem sido associado com hepatotoxicidade (ver mais acima "Advertências e precauções" e secção 4). Os doentes com disfunção hepática, particularmente casos de insuficiência hepática grave devem informar o médico que irá avaliar a necessidade de monitorização periódica da função hepática.

Insuficiência renal

Normalmente, não é necessário um ajuste da dose. De qualquer forma, os doentes com disfunção renal, particularmente casos de insuficiência renal grave, devem informar o médico antes de iniciarem o tratamento com Trazone AC (ver mais acima "Advertências e precauções").

Momento mais favorável à administração do medicamento

Segundo indicação médica. Nas formas leves e moderadas, administrar a dose unitária à noite. Nas formas médias ou grave 2 vezes por dia.

O medicamento deve ser administrado após as refeições.

Duração média do tratamento

Segundo indicação médica. Devem fazer-se ciclos terapêuticos de pelo menos um mês.

Se tomar mais Trazone AC do que deveria

As reações a sobredosagem relatadas com mais frequência incluem sonolência, tonturas, náusea e vômitos.

Em casos mais graves, foram notificados coma, taquicardia, hipotensão, convulsões e falha respiratória. As características cardíacas podem incluir bradicardia, prolongamento QT e "torsade de pointes". Os sintomas podem aparecer até às 24 horas ou mais após a sobredosagem.

As sobredosagens de trazodona em combinação com outros antidepressivos podem causar síndrome serotoninérgica.

Em caso de ingestão acidental de uma dose excessiva de Trazone AC, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve este folheto informativo consigo.

No caso de sobredosagem, deve ser usado carvão ativo ou fazer-se uma lavagem gástrica, com correção dos eletrólitos hemáticos. Não existe qualquer antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Trazone AC

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trazone AC

A interrupção do tratamento deve ser feita de acordo com indicação médica. Geralmente não são necessárias precauções especiais para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante a terapêutica com trazodona ou pouco depois da descontinuação do tratamento.

Os seguintes sintomas, alguns dos quais frequentemente notificados em casos de depressão não tratada, também foram observados em doentes a receber terapêutica com trazodona:

- Discrasias sanguíneas (incluindo agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e anemia).
- Reações alérgicas.
- Síndrome de secreção inadequada da hormona antidiurética.
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso, anorexia e aumento do apetite.
- Ideação suicida ou comportamento suicida, estado de confusão, insónia, desorientação, mania, ansiedade, nervosismo, agitação (muito ocasionalmente exacerbação para delírio), ilusão, agressividade, alucinações, pesadelos, diminuição da libido, síndrome de abstinência.
- Síndrome serotoninérgico, convulsão, síndrome maligna dos neurolépticos, tontura, vertigem, dor de cabeça, sonolência, inquietação, atenção diminuída, tremor, visão enevoada, distúrbios da memória, mioclonia, afasia expressiva, parestesia, distonia e paladar alterado.
- Arritmias cardíacas (incluindo torsade de pointes, palpitações, contrações ventriculares prematuras, batimentos duplos ventriculares (couplets), taquicardia

ventricular), bradicardia, taquicardia, anomalias no electrocardiograma (prolongamento do intervalo QT).

- Hipotensão ortostática, hipertensão, síncope.
- Congestão nasal e dispneia.
- Náusea, vômitos, boca seca, obstipação, diarreia, dispepsia, dor no estômago, gastroenterite, aumento da salivação e íleo paralítico.
- Anomalias da função hepática (incluindo icterícia e lesão hepatocelular) colestase intra-hepática.
- Exantema cutâneo, prurido e hiper-hidrose.
- Dores nos membros, dor lombar, mialgia, artralgia.
- Perturbações da micção.
- Priapismo.
- Fraqueza, edema, sintomas tipo gripe, fadiga, dor torácica e febre.
- Enzimas hepáticas elevadas.
- Perturbação da micção, como incontinência urinária (perda de urina) ou retenção urinária (incapacidade de urinar).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trazone AC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Trazone AC 150 mg após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Trazone AC 150 mg se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trazone AC

- A substância ativa é o cloridrato de trazodona (150 mg).
- Os outros componentes são: sacarose, povidona, cera de carnaúba e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Trazone AC e conteúdo da embalagem

Comprimido branco a branco amarelado, biconvexo, com dupla ranhura em ambas as faces e divisíveis.

Embalagens de 20 e 60 comprimidos de libertação modificada, divisíveis, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, N° 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Portugal
Tel: 210 330 700
Fax: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
E-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

ACRAF - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma
Itália

ou

Istituto de Angeli S.R.L.
Località Prulli 103/C
50066 Reggello, Firenze
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
19-06-2023
INFARMED