

## **Trazodona NORMON 100 mg comprimidos EFG**

Trazodona, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Trazodona Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trazodona Normon
3. Cómo tomar Trazodona Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trazodona Normon
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Trazodona Normon y para qué se utiliza**

La trazodona, principio activo de Trazodona Normon, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Trazodona Normon se utiliza para el tratamiento de:

- Episodios depresivos mayores.
- Estados mixtos de depresión y ansiedad, con o sin insomnio secundario.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trazodona Normon**

#### **No tome Trazodona Normon**

- Si es alérgico a la trazodona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción de la piel, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón.
- Si es consumidor de bebidas alcohólicas o está tomando medicamentos para dormir.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trazodona Normon comprimidos.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si usted:

- Tiene o ha tenido ataques o convulsiones.
- Tiene problemas graves de hígado, riñón o corazón.
- Está embarazada, tratando de quedarse embarazada o está en período de lactancia.
- Tiene hipertiroidismo.
- Tiene problemas para orinar o necesita orinar frecuentemente.
- Tiene un trastorno del ojo conocido como glaucoma de ángulo estrecho.
- Tiene esquizofrenia u otro tipo de trastorno mental.
- Es mayor de 65 años.

Si no está seguro de padecer alguna de estas situaciones, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Trazodona NORMON.

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede llegar a tener pensamientos autolesivos o suicidas. Estos pensamientos pueden aumentar al inicio del tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan normalmente unas dos semanas en actuar, incluso a veces más tiempo.

Cuando tome Trazodona Normon, puede ser más propenso a pensar de esta manera:

- Si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio.
- Si usted es un adulto joven: los ensayos clínicos han demostrado un mayor riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratadas con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos autolesivos o suicidas en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital de inmediato.

Tal vez le resulte útil contarle a un familiar o allegado que está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirle que lea este prospecto. Podría preguntarle si piensa que su depresión o ansiedad está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

### **Niños y adolescentes**

Trazodona Normon no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Trazodona Normon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Trazodona Normon puede afectar a la forma en que algunos otros medicamentos actúan. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuación de Trazodona Normon.

Dígale a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), medicamentos tales como tranilcipromina, fenelzina e isocarboxazida (para la depresión) o selegilina (para la enfermedad de Parkinson), o los ha tomado en las dos últimas semanas.
- Otros antidepresivos (tales como amitriptilina o fluoxetina).
- Sedantes (tales como tranquilizantes o medicamentos para dormir).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, tales como carbamacepina y fenitoína.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, por ejemplo, clonidina.
- Digoxina (utilizada para tratar problemas del corazón).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos, tales como ketoconazol e itraconazol.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar el VIH, como ritonavir e indinavir.
- Eritromicina, un antibiótico usado para tratar infecciones.
- Levodopa (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Hierba de San Juan (planta medicinal usada para tratar el insomnio, la depresión leve, etc.).
- Warfarina y otros anticoagulantes orales (utilizada para hacer la sangre más fluida).

### **Anestesia**

Si usted va a ser sometido a una anestesia (para una operación), informe a su médico o dentista que está tomando Trazodona Normon.

### **Toma de Trazodona Normon con alimentos, bebida y alcohol**

Debe evitar beber alcohol mientras toma Trazodona Normon. Trazodona debe tomarse después de comer si se toma en dosis divididas, o al acostarse si es en dosis única.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo:**

Si toma Trazodona Normon comprimidos en las últimas etapas del embarazo, puede provocar síntomas de abstinencia al bebé al nacer.

Los datos sobre el uso de trazodona en mujeres embarazadas son limitados. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de trazodona durante el embarazo. Asegúrese de que su matrona y/o médico sepan que está tomando trazodona. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como trazodona podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé, contacte inmediatamente con su matrona y/o médico.

#### **Lactancia:**

No tome trazodona si está dando el pecho a su hijo/a a menos que usted y su médico hayan comentado los riesgos y beneficios que conlleva.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Trazodona Normon puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Trazodona Normon.

#### **Trazodona Normon contiene amarillo anaranjado S (E-110)**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. Cómo tomar Trazodona Normon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Tome este medicamento por vía oral.
- Tome los comprimidos con un vaso de agua, después de comer. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos.
- Si le han dicho que tome el medicamento solo una vez al día, debe tomarlo antes de acostarse.
- Si siente que el efecto de este medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, **no cambie la dosis por su cuenta**, pregunte a su médico.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos:**

La dosis inicial es de 50-100 mg/día que se debe tomar en dosis divididas después de las comidas o en una dosis única por la noche, antes de acostarse. La dosis puede incrementarse hasta 300 mg/día. La porción mayor de una dosis dividida debe tomarse antes de acostarse.

En pacientes hospitalizados, la dosis puede llegar a incrementarse hasta 600 mg/día, en dosis divididas.

#### **Pacientes mayores de 65 años:**

Iniciar el tratamiento con dosis divididas después de las comidas o con dosis únicas de 50-100 mg/día, administradas antes de acostarse. La dosis puede incrementarse, según prescripción médica, dependiendo de la respuesta clínica. Es poco probable que se exceda de una dosis de 300 mg/día.

#### **Pacientes con insuficiencia de hígado:**

La trazodona es metabolizada ampliamente en el hígado y además ha sido asociada a hepatotoxicidad.

Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba a pacientes con insuficiencia de hígado, especialmente si sufren una alteración grave del hígado. Debe considerarse la realización periódica de pruebas de la función del hígado.

### **Insuficiencia de riñón:**

Normalmente no es necesario un ajuste de la dosis, pero debe tenerse precaución cuando se prescriba a pacientes con insuficiencia de riñón grave.

El tratamiento con trazodona debe iniciarse con una administración por la noche y con un aumento de la dosis diaria, si es necesario. Este medicamento debería tomarse, preferiblemente, con el estómago lleno.

Evite beber alcohol mientras toma trazodona Normon.

Los comprimidos están ranurados a fin de permitir un incremento gradual de la dosis.

Cada comprimido contiene 100 mg de trazodona hidrocloreto. Los comprimidos se puede dividir en dosis iguales. Cada mitad de comprimido contiene 50 mg de trazodona. De esta manera, el médico puede aumentar o reducir la dosis de forma gradual.

### **Si toma más Trazodona Normon del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis más frecuentes son: malestar general, sueño, mareo, convulsiones, confusión, alteraciones respiratorias o de corazón.

### **Si olvidó tomar Trazodona Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde, sin embargo si es casi la hora para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Trazodona Normon**

No interrumpa el tratamiento con Trazodona Normon hasta que su médico se lo diga. Su médico también le ayudará a dejar el tratamiento de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Trazodona Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Deje de tomar Trazodona Normon y vea a su médico o vaya al hospital de inmediato si:**

- Se le hinchan las manos, pies, tobillos, cara, labios o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, picor de la piel y urticaria. Podría ser una reacción alérgica a Trazodona Normon.
- Padece una erección dolorosa del pene, sin relación con la actividad sexual, que no desaparece (priapismo).
- Aparece coloración amarillenta de la piel o los ojos. Podría ser un problema del hígado (por ejemplo, ictericia).
- Sufre infecciones con más frecuencia. Esto podría ser debido a un trastorno de la sangre (agranulocitosis).
- Si le aparecen moratones con más facilidad de lo habitual. Podría ser debido a un trastorno de la sangre (trombocitopenia).
- Si tiene dolor e hinchazón del abdomen, vómitos y estreñimiento. Pueden ser signos de que el intestino no está funcionando correctamente (íleo paralítico).

### **Hable con su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos secundarios:**

- Pensamientos autolesivos o suicidas.
- Sensación de cansancio, debilidad, mareo, tener la piel pálida. Estos pueden ser síntomas de anemia.
- Convulsiones o ataques.
- Erupciones o sensaciones raras en la piel como entumecimiento, pinchazos, ardores u hormigueo (parestesia).

- Sensación de confusión, inquietud, sudoración, temblores, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), tirones de los músculos y latidos rápidos del corazón.
- Dificultad para respirar (disnea), dificultad para caminar, temblores y espasmos musculares incontrolables, acompañados de fiebre por encima de 38° C.
- Latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares: distintos que los habituales.

#### **Otros efectos adversos:**

- Sensación de somnolencia o sueño, cansancio.
- Sentirse menos activo de lo normal.
- Sensación de malestar.
- Náuseas, vómitos o indigestión.
- Estreñimiento, diarrea.
- Sequedad de boca, alteración del gusto, mayor cantidad de saliva, nariz tapada.
- Sudar más de lo habitual.
- Mareos, dolor de cabeza, confusión, debilidad, temblores (sacudidas).
- Visión borrosa.
- Pérdida de apetito y pérdida de peso.
- Sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie o sentarse rápidamente (hipotensión postural), desmayo (síncope).
- Sensación de inquietud y problemas para dormir.
- Retención de líquidos, que puede causar hinchazón de los brazos o las piernas.
- Erupción de la piel, picor.
- Dolor en el pecho.
- Dolor en las extremidades, dolor de espalda, dolor en los músculos, dolor en las articulaciones.
- Movimientos musculares involuntarios, sobre todo en los brazos y en las piernas.
- Infecciones frecuentes con fiebre alta, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca.
- Sentirse ansioso o más nervioso que de costumbre, agitación.
- Conducta o pensamientos hiperactivos (manía), creencia de cosas que no son verdad (delirios), trastornos de la memoria.
- Pesadillas.
- Disminución del deseo sexual.
- Vértigo.
- Aumento de la presión arterial.
- Fiebre.
- Síntomas de la gripe.
- Dificultad para hablar.
- Alteraciones de los análisis de sangre que pueden mostrar una disminución de las células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas), un aumento de las enzimas del hígado y una disminución del sodio.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Trazodona Normon**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto **SIGRE** de la farmacia Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Trazodona Normon comprimidos.

- El principio activo es trazodona. Cada comprimido contiene 100 mg de trazodona hidrocloreto, equivalentes a 91,1 mg de trazodona.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, calcio hidrógeno fosfato dihidrato, crospovidona, amarillo anaranjado (E-110), povidona, Eudragit E 12,5%, talco, sodio estearil fumarato.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Trazodona Normon son de color anaranjado, alargados y biconvexos con barra de rotura en una cara.

El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

Este medicamento se presenta en cajas conteniendo 30, 60 y 500 comprimidos (envase clínico), disponibles en blísters.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### La última revisión de este prospecto Marzo 2014

Marzo 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>