

## Prospecto: información para el paciente

### Deprax 100 mg comprimidos recubiertos con película 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 Deprax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deprax
3. Cómo tomar Deprax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deprax
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Deprax y para qué se utiliza

Deprax contiene como principio activo trazodona, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Deprax 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 Deprax

##### No tome Deprax

- si es alérgico a 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 sufrido un ataque al corazón recientemente,
- si es consumidor de bebidas alcohólicas o está tomando medicamentos para dormir.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Deprax:

- si tiene o ha tenido ataques o convulsiones,
- si tiene problemas graves de hígado o riñón,
- si tiene una enfermedad del corazón (como insuficiencia cardiovascular, angina de pecho, trastornos de la conducción o bloqueo AV de varios grados, arritmia, infarto de miocardio reciente, síndrome congénito de QT largo o bradicardia),
- si tiene hipertiroidismo,
- si tiene problemas para orinar o necesita orinar frecuentemente,
- si tiene un trastorno del ojo conocido como glaucoma de ángulo estrecho,

- si tiene la tensión arterial baja o hipotensión.

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

Si desarrolla coloración amarilla en la piel o en el blanco de los ojos, debe suspender el tratamiento con trazodona y consultar a su médico inmediatamente.

La administración de antidepresivos en pacientes con esquizofrenia u otros trastornos psicóticos puede provocar un agravamiento de los síntomas psicóticos. Los pensamientos paranoides se pueden intensificar. Durante el tratamiento con trazodona, una fase depresiva puede variar de psicosis maníaco-depresiva a fase maníaca. En ese caso, se debe suspender la administración de trazodona.

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

Si tiene dolor de garganta, fiebre o síntomas similares a la gripe mientras toma trazodona, consulte a su médico inmediatamente. En esos casos, se recomienda realizar un análisis de sangre para detectar la presencia de agranulocitosis, una alteración en la sangre que se puede manifestar clínicamente con dichos síntomas.

#### Interferencia con pruebas de orina:

El análisis de su orina utilizando una técnica específica (inmunoensayo) mientras está tomando Deprax, puede dar lugar a un falso positivo para anfetamina.

Esto es debido a una interferencia analítica entre un metabolito de la trazodona y un derivado de la anfetamina (éxtasis). En este caso, consulte a su médico y solicite un análisis de confirmación con otras técnicas (espectrometría de masas o espectrometría de masa en tándem acoplada a la cromatografía líquida) con las que no se produce la interferencia mencionada.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada a menudo son más sensibles a los antidepresivos, en particular a la caída de la tensión arterial cuando se ponen en pie bruscamente tras estar sentados o tumbados (hipotensión ortostática), a veces acompañada de mareo, dificultad para mantenerse quieto, estado de excitación mental, ver cosas que no son reales (alucinaciones), pupilas dilatadas, sequedad de boca, piel seca y caliente, sed, oleadas de contracciones musculares involuntarias en las paredes del tubo digestivo (peristalsis), temperatura elevada, latidos rápidos del corazón (taquicardia), reducción de la tensión arterial (efectos anticolinérgicos) o hiponatremia (baja concentración de sodio en la sangre que puede provocar cansancio, debilidad, confusión, dolor, rigidez y descoordinación muscular).

#### **Niños y adolescentes**

Deprax no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos, como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (principalmente agresividad, comportamiento de oposición e ira) cuando toman este tipo de medicamentos.

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

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad puede, en algunas ocasiones, tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera

vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, póngase en contacto con su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un familiar o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

### **Toma de Deprax con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Deprax puede afectar a la forma en que algunos otros medicamentos actúan. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuación de Deprax.

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

- IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), como tranilcipromina, fenelzina e isocarboxazida (para la depresión) o selegilina (para la enfermedad de Parkinson). Informe también si los ha tomado en las dos últimas semanas.
- Otros antidepresivos (como amitriptilina o fluoxetina).
- Sedantes (como tranquilizantes o medicamentos para dormir).
- Medicamentos para tratar la epilepsia, como carbamacepina y fenitoína.
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta, por ejemplo, clonidina.
- Digoxina (utilizada para tratar problemas del corazón).
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos, como ketoconazol e itraconazol.
- Algunos medicamentos 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.).
- Agentes anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios (utilizados para hacer la sangre más fluida): la coagulación sanguínea puede modificarse con riesgo de hemorragia.

### **Anestesia**

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

### **Toma de Deprax con alimentos, bebidas y alcohol**

**Alimentos:** trazodona debe tomarse después de comer si se toma en dosis divididas, o al acostarse si es en dosis única.

**Alcohol:** este medicamento potencia la somnolencia, reduce el estado de alerta y también produce otros efectos. No beba alcohol mientras tome este medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período 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:

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 Deprax. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Deprax 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 menos que usted y su médico hayan comentado los riesgos y beneficios que conlleva.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **Deprax contiene amarillo anaranjado S (E-110), rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124) y sodio**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110) y rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Deprax**

Trazodona es un antidepresivo sedante y provoca somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento. 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.

### **Adultos:**

- La dosis inicial recomendada es de 100-150 mg al día por vía oral, dividida en varias tomas después de las comidas, o como dosis única antes de dormir.
- La dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 400 mg al día. La dosis se administra dividida en varias tomas, o como dosis única antes de dormir.
- Si está hospitalizado, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 600 mg al día. La dosis se administra dividida en varias tomas.
- Si debe tomar su dosis diaria dividida en varias tomas, la mayor parte de la dosis dividida debe tomarse antes de ir a dormir.
- Generalmente, el incremento de la dosis es de 50 mg al día, cada tres o cuatro días.
- Su médico aumentará la dosis hasta hallar el mejor efecto para usted.
- No se sentirá mejor inmediatamente. Son necesarias entre dos y cuatro semanas antes de encontrar la dosis adecuada.
- Cuando se encuentre la dosis adecuada, deberá mantenerla durante al menos cuatro semanas.

- Posteriormente, la dosis se reducirá de forma gradual, en función de la respuesta terapéutica.
- A continuación, el tratamiento se mantendrá hasta que se haya encontrado bien durante un período de cuatro a seis meses.
- Entonces la dosis se reducirá de forma gradual hasta que sea lo suficientemente baja para suspender el tratamiento.
- No deje de tomar trazodona de forma repentina; esto puede provocar náuseas, dolor de cabeza y sensación de malestar general.
- Para reducir los posibles efectos adversos, es recomendable que tome trazodona después de una comida.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

En pacientes de edad avanzada, la dosis inicial recomendada es de 50-100 mg al día, dividida en varias tomas después de las comidas, o como dosis única antes de dormir. En general, se debe evitar la administración de dosis únicas superiores a 100 mg. No se debe superar una dosis de 300 mg al día.

#### **Uso en niños y adolescentes:**

Trazodona no está recomendado en niños menores de 18 años de edad debido a que no se dispone de datos suficientes de seguridad y/o eficacia.

#### **Posología para pacientes con problemas de riñón:**

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su enfermedad. En este caso, su médico podría controlar periódicamente su función renal.

#### **Pacientes con problemas de hígado:**

Si padece problemas de hígado, su médico decidirá la dosis apropiada para su enfermedad. En este caso, su médico podría controlar periódicamente su función hepática, ya que trazodona puede dañar su hígado.

Los comprimidos están ranurados a fin de permitir un incremento gradual de la dosis. Si se parte el comprimido por la ranura central, se obtienen dos mitades de comprimido. Cada mitad de comprimido contiene 50 mg de trazodona.

#### **Si toma más Deprax del que debe**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. También puede ir al servicio de Urgencias del hospital más cercano. Lleve el envase para que el médico sepa lo que ha tomado.

Los síntomas por sobredosis más frecuentes son: somnolencia, mareos, náuseas y vómitos. En casos más graves se ha notificado coma, convulsiones, hiponatremia (baja concentración de sodio en la sangre), hipotensión (reducción de la tensión arterial), taquicardia (ritmo cardiaco rápido) e insuficiencia respiratoria. Las características cardíacas pueden incluir bradicardia (ritmo cardiaco lento), prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes (un tipo de ritmo cardiaco irregular grave). Los síntomas pueden aparecer 24 horas o más después de una sobredosis. La sobredosis de trazodona en combinación con otros antidepresivos puede causar síndrome serotoninérgico.

#### **Si olvidó tomar Deprax**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Deprax**

No interrumpa el tratamiento con Deprax 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, Deprax puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Deprax 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 Deprax,
- si padece una erección dolorosa del pene, sin relación con la actividad sexual, que no desaparece (priapismo),
- si aparece coloración amarillenta de la piel o los ojos. Podría ser un problema del hígado (por ejemplo, ictericia),
- si 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 adversos:**

- Pensamientos autolesivos o suicidas.
- Sensación de cansancio, debilidad, mareo, piel pálida: 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.
- Problemas para orinar, como incontinencia urinaria (pérdida de orina) o retención urinaria (incapacidad para orinar),

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Deprax**

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo 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 Deprax

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:

- Núcleo: hidrogenofosfato de calcio dihidrato, povidona, celulosa microcristalina (Avicel pH 101 y Avicel pH 102), estearato de magnesio, rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124), croscarmelosa sódica, amarillo anaranjado S (E-110).
- Recubrimiento: Eudragit E 12,5%, talco micronizado.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Deprax son alargados, de color rosa-anaranjado y ranurados por ambos lados.

Los comprimidos se presentan en blísters de aluminio y película de cloruro de polivinilo PVC, y están disponibles en cajas que contienen 30, 60 y 1.000 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

Teléfono: 932 534 500

**Responsable de la fabricación**

Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

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/>