

Prospecto: información para el paciente

Trazodona Stadafarma 50 mg comprimidos EFG

Trazodona Stadafarma 100 mg comprimidos EFG

Trazodona Stadafarma 150 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 Stadafarma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trazodona Stadafarma
3. Cómo tomar Trazodona Stadafarma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trazodona Stadafarma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trazodona Stadafarma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un principio activo llamado trazodona hidrocloreuro. Pertenecce a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Trazodona se utiliza para tratar síntomas de depresión (episodios depresivos mayores) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trazodona Stadafarma

No tome Trazodona Stadafarma si

- es alérgico a trazodona hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- consume bebidas alcohólicas o está tomando medicamentos para dormir (intoxicación por alcohol o intoxicación con hipnóticos)
- ha sufrido un ataque al corazón recientemente

Advertencias y precauciones

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si usted está deprimido, a veces puede tener pensamientos de lastimarse o matarse. Estos pueden aumentar cuando se toman los antidepresivos por primera vez, ya que todos estos medicamentos tardan en funcionar, generalmente alrededor de dos semanas, aunque a veces más.

Es más probable que piense así:

- si anteriormente ha tenido pensamientos sobre hacerse daño o suicidarse
- si usted es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con afecciones psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo

Si tiene pensamientos de lastimarse o suicidarse en cualquier momento, contacte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Puede ser útil decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido y pedirle que lea este folleto. Usted podría pedirle que le diga si cree que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Problemas hepáticos

Se ha informado de trastornos hepáticos graves con el uso de trazodona. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe comunicarse con su médico inmediatamente:

- debilidad (astenia)
- pérdida de apetito (anorexia)
- náuseas, vómitos
- dolor de estómago
- amarilleamiento de la piel y/o los ojos (ictericia)

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

- tiene o ha tenido convulsiones o ataques (epilepsia)
- tiene problemas hepáticos, renales graves
- tiene una enfermedad cardíaca (como insuficiencia cardiovascular, angina de pecho, trastornos de conducción o bloqueos AV de grado diferente, arritmias, infarto de miocardio reciente, síndrome congénito del QT largo o bradicardia)
- tiene bajos niveles de potasio en la sangre (hipocalcemia) que pueden causar debilidad muscular, contracciones, ritmo cardíaco anormal
- tiene bajos niveles de magnesio en la sangre (hipomagnesemia)
- tiene una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)
- tiene problemas para orinar o necesidad de orinar con frecuencia
- tiene una próstata agrandada
- tiene glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene presión arterial baja (hipotensión)
- tiene esquizofrenia u otro tipo de trastorno mental
- tiene edad avanzada, ya que puede ser más propenso a efectos adversos como la presión arterial baja al levantarse rápidamente desde una posición sentada o acostada (hipotensión ortostática), a veces acompañada de mareos, y la incapacidad para permanecer inmóvil, estado de excitación mental, ver cosas que no son reales (alucinaciones) o hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre, lo que puede hacer que se sienta cansado, débil o confundido y tenga músculos doloridos, rígidos o descoordinados)

Se han notificado trastornos hepáticos graves con un posible desenlace fatal con el uso de trazodona.

Deje de tomar trazodona y hable con su médico inmediatamente si experimenta un amarilleamiento de la piel o el blanco de sus ojos (ictericia) o signos como astenia, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal (véase sección 4. "Posibles efectos adversos").

Si usted tiene esquizofrenia u otros trastornos psicóticos, la administración de antidepresivos puede resultar en un posible empeoramiento de los síntomas psicóticos. Los pensamientos paranoicos pueden

intensificarse. Durante la terapia con trazodona una fase depresiva puede cambiar de una psicosis maníacodepresiva a una fase maníaca. En ese caso debe interrumpirse el uso de trazodona.

Si le duele la garganta, tiene fiebre o síntomas gripales, mientras toma trazodona, debe hablar con su médico inmediatamente. En estos casos se recomienda comprobar su sangre ya que la agranulocitosis, un trastorno de la sangre, puede revelarse clínicamente con estos síntomas.

Se recomienda precaución cuando se usa trazodona junto con otros medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT o por aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico/neuroléptico maligno (ver "Otros medicamentos y Trazodona Stadafarma" y sección 4. "Posibles efectos adversos").

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene edad avanzada, puede experimentar mareos y vértigos al ponerse de pie o estirarse. También puede sentirse más somnoliento o adormecido de lo habitual.

Se aconseja mayor precaución si usted sufre de otras enfermedades y está tomando medicamentos para tratarlas, junto con la toma de trazodona.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Trazodona Stadafarma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted compra sin receta médica, incluidos los medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que trazodona puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y viceversa.

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

- inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) como tranilcipromina, fenelzina e isocarboxazida (para la depresión) o selegilina (para la enfermedad de Parkinson), o los ha tomado en las últimas 2 semanas
- otros antidepresivos (como amitriptilina, nefazodona o fluoxetina)
- triptófano (aminoácido utilizado para la biosíntesis de proteínas)
- triptanes (medicamentos utilizados para tratar la migraña)
- medicamentos antipsicóticos utilizados en el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como las fenotiazinas, p.ej., clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina)
- levodopa - se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson
- buprenorfina - se usa para tratar el dolor. Este medicamento puede interactuar con trazodona y causar síntomas tales como contracciones rítmicas, involuntarias de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblor, exageración de reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C. Póngase en contacto con su médico si experimenta estos síntomas
- sedantes - como tranquilizantes, pastillas para dormir
- medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT en el ECG, como los antiarrítmicos de clase IA y III (un grupo de medicamentos que se usan para suprimir ritmos cardíacos anormales)
- medicamentos utilizados para tratar alergias como los antihistamínicos
- la píldora anticonceptiva (anticonceptivos orales)
- relajantes musculares (grupo de medicamentos que tienen la capacidad de relajar o reducir la tensión en el músculo)
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como la carbamazepina y la fenitoína
- medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial, por ejemplo, clonidina
- digoxina - se usa para tratar problemas cardíacos
- warfarina - se utiliza para detener la coagulación de su sangre
- medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos como el ketoconazol y el itraconazol
- algunos medicamentos utilizados para tratar el VIH, como ritonavir e indinavir
- eritromicina - un antibiótico utilizado para tratar infecciones

- Hierba de San Juan - un remedio a base de hierbas

Anestésicos

Si le van a administrar un anestésico (para una operación), dígame a su médico o dentista que está tomando trazodona.

Toma de Trazodona Stadafarma con alcohol

Debe evitar tomar alcohol mientras está tomando trazodona.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Trazodona no debe tomarse durante los primeros 3 meses de embarazo. Tomar trazodona en las últimas etapas del embarazo puede provocar que su bebé tenga síntomas de abstinencia cuando nazca. En ese caso, su recién nacido será monitorizado por un médico.

Lactancia

Si está dando el pecho o planea darlo, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Trazodona puede hacer que se sienta somnoliento o mareado. Esto puede provocar visión borrosa y confusión. Si le pasa, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Trazodona Stadafarma contiene sodio

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

3. Cómo tomar Trazodona Stadafarma

Tome siempre trazodona exactamente como su doctor le haya dicho. Consulte a su médico o farmacéutico en caso de duda.

Adultos

Depresión

- los adultos normalmente empiezan tomando 150 mg al día en una sola dosis o dosis divididas
- su médico puede aumentar la dosis gradualmente, p. ej., en intervalos de 50 mg cada 3-4 días, hasta un máximo de 300 mg al día dependiendo de su estado
- para adultos hospitalizados la dosis más alta debe ser de 600 mg al día

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada o frágiles normalmente la dosis inicial será de 100 mg al día.

Niños y adolescentes

Trazodona no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de este medicamento

- Trazodona se toma vía oral
- trague el comprimido entero con un vaso de agua
- tómelo después de una comida. Tomar este medicamento después de una comida puede disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos

- si le han dicho que tome trazodona sólo una vez al día, entonces debe tomarla antes de ir a la cama

Trazodona Stadafarma 50 mg comprimidos EFG

La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

Trazodona Stadafarma 100 mg/ 150 mg comprimidos EFG

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento

Por lo general, tardará de dos a cuatro semanas antes de que empezar a sentirse mejor.

Su médico reevaluará periódicamente su dosis dependiendo de su condición y determinará la necesidad continua de tratamiento de mantenimiento.

Si toma más Trazodona Stadafarma de la 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 siguientes efectos pueden ocurrir: sentirse enfermo o estar enfermo, sentirse somnoliento, mareado o desmayado, ataques (convulsiones), confusión, problemas respiratorios o cardíacos.

Si olvidó tomar Trazodona Stadafarma

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

Si interrumpe el tratamiento con Trazodona Stadafarma

Continúe tomando trazodona hasta que su médico se lo indique. No deje de tomar trazodona sólo porque se sienta mejor. Cuando su médico le diga que puede para de tomar este medicamento, le ayudará a reducir la dosis gradualmente para evitar el riesgo de síntomas de abstinencia, como agitación, trastornos del sueño, sentirse enfermo, dolor de cabeza y encontrarse mal.

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar trazodona y consulte con un médico o vaya al hospital de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, picor de la piel y urticaria. Esto podría ser una reacción alérgica a trazodona
- erección dolorosa del pene, sin relación con la actividad sexual, que no desaparece (priapismo)
- pérdida de apetito, sentirse enfermo o estar enfermo, confusión, dolor abdominal, fiebre, amarilleamiento de los ojos o la piel (ictericia). Podrían ser los síntomas de un problema grave de hígado como hepatitis
- sufrir infecciones con más facilidad de lo habitual. Esto podría ser debido a un trastorno de la sangre (agranulocitosis)
- aparición de moratones con más facilidad de lo habitual. Podría ser debido a un trastorno de la sangre (trombocitopenia)

- hinchazón y dolor intenso del abdomen, estar enfermo (vómitos) y tener 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:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- pensamientos autolesivos o suicidas
- sensación de cansancio, debilidad, mareo, tener la piel pálida. Pueden ser síntomas de anemia.
- latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares
- convulsiones/ ataques
- sensaciones inusuales en la piel como entumecimiento, pinchazos, ardores u hormigueo (parestesia)
- sensación de confusión, inquietud, sudoración, temblores, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), sacudidas repentinas de los músculos o latidos rápidos del corazón. Es posible que tenga algo llamado síndrome serotoninérgico.
- sensación de estar muy mal, posiblemente con dificultad para respirar (disnea), dificultad para caminar o andar con un paso errático, temblores, contracciones musculares incontroladas y una temperatura alta (por encima de 38 °C). Esto podría ser una condición rara conocida como síndrome neuroléptico maligno.

Otros efectos adversos:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- sensación de somnolencia o sueño
- sentirse menos alerta de lo normal
- sensación de debilidad
- sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos)
- estreñimiento
- diarrea
- sequedad de boca, alteración del gusto, mayor cantidad de saliva, nariz tapada
- mareos, dolor de cabeza, confusión, debilidad, temblores (sacudidas)
- visión borrosa
- pérdida de peso
- latidos cardíacos rápidos o lentos
- dolor en el pecho
- tensión arterial alta
- sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie o sentarse rápidamente (hipotensión postural), desmayo (síncope)
- sentirse agitado, inquieto, ansioso o más nervioso de lo normal
- dificultad para dormir, pesadillas
- disminución del deseo sexual
- comportamiento o pensamientos hiperactivos (manía), creencia en cosas que no son verdad (delirios), trastornos de la memoria
- retención de líquidos, que puede causar hinchazón de los brazos o las piernas.
- erupción de la piel
- dolor en las extremidades, los músculos o las articulaciones, síntomas gripales
- temperatura elevada
- infecciones frecuentes con fiebre alta, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Pueden ser signos de un problema sanguíneo llamado leucopenia.
- dificultad para hablar
- glóbulos blancos más elevados de lo normal (en análisis de sangre)
- aumento del nivel de enzimas hepáticas (en análisis de sangre)
- sentirse cansado, débil, confundido, músculos doloridos. También dolor de cabeza, pérdida de apetito, náuseas o vómitos. Esto puede deberse a bajos niveles de sodio en su sangre (análisis de sangre).

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 Trazodona Stadafarma

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 y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trazodona Stadafarma

- El principio activo es trazodona hidrocloreto.
Cada comprimido de Trazodona Stadafarma 50 mg comprimidos contiene 50 mg de trazodona hidrocloreto.
Cada comprimido de Trazodona Stadafarma 100 mg comprimidos contiene 100 mg de trazodona hidrocloreto.
Cada comprimido de Trazodona Stadafarma 150 mg comprimidos contiene 150 mg de trazodona hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Almidón de maíz pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Trazodona Stadafarma 50 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, de 7,14 mm de diámetro, grabados con “IT” e “I” a cada lado de la ranura y lisos en el otro lado. La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

Trazodona Stadafarma 100 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, de 9,52 mm de diámetro, grabados con “IT” e “II” a cada lado de la ranura y lisos en el otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Trazodona Stadafarma 150 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a blanquecino, ovalados, planos y de bordes biselados, de 16,90 mm de longitud y 8,40 mm de ancho, grabados con “IT” e “III” a cada lado de la ranura y lisos en el otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Envases de 20, 30, 50, 60, 100 comprimidos y envases de 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 comprimidos.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14, Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona,
España

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Trazodon STADA 50 mg Tabletten
Trazodon STADA 100 mg Tabletten
Trazodon STADA 150 mg Tabletten
España: Trazodona STADAFARMA 50 mg comprimidos EFG
Trazodona STADAFARMA 100 mg comprimidos EFG
Trazodona STADAFARMA 150 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2025

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