

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Trazodona ANGELINI 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

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

Trazodona ANGELINI 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 ANGELINI**

##### **No tome Trazodona ANGELINI**

- 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 cutánea, 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.

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 ANGELINI 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 una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).
- Tiene problemas para orinar o necesita orinar frecuentemente.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno del ojo).
- Tiene esquizofrenia u otro tipo de trastorno mental.
- Es de edad avanzada, por lo que puede ser más propenso a los efectos secundarios.

Si no está seguro de padecer alguna de estas situaciones, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Trazodona ANGELINI 100 mg comprimidos.

### **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 ANGELINI, puede ser más propenso a pensar de esta manera:

- Si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Datos que provienen de 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 ANGELINI no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Uso de Trazodona ANGELINI con otros medicamentos**

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

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).
- Warfarina (utilizada para detener la coagulación de la sangre).

### **Anestesia**

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

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

Debe evitar beber alcohol mientras toma Trazodona ANGELINI comprimidos.

Trazodona debe tomarse después de las comidas en dosis divididas o en dosis única al acostarse.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

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

Si usted está o va a estar en período de lactancia, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Trazodona ANGELINI comprimidos contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Trazodona ANGELINI**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Tome este medicamento por vía oral.
- Tome los comprimidos con un vaso de agua, con las comidas o después de comer. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de efectos secundarios.
- Si le han dicho que tome Trazodona ANGELINI comprimidos sólo una vez al día, debe tomarlo antes de irse a la cama.
- Si siente que el efecto de este medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, no cambie la dosis por su cuenta, pregúntele a su médico.

La dosis recomendada es:

#### **- Uso en adultos:**

La dosis inicial de 50-100 mg/día 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/diarios, en dosis divididas.

- **Pacientes de edad avanzada:**

Iniciar el tratamiento con dosis divididas 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.

- **Insuficiencia hepática:**

La trazodona experimenta un metabolismo hepático extenso y ha sido asociada a hepatotoxicidad. Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba a pacientes con insuficiencia hepática, específicamente en casos de insuficiencia hepática grave. Debe considerarse la monitorización periódica de la función hepática.

- **Insuficiencia renal:**

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

El tratamiento con Trazodona ANGELINI debe iniciarse con una administración por la noche y con un aumento de la dosis diaria, si es necesario. El fármaco debería tomarse, preferiblemente, con el estómago lleno. Evite beber alcohol mientras toma Trazodona ANGELINI.

**Si toma más Trazodona ANGELINI del que debe**

Si usted toma más Trazodona ANGELINI comprimidos del que debe, consulte a su médico o vaya a urgencias del hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado.

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.

Las reacciones por sobredosis más frecuentemente comunicadas son sentirse o estar mal, sentirse somnoliento, estar mareado o desmayarse, ataques (convulsiones), problemas de confusión, respiración, o cardíacos.

**Si olvidó tomar Trazodona ANGELINI**

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, omita la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con Trazodona ANGELINI**

No interrumpa el tratamiento con Trazodona ANGELINI hasta que su médico le diga que deje de tomarlo. 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 ANGELINI comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Trazodona ANGELINI 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.  
Esto puede significar que está teniendo una reacción alérgica a Trazodona ANGELINI comprimidos.
- Erección dolorosa del pene, sin relación con la actividad sexual, que no desaparece (priapismo).
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos. Esto podría ser un problema del hígado (por ejemplo, ictericia).
- Contagio de infecciones más fácilmente de lo habitual. Esto podría ser debido a un trastorno de la sangre (agranulocitosis).
- Moratones con más facilidad de lo habitual. Esto podría ser debido a un trastorno de la sangre (trombocitopenia).
- Tiene dolor abdominal y distensión, vómitos y tiene estreñimiento. Estos 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/ataques.
- Sensaciones inusuales de la piel tales como entumecimiento, erupción en la piel, pinchazos, ardor u hormigueo (parestesia).
- Sensación de confusión, inquietud, sudoración, temblores, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), tirones de los músculos o latidos rápidos del corazón; usted puede tener algo que se llama síndrome de la serotonina.
- Se siente muy mal, posiblemente con dificultad para respirar (disnea), dificultad para caminar o anda con una marcha arrastrada, temblores, espasmos musculares incontrolables, y una temperatura elevada (por encima de 38 °C). Esto podría ser una rara enfermedad conocida como Síndrome Neuroléptico Maligno.
- Latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares.

**A continuación se muestra una lista de otros efectos secundarios que se han descrito:**

- Sensación de somnolencia o sueño, cansancio.
- Sentirse menos activo de lo normal.
- Sensación de malestar (náuseas) o malestar (vómitos), 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 cutánea, prurito.
- Dolor en el pecho.
- Dolor en las extremidades, dolor de espalda, dolor en los músculos, dolor en las articulaciones.
- Movimientos espasmódicos que no puede controlar, sobre todo en los brazos y en las piernas, movimientos involuntarios o espasmos musculares.
- Infecciones frecuentes con alta temperatura, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Estos pueden ser síntomas de un problema en la sangre llamado leucopenia.
- 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.

- Sensación de mareo, posiblemente con una sensación de estar girando (vértigo).
- Presión arterial alta.
- Alta temperatura.
- Síntomas de la gripe.
- Dificultad para hablar.
- Mayor número de glóbulos blancos de lo normal (encontrado en un análisis de sangre).
- Altos niveles de enzimas hepáticas en sangre (encontrado en un análisis de sangre).
- Sensación de cansancio, debilidad y confusión, acompañado de dolor, rigidez o mal funcionamiento de los músculos. También puede haber dolor de cabeza, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, convulsiones. Esto puede ser debido a niveles bajos de sodio en la sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Trazodona ANGELINI**

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. 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 Trazodona ANGELINI comprimidos**

- El principio activo es trazodona. Cada comprimido contiene 100 mg de trazodona hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, lactosa monohidrato, povidona K30, hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina 102, almidón glicolato sódico de patata (tipo A) y estearato de magnesio.

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

Trazodona ANGELINI 100 mg son comprimidos de color blanco, oblongos, con tres líneas de corte.

Se presentan contenidos en blísteres de PVC/Aluminio opaco en envases de 30 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Angelini Farmacéutica, S.A

Osi, 7-9

08034 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V (FAL B.V.)  
Industrial Park Nieuwgraaf, Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven  
Holanda

Toll Manufacturing Services, S.L.  
c/ Aragoneses, 2  
28108 Madrid  
España

**La última revisión de este prospecto fue en Febrero 2012.**

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/>