

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Trazodone Teva 100 mg comprimés

*Chlorhydrate de trazodone*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Trazodone Teva 100 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trazodone Teva 100 mg comprimés
3. Comment prendre Trazodone Teva 100 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Trazodone Teva 100 mg comprimés
6. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE Trazodone Teva 100 mg comprimés ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

- Trazodone Teva 100 mg comprimés est indiqué dans le traitement des dépressions de différentes origines nécessitant un traitement médical.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Trazodone Teva 100 mg comprimés

**Ne prenez jamais Trazodone Teva**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de trazodone ou à l'un des autres composants contenus dans Trazodone Teva.
- si vous consommez de l'alcool ou des hypnotiques (médicaments pour dormir) de manière excessive
- si vous avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde)

**Faites attention avec Trazodone Teva**

- **chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans**

Ne pas utiliser la trazodone chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Un comportement suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et une hostilité (principalement sous la forme d'une agressivité, d'un comportement d'opposition et d'accès de colère) ont été plus fréquemment observés au cours d'une étude clinique chez des enfants et des adolescents traités par antidépresseurs que chez ceux recevant le placebo. De plus, il n'existe aucune donnée de sécurité à long terme chez les enfants et les adolescents concernant la croissance, la maturation osseuse et le développement cognitif et comportemental.

– **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux :**

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, il est possible que vous ayez des pensées suicidaires ou d'auto agression. Ce type de pensées peut être augmenté lorsque vous démarrez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments n'agissent pas tout de suite, généralement dans les deux semaines, mais parfois plus tardivement.

Vous serez plus sensibles à ces effets :

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'auto agression.
- si vous êtes un jeune adulte. Les données des essais cliniques montrent une augmentation du risque de comportements suicidaires chez les jeunes adultes de moins de 25 ans souffrant d'états psychiatriques lorsqu'ils sont traités par un antidépresseur.

Si vous avez ce type de pensées suicidaires ou d'auto agression à un quelconque moment, **contactez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.**

**Il peut vous être utile de confier à un parent ou à un ami** que vous êtes dépressif ou que vous souffrez de troubles anxieux, et de lui faire lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Afin de minimiser le risque potentiel de tentatives de suicide, en particulier au début du traitement, dans tous les cas, seulement des quantités limitées de trazodone peuvent être prescrites.

Il est recommandé de déterminer soigneusement la posologie et d'effectuer un contrôle régulier :

- si vous souffrez d'épilepsie (maladie convulsive) ; en particulier, éviter les brusques augmentations ou réductions de dose
- si vous avez des troubles de la fonction du foie ou des reins, en particulier s'ils sont sévères
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque telle qu'une angine de poitrine, des troubles de la conduction ou un bloc AV de divers grades, ou un infarctus du myocarde récent
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie (augmentation du fonctionnement de la thyroïde)
- si vous avez des troubles de la miction tels qu'une hypertrophie de la prostate (augmentation de volume de la prostate)
- si vous avez un glaucome, une augmentation de la pression dans l'œil

En cas de survenue d'une jaunisse, arrêter le traitement par trazodone.

Chez les patients atteints de schizophrénie ou d'autres troubles psychiatriques, l'administration d'antidépresseurs peut donner lieu à une éventuelle aggravation des symptômes psychotiques. Les pensées paranoïdes peuvent se renforcer. Pendant le traitement par trazodone, un patient en phase dépressive d'une psychose maniacodépressive peut entrer en phase maniaque. Dans ce cas, arrêter le traitement par trazodone.

En cas d'utilisation simultanée d'autres antidépresseurs et neuroleptiques (médicaments utilisés en cas de psychoses), on décrit la survenue d'un syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques. On a mentionné des syndromes malins des neuroleptiques d'issue fatale (pour plus d'informations, voir rubriques « Utilisation d'autres médicaments » et « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Des symptômes pseudo-grippaux, un mal de gorge et une fièvre peuvent constituer les signes d'une agranulocytose (réduction du nombre d'un certain type de globules blancs). Dans ces cas, il est recommandé de contrôler votre sang.

Une faible tension artérielle, incluant une faible tension artérielle survenant lors du passage à la station debout et un évanouissement, a été mentionnée chez des patients traités par trazodone. Les patients âgés sont souvent plus sensibles à ces effets.

L'administration concomitante d'antihypertenseurs et de trazodone peut nécessiter une réduction de la dose de l'antihypertenseur.

Après un traitement par Trazodone Teva, en particulier après un traitement prolongé, il est recommandé de réduire progressivement la dose durant l'arrêt du traitement, afin de minimiser la survenue de symptômes de sevrage tels que des nausées, des maux de tête et un malaise.

Il n'existe aucun élément indiquant que le chlorhydrate de trazodone induise une dépendance.

Comme avec les autres antidépresseurs, on a rapporté de très rares cas d'allongement de l'intervalle QT (un trouble cardiaque) avec la trazodone. Il est recommandé d'être prudent si l'on prescrit la trazodone avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT. La trazodone doit s'utiliser avec prudence chez les patients ayant une affection cardiovasculaire connue, y compris des maladies associées à un allongement de l'intervalle QT.

Le traitement par trazodone a été très rarement associé à un priapisme (érection persistante, souvent douloureuse du pénis, sans désir sexuel). Si vous présentez cet effet indésirable éventuel, arrêtez immédiatement le traitement par trazodone.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les effets sédatifs des antipsychotiques (médicaments luttant contre les symptômes d'une psychose), des hypnotiques (médicaments pour dormir), des sédatifs (médicaments pour dormir), des anxiolytiques (médicaments pour diminuer l'anxiété et l'agitation) et des antihistaminiques (médicaments contre l'allergie) peuvent se renforcer ; dans ce cas, il est recommandé de réduire la dose.

Le métabolisme des antidépresseurs est accéléré par les médicaments contraceptifs (« la pilule »), la phénytoïne et la carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie) et les barbituriques (médicaments pour dormir). Le métabolisme des antidépresseurs est inhibé par la cimétidine (médicament contre l'acidité de l'estomac) et certains autres antipsychotiques (médicaments luttant contre les symptômes d'une psychose).

Si l'on administre la trazodone avec l'érythromycine (médicament contre les infections), le kétoconazole et l'itraconazole (médicaments contre les infections à champignons), le ritonavir et l'indinavir (médicaments contre l'infection à VIH) et la néfazodone (médicament contre la dépression), envisager l'utilisation d'une dose plus faible de trazodone. Si possible, éviter l'administration simultanée de trazodone et de ces produits.

Carbamazépine (médicament contre la dépression) : les patients doivent faire l'objet d'une surveillance stricte afin de vérifier s'il est nécessaire d'administrer une dose plus élevée de trazodone.

Antidépresseurs tricycliques : éviter l'administration simultanée, vu le risque d'interactions. Rester vigilant concernant la survenue éventuelle d'un syndrome sérotoninergique et d'effets indésirables cardiovasculaires.

Fluoxétine (médicament contre la dépression) : il est impossible d'exclure une interaction (syndrome sérotoninergique).

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments contre la dépression) : des interactions sont possibles. Même si certains médecins administrent simultanément les deux médicaments, il est déconseillé d'utiliser la trazodone en même temps que les IMAO, ou dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par IMAO. Il est également déconseillé d'administrer un IMAO dans la semaine suivant l'arrêt d'un traitement par trazodone.

Phénothiazines (médicaments luttant contre les symptômes d'une psychose) : une hypotension orthostatique sévère (faible tension artérielle lors du passage à la station debout) a été observée en cas d'administration simultanée de phénothiazines, p. ex. chlorpromazine, fluphénazine, lévomépromazine, perphénazine.

Anesthésiques/myorelaxants : la trazodone peut renforcer les effets des myorelaxants (relaxants musculaires) et des anesthésiques volatiles et la prudence est donc de rigueur dans ces situations.

Alcool : la trazodone renforce les effets sédatifs de l'alcool. Évitez la consommation d'alcool pendant un traitement par trazodone.

Lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson) : les antidépresseurs peuvent accélérer le métabolisme de la lévodopa.

Autres :

L'utilisation simultanée de trazodone et de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. La prudence est de rigueur si l'on administre ces médicaments simultanément avec la trazodone.

L'administration simultanée d'antihypertenseurs (médicaments contre une tension artérielle élevée) et de trazodone peut nécessiter une réduction de la posologie de l'antihypertenseur.

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents si l'on administre la trazodone avec des préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament contre la dépression.

On a rapporté des cas de modifications du temps de prothrombine (paramètre de la coagulation) chez des patients traités simultanément par trazodone et warfarine (médicament anticoagulant).

L'utilisation simultanée de trazodone peut donner lieu à une élévation des taux sériques de digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque) ou de phénytoïne (médicament utilisé en cas d'épilepsie). Chez ces patients, envisager un contrôle de ces taux sériques.

### **Aliments et boissons**

Il est possible de diminuer les effets indésirables (augmentation de la résorption et diminution des concentrations plasmatiques maximales) en prenant Trazodone Teva avec un repas.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Grossesse**

La prudence est de rigueur en cas de prescription chez la femme enceinte. Si l'on utilise la trazodone jusqu'à l'accouchement, le nouveau-né doit faire l'objet d'une surveillance afin de détecter la survenue de symptômes de sevrage.

#### **Allaitement**

Vu le nombre limité de données, une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Trazodone Teva en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Trazodone Teva peut induire de la somnolence chez certaines personnes. Il est conseillé de faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines. Ce risque est accru par la consommation concomitante d'alcool.

### **Informations importantes concernant certains composants de Trazodone Teva**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE Trazodone Teva 100 mg comprimés**

*Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

La posologie sera déterminée par le médecin et adaptée en fonction de chaque patient. L'effet antidépresseur n'intervient qu'après 2 à 3 semaines de traitement alors que l'effet calmant est déjà perceptible après quelques jours. Avaler les comprimés sans mâcher avec un grand verre d'eau. Il est possible de diminuer les effets indésirables (augmentation de la résorption et diminution des concentrations plasmatiques maximales) en prenant Trazodone Teva avec un repas.

### **Populations particulières**

#### *Patients âgés*

Chez les patients très âgés ou chez les patients affaiblis, réduire la dose initiale recommandée à 100 mg par jour et l'administrer en plusieurs prises distinctes ou en une seule prise au coucher. On peut augmenter progressivement cette dose, sous surveillance médicale et en fonction de la tolérance et de l'efficacité. De manière générale, éviter des doses uniques supérieures à 100 mg chez ces patients. Il est peu probable qu'une dose supérieure à 300 mg par jour soit nécessaire.

#### *Troubles de la fonction du foie*

La prudence est de rigueur si l'on prescrit ce médicament à des patients ayant des troubles de la fonction du foie, particulièrement en cas de troubles sévères de la fonction du foie. Un contrôle régulier de la fonction du foie peut être envisagé.

#### *Troubles de la fonction rénale*

Il n'est généralement pas nécessaire d'adapter la posologie, mais la prudence est de rigueur si l'on prescrit ce médicament à des patients ayant des troubles sévères de la fonction rénale.

#### **Utilisation chez les enfants**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 18 ans compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité.

#### **Si vous avez pris plus de Trazodone Teva que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, il convient de consulter rapidement un médecin ou de contacter le pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Un surdosage volontaire ou accidentel induit généralement les symptômes suivants : somnolence, étourdissements, nausées et vomissements. Dans les cas plus sévères, on a mentionné un coma, une tachycardie, une hypotension, une hyponatrémie, des convulsions, une insuffisance respiratoire et des troubles du rythme cardiaque. Les symptômes peuvent survenir dans les 24 heures ou plus suivant le surdosage. Un surdosage combiné de trazodone avec d'autres antidépresseurs peut donner lieu à un syndrome sérotoninergique.

#### *Traitement*

Il n'existe aucun antidote spécifique pour la trazodone. Envisager l'administration de charbon activé chez les adultes ayant pris une dose supérieure à 1 g de trazodone, ou chez les enfants ayant pris plus de 150 mg de trazodone dans l'heure précédant la consultation. Chez les adultes, on peut également envisager un lavage gastrique dans l'heure suivant la prise d'un surdosage potentiellement fatal.

Garder le patient sous surveillance pendant au moins les 6 heures suivant la prise (ou 12 heures en cas de prise d'une préparation à libération prolongée). Contrôler la TA, le pouls et le score de Glasgow. Contrôler la saturation d'oxygène si le score de Glasgow est abaissé. Contrôler la fonction cardiaque chez les patients symptomatiques.

Les convulsions uniques de courte durée ne nécessitent aucun traitement. Contrôler les convulsions fréquentes ou prolongées par l'administration intraveineuse de diazépam (0,1 à 0,3 mg/kg de poids corporel) ou de lorazépam (4 mg chez un adulte et 0,05 mg/kg chez un enfant). Si ces mesures ne permettent pas de contrôler les crises, une perfusion intraveineuse de phénytoïne peut s'avérer utile. Administrer de l'oxygène et si nécessaire, corriger l'équilibre acido-basique et les troubles métaboliques.

Le traitement doit être symptomatique et de soutien en cas d'hypotension et de sédation excessive. En cas d'hypotension sévère et persistante, envisager l'utilisation de médicaments inotropes, p. ex. dopamine ou dobutamine.

#### **Si vous oubliez de prendre Trazodone Teva**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Trazodone Teva**

Ne pas arrêter le traitement sans l'autorisation de votre médecin.

En cas de survenue d'une érection persistante, il est nécessaire d'arrêter le traitement et de consulter un médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Trazodone Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Généralités :**

On a rapporté des cas de pensées suicidaires et de comportements suicidaires pendant le traitement par trazodone ou peu après l'arrêt du traitement.

Les symptômes suivants, dont certains sont fréquemment mentionnés en cas de dépression non traitée, ont également été rapportés chez des patients recevant un traitement par trazodone.

La fréquence des effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### *Affections hématologiques et du système lymphatique*

Fréquence indéterminée : troubles de la formule sanguine (incluant une agranulocytose, une thrombocytopénie, une éosinophilie, une leucopénie et une anémie)

##### *Affections du système immunitaire*

Fréquence indéterminée : réactions allergiques

##### *Affections endocriniennes*

Fréquence indéterminée : syndrome SIADH (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique)

##### *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

Fréquence indéterminée : hyponatrémie (déficit en sodium) où il faut contrôler l'équilibre hydro-électrolytique chez les patients symptomatiques, perte de poids, anorexie, augmentation de l'appétit

##### *Affections psychiatriques*

Fréquence indéterminée : pensées suicidaires ou comportements suicidaires, confusion, insomnie, désorientation, manie, anxiété, nervosité, agitation (évoluant très occasionnellement en délire), illusions, réactions agressives, hallucinations, cauchemars, diminution de la libido, syndrome de sevrage

##### *Affections du système nerveux*

Fréquence indéterminée : syndrome sérotoninergique (une situation potentiellement fatale), convulsions, syndrome malin des neuroleptiques (une réaction rare sévère et parfois fatale aux médicaments antipsychotiques), étourdissements, vertiges, maux de tête, somnolence, agitation, diminution de la vigilance, tremblements, vision trouble, troubles de la mémoire, contractions musculaires, aphasie d'expression (la personne sait ce qu'elle veut dire mais est incapable de former ou de trouver les mots ou phrases corrects), picotements, raideur musculaire anormale, troubles du goût

*Affections cardiaques*

Fréquence indéterminée : troubles du rythme cardiaque, ralentissement de la fréquence cardiaque, anomalies de l'électrocardiogramme.

*Affections vasculaires*

Fréquence indéterminée : chute de la tension artérielle lors du passage à la station debout, augmentation de la tension artérielle, évanouissement

*Affections gastro-intestinales*

Fréquence indéterminée : nausées, vomissements, bouche sèche, constipation, diarrhée, troubles digestifs, inflammation gastro-intestinale, augmentation de la sécrétion de salive, obstruction de l'intestin

*Affections hépatobiliaires*

Fréquence indéterminée : troubles de la fonction du foie

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

Fréquence indéterminée : éruption cutanée, démangeaisons, augmentation de la sécrétion de sueur

*Affections musculo-squelettiques et systémiques*

Fréquence indéterminée : douleur dans les membres, douleur au niveau du dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires

*Affections du rein et des voies urinaires*

Fréquence indéterminée : troubles de la miction

*Affections des organes de reproduction et du sein*

Fréquence indéterminée : érection douloureuse et persistante (voir rubrique « Faites attention avec Trazodone Teva »).

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

Fréquence indéterminée : faiblesse, œdème, symptômes pseudo-grippaux, fatigue, douleur dans la poitrine, fièvre

*Investigations*

Fréquence indéterminée : élévation des taux d'enzymes du foie

*Affections oculaires*

Troubles de la vision, démangeaisons au niveau des yeux

*Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

Congestion nasale.

Des symptômes de sevrage peuvent exceptionnellement survenir à l'arrêt du traitement. Les symptômes de sevrage observés sont : fatigue, nausées, vomissements, diarrhée, anorexie, douleur abdominale, maux de tête, frissons, palpitations cardiaques, douleurs musculaires.

Les symptômes sont généralement de faible intensité, apparaissent spontanément juste après la réduction ou l'arrêt du traitement et disparaissent après 3 à 4 jours.

Afin d'éviter ces symptômes, réduire progressivement le traitement.



Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5 COMMENT CONSERVER Trazodone Teva 100 mg comprimés

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Conservation :

Conserver à température ambiante (15 à 25°C). A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

### Durée de conservation :

Ne pas utiliser Trazodone Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Trazodone Teva

- *La substance active est le chlorhydrate de trazodone 100 mg.*
- *Les autres composants sont Amidon de maïs – Lactose – Calcium hydrogénophosphate de dihydraté – Povidone – Cellulose microcristalline – Carboxyméthylamidon sodique (type A) – stéarate de magnésium*

### Qu'est ce que Trazodone Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés de 100 mg pour voie orale.

Boîte avec 30, 90, 100, 110 ou 120 comprimés en plaquettes thermoformées en PVC/Alu – uni dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

### Fabricant

FAL B.V. - Industrial Park Nieuwgraaf, Dijkgraaf 30 - NL – 6921 RL Duiven – Les Pays -Bas

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 238217

### Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2011.