

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TRAZOLAN 100 mg comprimés pelliculés (chlorhydrate de trazodone)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice:

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

1. QU'EST-CE QUE TRAZOLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

TRAZOLAN contient du chlorhydrate de trazodone, une substance qui appartient au groupe des antidépresseurs.

TRAZOLAN est efficace dans les dépressions de diverses origines nécessitant un traitement médicamenteux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAZOLAN

Ne prenez jamais TRAZOLAN

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la trazodone ou à l'un des autres composants contenus dans TRAZOLAN.

Faites attention avec TRAZOLAN

- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins ou du foie
- si vous souffrez d'une tension basse
- si vous souffrez d'arythmies
- si vous souffrez de rétention urinaire aiguë (importante accumulation d'urine)
- si vous souffrez de glaucome
- si vous avez souffert d'hypertrophie prostatique (augmentation du volume de la prostate)
- si vous avez une érection persistante. Dans ce cas, il y a lieu d'arrêter le traitement et de consulter le médecin
- si vous prenez du millepertuis en même temps, des effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment.

- lors de l'administration de trazodone à des adolescents (> 12 ans). Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance particulière. Il y a un risque augmenté de tentatives de suicide, d'idées suicidaires et d'hostilité (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) chez les patients de moins de 18 ans lorsqu'ils sont traités avec des médicaments de cette classe thérapeutique. Ce risque ne peut être exclu avec la trazodone. En dépit de ce qui précède, le médecin peut prescrire du TRAZOLAN à des patients de moins de 18 ans dans l'intérêt du patient. Lorsque le médecin a prescrit du TRAZOLAN à un patient de moins de 18 ans et vous voulez en parler, veuillez contacter votre médecin. Lorsqu'un des symptômes susmentionnés se développe ou s'aggrave chez des patients de moins de 18 ans, il faut en informer le médecin. Il n'existe pas de données de sécurité à long terme de TRAZOLAN chez ce groupe d'âge concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif ou comportemental.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique 'Prise d'autres médicaments'.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Veuillez consulter votre médecin avant toute modification du traitement qui vous a été prescrit.

Prise d'autres médicaments

Il faut toujours informer le médecin de la prise d'autres médicaments agissant sur le système nerveux tels que: opiacés (analgésiques puissants), barbituriques (hypnotiques), neuroleptiques (médicaments contre la maladie mentale), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments contre la maladie mentale), benzodiazépines (hypnotiques), millepertuis, antihypertenseurs, warfarine (anticoagulant), digoxine (médicament contre l'insuffisance cardiaque) ou phénytoïne (médicament contre l'épilepsie).

Avertissez votre médecin lorsque vous prenez un des médicaments suivants parce qu'une diminution de la dose de TRAZOLAN ou une surveillance peuvent être nécessaires : kétoconazole (médicaments contre les champignons), ritonavir et indinavir (produit antiviral/inhibiteur de protéase)

Inversement, une augmentation de la dose de TRAZOLAN peut être nécessaire lorsque vous prenez de la carbamazépine (en cas d'épilepsie).

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.

Aliments et boissons

La consommation d'alcool est déconseillée pendant un traitement au TRAZOLAN.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant de prendre TRAZOLAN.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est conseillée dans la conduite d'un véhicule et lors de l'utilisation de machines en raison de la somnolence pouvant survenir chez certains sujets.

Ce risque est augmenté par la prise simultanée d'alcool.

Informations importantes concernant certains composants de TRAZOLAN

TRAZOLAN contient du lactose.

notice

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

3. COMMENT PRENDRE TRAZOLAN

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose sera déterminée par le médecin et adaptée en fonction de chaque patient.

L'effet antidépresseur se manifeste après 2 à 3 semaines de traitement tandis que l'effet calmant est déjà sensible après quelques jours.

TRAZOLAN n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre TRAZOLAN. N'arrêtez pas prématurément le traitement sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de TRAZOLAN que vous n'auriez dû

Un surdosage volontaire ou accidentel provoque généralement les symptômes suivants : évanouissement, convulsions, érection persistante, difficultés respiratoires, modifications du rythme cardiaque, étourdissement, somnolence, vomissement.

Comme lors de tout surdosage, il faut tenir compte de la possibilité que d'autres produits ont été pris simultanément.

Si vous avez pris trop de TRAZOLAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre TRAZOLAN

Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue.

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

Si vous arrêtez de prendre TRAZOLAN

Un syndrome de sevrage pourrait se produire exceptionnellement lors de l'arrêt du traitement. Ces symptômes de sevrage observés sont: lassitude, nausées, vomissements, diarrhée, anorexie, douleurs abdominales, maux de tête, tremblements, palpitations, douleurs musculaires.

Les symptômes sont en général de faible intensité; il apparaissent de manière spontanée, immédiatement après diminution ou arrêt du traitement et disparaissent après 3 ou 4 jours. Afin d'éviter l'apparition de tels symptômes, le traitement doit être diminué progressivement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, TRAZOLAN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Systeme	Effet indésirable
----------------	--------------------------

<i>Affections du système nerveux</i>	Somnolence, sensation de fatigue, vertige, maux de tête, insomnie, hostilité, confusion, désorientation, troubles de la mémoire, cauchemars, nervosité, picotements, tremblements
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Nausées et vomissements, dans de rares cas : sécheresse de la bouche, changement du poids (perte ou augmentation), trouble intestinal ou abdominal, constipation, diarrhée, trouble du goût, appétit réduit, salivation augmentée.
<i>Affections hépatobiliaires</i>	Rares cas d'hépatotoxicité.
<i>Affections vasculaires</i>	Hypotension ou hypertension.
<i>Affections oculaires</i>	Troubles de la vision, démangeaisons de l'oeil.
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Erection persistante.
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Réactions allergiques, rougeur.
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	Congestion nasale.

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

5. COMMENT CONSERVER TRAZOLAN

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

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

Ne pas utiliser TRAZOLAN après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur après 'EXP'.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TRAZOLAN

- La substance active de TRAZOLAN est le chlorhydrate de trazodone : chaque comprimé contient 100 mg de chlorhydrate de trazodone.
- Les autres composants sont : Lactose, hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs, polyvidone, amyloglycolate de sodium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, Opadry OY-29020/ Opadry OY-S-29019.

Qu'est-ce que TRAZOLAN et contenu de l'emballage extérieur

TRAZOLAN se présente sous forme de plaquettes thermoformées disponibles en emballages de 30 et 90 comprimés.

notice

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
CONTINENTAL PHARMA INC., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique.

Fabricant :

FARMEA, 10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud d'Orgemont 49007 Angers Cedex, France.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

213 IS 60 F3

Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de : Août 2007.