

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azoneurax 75 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Azoneurax 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Trazodoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azoneurax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azoneurax
3. Jak stosować lek Azoneurax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azoneurax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azoneurax i w jakim celu się go stosuje

Azoneurax zawiera substancję czynną trazodonu chlorowodorek. Azoneurax należy do leków przeciwdepresyjnych o wyraźnym działaniu przeciwłękowym, redukuje uczucie napięcia, niepokoję, zaburzenia snu i zaburzenia funkcji seksualnych. Lek jest odpowiedni również dla pacjentów w podeszłym wieku.

Postać farmaceutyczna o zmodyfikowanym uwalnianiu umożliwia utrzymanie równego poziomu substancji czynnej we krwi i dawkowanie raz dziennie. Tabletki można podzielić na 3 części, co umożliwia stopniowe ustalenie optymalnej indywidualnej dawki terapeutycznej.

Ten lek jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azoneurax

Kiedy nie przyjmować leku Azoneurax

- jeśli pacjent ma uczulenie na trazodon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ostatnio spożywał alkohol lub leki nasenne w nadmiarze.
- jeśli u pacjenta występuje ostry zawał serca (ostry zawał mięśnia sercowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azoneurax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Leku Azoneurax nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Stosowanie leków z tej grupy u pacjentów poniżej 18 lat może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak planowanie i podejmowanie prób samobójczych oraz wrogość (agresja, bunt, przejawy gniewu).

Lekarz może jednak przepisać Azoneurax pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uważa, że przyniesie to korzyść pacjentowi. Jeśli lekarz zalecił Azoneurax pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i pacjent ma wątpliwości, należy ponownie odwiedzić swojego lekarza. Jeśli u pacjentów w wieku poniżej 18 lat leczonych lekiem Azoneurax wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów lub pogorszenie stanu, należy poinformować o tym lekarza. Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo długotrwałego stosowania leku Azoneurax u dzieci i młodzieży odnośnie jego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój procesów poznawczych i procesów dotyczących zachowania.

Myśli samobójcze i pogorszenie depresji lub zaburzeń lękowych

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy lub zachowania mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać nie od razu, zazwyczaj dopiero po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- pacjent w przeszłości miał myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym, gdyż dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły inne, niepokojące zmiany w zachowaniu.

Pacjenci ze schizofrenią i innymi chorobami psychiatrycznymi

Jeśli pacjent cierpi na schizofrenię lub inną chorobę psychiatryczną, objawy choroby mogą się nasilić podczas przyjmowania tego produktu. Myśli paranoiczne (drażliwość, podejrzliwość, urojenia) mogą być silniejsze. Jeśli podczas leczenia trazodonem faza depresyjna psychozy maniakalno-depresyjnej zmieni się w fazę maniakalną, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku następujących chorób i stanów

- Padaczka (należy zwłaszcza unikać gwałtownego zwiększania lub zmniejszania dawki).
- Choroba wątroby lub nerek (zwłaszcza jeśli jest ciężka). W razie wystąpienia żółtaczk należy skonsultować się z lekarzem, a leczenie trazodonem należy przerwać.
- Choroby serca, takie jak dusznica bolesna, zaburzenia przewodnictwa po przebytych zawałach serca (zawał mięśnia sercowego).
- Nadczynność tarczycy.
- Zaburzenia oddawania moczu, np. związane z rozrostem gruczołu krokowego, (choć w tym przypadku nie należy spodziewać się problemów) - należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpią.
- Ostra jaskra z zamkniętym kątem lub podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (choć w tym przypadku nie należy spodziewać się problemów) - należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpią.

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z wyżej wymienionych chorób i nie poinformował o tym swojego lekarza przed przepisaniem leku, należy to zrobić.

Dzieci i młodzież

Leku Azoneurax nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Brak dowodów na uzależniające działanie trazodonu.

Lek Azoneurax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również te bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje któryś z poniższych leków:

- Erytromycyna (antybiotyk), ketokonazol, itrakonazol (do leczenia zakażeń grzybiczych), rytonawir, indynawir (do leczenia zakażeń wirusem HIV), nefazodon, fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne), karbamazepina, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe), lewodopa (leczenie choroby Parkinsona), digoksylna (leczenie zaburzeń serca): jeśli jednoczesne stosowanie z trazodonem jest konieczne, lekarz rozważy dostosowanie dawki.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne: w razie jednoczesnego stosowania należy rozważyć ewentualny rozwój tak zwanego zespołu serotoninowego (jego objawami są gorączka, drżenie mięśni, splątanie lub niepokój) oraz działania niepożądane na serce i naczynia krwionośne.
- Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji). Nie zaleca się podawania trazodonu jednocześnie z IMAO lub w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia tymi produktami.
- Fenotiazyny: może wystąpić znaczny spadek ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania.
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).
- Leki znieczulające / zwiotczające mięśnie: Trazodon może nasilać działanie wziewnych środków znieczulających (leki znieczulające podawane drogą wziewną) oraz działanie leków zmniejszających napięcie mięśni.
- Warfaryna (stosowana w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi): Mogą wystąpić zmiany w krzepnięciu krwi.
- Leki przeciwnadciśnieniowe (leki obniżające ciśnienie krwi).
- Inne leki: Jednoczesne stosowanie trazodonu i leków wydłużających odstęp QT w EKG (zaburzenia rytmu serca) może zwiększać ryzyko rozwoju niektórych dolegliwości serca. Leki wydłużające odstęp QT należy stosować ostrożnie z trazodonem.

Wpływ na wyniki badania moczu

W przesiewowych badaniach moczu wykonywanych określoną metodą (badania immunologiczne) u pacjentów stosujących lek Azoneurax mogą pojawić się fałszywie dodatnie wyniki wskazujące na obecność amfetaminy. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem w celu wykonania dodatkowego badania inną metodą (spektrometrią mas lub chromatografią cieczową – tandemową spektrometrią mas).

Lek Azoneurax z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłku. Należy połknąć tabletkę, popijając szklanką wody. Trazodon nasila uspokajające działanie alkoholu. Podczas leczenia trazodonem należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dane uzyskane od ograniczonej liczby kobiet w ciąży narażonych na działanie trazodonu pokazują, że trazodon nie ma negatywnego wpływu na ciążę ani na zdrowie płodu lub noworodka. Nie ma obecnie wystarczających danych na temat stosowania produktu w ciąży. Jeśli trazodon stosuje się do czasu porodu, noworodka należy monitorować. Trazodon przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. Podawanie leku podczas ciąży i karmienia piersią powinno być ograniczone do wybranych przypadków i tylko po dokładnej ocenie przez lekarza stosunku ryzyka do korzyści.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy, splątanie lub niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Azoneurax zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Azoneurax

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku wynosi zwykle 75-150 mg na dobę w pojedynczej dawce wieczorem przed snem. Dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych. Dzienna dawka może być zwiększona u pacjentów hospitalizowanych do 600 mg na dobę, podawanych w dawkach podzielonych.

W przypadku zaburzeń seksualnych podaje się 150–200 mg dziennie.

Tabletki można podzielić na 3 części, co umożliwia stopniowe zwiększanie dawki w zależności od nasilenia choroby, masy ciała, wieku i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Zaleca się rozpoczęcie cyklu terapeutycznego od dawki wieczornej i stopniowe zwiększanie dawki dobowej.

Czas trwania leczenia

Ten lek należy podawać w cyklach terapeutycznych trwających co najmniej jeden miesiąc.

Zakończenie leczenia

Kończąc leczenie trazodonem, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia możliwych objawów, takich jak nudności, ból głowy, senność.

Pacjenci w podeszłym wieku i wyniszczeni

Zalecana dawka początkowa u pacjentów w bardzo podeszłym wieku lub u pacjentów wyniszczonych wynosi 100 mg na dobę. Dawka może być stopniowo zwiększana, jak opisano dla dorosłych, jeśli jest dobrze tolerowana. Tym pacjentom nie podaje się pojedynczych dawek przekraczających 100 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Azoneurax nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Jednak lekarz może przepisać lek Azoneurax pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uważa, że przysienie im to korzyść.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z niewydolnością wątroby, szczególnie ciężką, powinni poinformować o tym lekarza, który podejmie decyzję, czy konieczne jest okresowe kontrolowanie jej czynności.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, dostosowanie dawki podczas przyjmowania trazodonu nie jest konieczne, ale należy poinformować o swym stanie lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

Zastosowania większej niż zalecana dawki leku Azoneurax

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub odwiedzić najbliższy szpital lub oddział ratunkowy. Jeśli lek przyjęło dziecko, natychmiast należy udać się do lekarza. Objawy przedawkowania mogą wystąpić w ciągu 24 godzin lub nawet później. Najczęściej rejestrowanymi objawami przedawkowania były: senność, zawroty głowy, nudności i wymioty. W cięższych przypadkach zgłaszano śpiączkę (utrata przytomności), szybkie bicie serca, niskie ciśnienie krwi, niskie stężenie sodu we krwi, skurcze mięśniówki dróg oddechowych i niewydolność układu oddechowego.

Przedawkowanie trazodonu w połączeniu z innymi lekami przeciwdepresyjnymi może wywoływać zespół serotoninowy (jego objawami są gorączka, drżenie mięśni, splątanie lub niepokój).

Pominięcie zastosowania leku Azoneurax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Azoneurax

Należy unikać nagłego przerwania leczenia. Podczas przerywania leczenia dawkę należy stopniowo zmniejszać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia tym lekiem lub wkrótce po jego stosowaniu zgłaszano przypadki myśli lub zachowań samobójczych.

Azoneurax jest lekiem przeciwdepresyjnym o działaniu uspokajającym. W pierwszych dniach leczenia może powodować senność, która zwykle ustępuje podczas dalszego leczenia.

Niektóre z następujących działań niepożądanych trazodonu występują również jako objawy nieleczonej depresji. Będą to:

- Zmiany w morfologii krwi
- Reakcje alergiczne
- Zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (zaburzenie utrzymywania właściwego poziomu wody i sodu w organizmie objawiające się przede wszystkim nadmiernym spożyciem płynów z późniejszym „zatruciem wodą”)
- Zmniejszony poziom sodu we krwi, utrata masy ciała, anoreksja, zwiększony apetyt
- Myśli lub zachowania samobójcze, stany splątania, bezsenność, dezorientacja, mania, lęk, nerwowość, niepokój, urojenia, agresywne reakcje, omamy, koszmary senne, obniżone libido, objawy odstawienia leku
- Zespół serotoninowy, skurcze, złośliwy zespół neuroleptyczny (podwyższona temperatura ciała, sztywność mięśni, zmiana świadomości), senność, zawroty głowy, ból głowy, senność, niepokój, zmniejszenie koncentracji, drżenie, niewyraźne widzenie, zaburzenia pamięci, mioklonie (mimowolne, krótkie, szybkie drżenie mięśni), ekspresyjna afazja (zaburzenia mowy „szukanie słów”), parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), dystonia (nieprawidłowe napięcie mięśni - podwyższone, np. skurcze, lub obniżone), zmieniony smak
- Zaburzenia rytmu pracy serca, bradykardia (wolne bicie serca), tachykardia (szybkie bicie serca)
- Niedociśnienie ortostatyczne (obniżone ciśnienie krwi podczas szybkiego wstawania), wysokie ciśnienie krwi, omdlenie (krótka utrata przytomności spowodowana niewystarczającym dopływem tlenu do mózgu z powodu nagłego zmniejszenia dopływu krwi wynikającego zwykle ze zmniejszonego ciśnienia krwi)
- Zapchany nos, duszność
- Nudności, wymioty, suchość w ustach, zaparcia, biegunka, dolegliwości trawienne, ból brzucha, zapalenie żołądka i jelit (zapalenie błon śluzowych żołądka i jelit), zwiększone wydzielanie śliny, porażenna niedrożność jelit (zablokowane jelit z powodu „porażenia” mięśni jelit)
- Zmiany funkcji wątroby (w tym żółtaczka i uszkodzone komórki wątroby), cholestaza śródwątrobowa (zaburzony przepływ żółci do jelit)
- Wysypka skórna, swędzenie, nadmierne pocenie się
- Ból kończyn i pleców, ból mięśni lub stawów

- Priapizm (utrzymujący się i bolesny wzwód) - leczenie trazodonem należy natychmiast przerwać, pacjent powinien zwrócić się o pomoc medyczną.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku częściej może występować spadek ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania, senność i inne antycholinergiczne działania trazodonu (np. suchość w ustach, niewyraźne widzenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azoneurax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azoneurax

- Substancją czynną jest trazodonu chlorowodorek. Każda tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 75 mg lub 150 mg trazodonu chlorowodoru.
- Substancje pomocnicze to: sacharoza, wosk Carnauba, powidon K-29/30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Azoneurax i co zawiera opakowanie

Azoneurax 75 mg: Białe lub żółtawe, obustronnie wypukłe, niepowleczone tabletki w kształcie kapsułki, o długości 10,5 mm i szerokości 4,0 mm, po każdej stronie tabletki znajdują się dwie linie umożliwiające dzielenie tabletki na trzy części. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Azoneurax 150 mg: Białe lub żółtawe, obustronnie wypukłe, niepowleczone tabletki w kształcie kapsułek, o długości 14,0 mm i szerokości 6,0 mm, po każdej stronie tabletki znajdują się dwie linie umożliwiające dzielenie tabletki na trzy części. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek (Azoneurax 75 mg)

20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek (Azoneurax 150 mg)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert Str. 23

40764 Langenfeld

Niemcy

Wytwórca/Importer

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a

500 02 Hradec Králové

Republika Czeska

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert Str. 23

40764 Langenfeld

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.

ul. Domaniewska 37

02-672 Warszawa

info-poland@neuraxpharm.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Azoneurax

Polska: Azoneurax

Słowacja: Azoneurax 75 mg, Azoneurax 150 mg

Węgry: Azoneurax 75 mg retard tableta, Azoneurax 150 mg retard tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023