

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Azona 50 mg kapseli, kova

Tratsodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azona on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azona-valmistetta
3. Miten Azona-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azona-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azona on ja mihin sitä käytetään

Azona on masennuslääke. Sen vaikuttava aine on tratsodoni.

Tratsodoni kuuluu nk. serotoniinin takaisinoton estäjiin, jotka lisäävät serotoniini-nimisen välittäjäaineen pitoisuuksia aivoissa. Serotoniinijärjestelmän toimintahäiriöitä on todettu mm. masennuksen ja ahdistuneisuuden yhteydessä. Lisäksi tratsodoni vaikuttaa myös eräisiin muihin aivojen välittäjäainejärjestelmiin.

Azona-valmistetta käytetään:

- masennustilojen hoitoon
- unettomuuteen, erityisesti jos siihen liittyy masennusoireita
- psykoosilääkkeiden lisänä tiettyntyyppisten psykoosien hoidossa.

Lääkäri on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muun sairauden hoitoon kuin mitä tässä selosteessa on mainittu.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azona-valmistetta

Älä ota Azona-valmistetta

- jos olet allerginen tratsodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet alkoholin tai unilääkkeiden vaikutuksen alaisena
- jos sinulla on ollut äskettäin sydäninfarkti
- jos olet alle 18-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azona-kapseleita

- jos sairastat iskeemistä sydänsairautta (sydänlihaksen hapenpuute)
- jos sinulla on hidas sydämen rytmi (bradykardia)
- jos sinulla on tai suvussasi esiintyy sydämen rytmihäiriöille altistavaa pidentynyttä QT-aikaa

- jos sairastat epilepsiaa
- jos kärsit virtsaamishäiriöistä, eturauhasen liikakasvusta tai silmänpainetaudista
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai kilpirauhasen liikatoiminta.

Neuvottele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos käytät:

- lääkkeitä, jotka saattavat pidentää QT-aikaa
- masennuslääkkeitä.

Olon paranemista ei saavuteta hetkessä. Siksi on tärkeää, että seuraat tarkasti lääkärin ohjeita etkä lopeta lääkitystä tai muuta annosta neuvottelematta lääkärin kanssa.

Toisinaan masennuksen oireisiin voi liittyä ajatuksia itsemurhasta tai itsensä vahingoittamisesta. On mahdollista, että nämä oireet jatkuvat tai pahenevat, kunnes lääkkeen masennusta lievittävä teho ilmenee. Kerro lääkärillesi välittömästi tai ota yhteyttä lähimpään sairaalaan, jos sinulla on itsetuhoisia ajatuksia hoidon aikana.

Azona-hoidon aikana saattaa esiintyä priapismia eli kivuliaita ja pitkittyneitä erektioita. Jos oireita ilmenee, lopeta Azona-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee tai on koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla saattaa esiintyä tavallista useammin pystyasennossa ilmenevää matalaa verenpainetta, uneliaisuutta ja muita tratsodonin aiheuttamia antikolinergisiä haittavaikutuksia. Potilaiden tai heidän hoitajiensa pitää huolellisesti seurata mahdollisten haittavaikutusten ilmenemistä lääkehoidon alussa sekä ennen kuin lääkeannosta suurennetaan ja suurentamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Azona

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Azona-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- MAO-estäjät kuten esim. masennuslääke moklobemidi tai Parkinsonin taudin lääke selegiliini. Samanaikaista käyttöä yhdessä Azona-valmisteen kanssa tulisi välttää. Siirryttäessä MAO-estäjästä Azona-valmisteeseen on pidettävä viikon tauko ja siirryttäessä Azona-valmisteesta MAO-estäjään on pidettävä kahden viikon tauko.
- unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, antihistamiinit, lihasrelaksantit, nukutusaineet
- tietyt voimakkaat keskushermoston kautta vaikuttavat kipulääkkeet (esim. tramadoli tai buprenorfiini)
- muut masennuslääkkeet tai psyykenlääkkeet
- triptaaneihin kuuluvat migreenilääkkeet (esim. sumatriptaani)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet
- verenpainelääkkeet
- varfariini (verenohennuslääke), tulehduskipulääkkeet (esim. ketoprofeeni tai ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo)
- erytromysiini tai muut makrolidiryhmän antibiootit, ketokonatsoli tai muut atsoliryhmän sienilääkkeet, HIV-infektiolääkkeet (esim. ritonaviiri, indinaviiri tai nefatsodoni). Näiden samanaikaista käyttöä Azona-valmisteen kanssa tulisi välttää.
- tietyt epilepsialääkkeet (karbamatsepiini tai fenytoiini)
- tietyt sydänlääkkeet (digoksiini tai amiodaroni)
- mäkikuisma (*hypericum perforatum*). Yhteiskäytössä Azona-valmisteen kanssa haittavaikutukset voivat lisääntyä.

Azona ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Azona-kapselit suositellaan otettavaksi kevyen aterian yhteydessä tai sen jälkeen. Näin voidaan lieventää Azona-valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia.

Alkoholi:

Vältä alkoholin käyttöä, koska Azona voi voimistaa alkoholin väsyttävää vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azona saattaa, varsinkin hoidon alussa, heikentää suorituskykyä liikenteessä ja muissa erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä. Tämän vuoksi on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta, kunnes lääkkeen yksilöllinen vaikutus (esim. väsymys, huimaus, sekavuus ja näön hämärtyminen) on selvinnyt.

Azona sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia 120,7 mg (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Azona-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annostusta ei tule muuttaa omatoimisesti. Jos Azona-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tavanomainen aloitusannos on 150 – 200 mg vuorokaudessa.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten. Unettomuuden hoidossa lääke otetaan yleensä iltaisin.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti.

Jos otat enemmän Azona-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), jos otat tai joku muu, esim. lapsi ottaa vahingossa liian suuren annoksen lääkettä. Yliannostuksen yleisimmät oireet ovat uneliaisuus, heikotus, oksentelu, huimaus, pystyasennossa ilmenevä alhainen verenpaine, päänsärky, korvien soiminen, hengenahdistus ja suun kuivuminen.

Jos unohtat ottaa Azona-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Azona-valmisteen oton

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti. Annosta pienennetään asteittain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Azona voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tratsodonin käyttöön liittyvä tavallisin haittavaikutus on väsymys, joka on voimakkaimmillaan hoidon alussa ja vähenee tavallisesti hoitoa jatkettaessa. Azona voi joillekin potilaille aiheuttaa myös suun kuivuutta, jolloin hyvään suuhygieniaan tulee kiinnittää erityistä huomiota. Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä on raportoitu tratsodonihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta Ole erityisen varovainen Azona-valmisteen suhteen).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- painon nousu tai lasku
- huimaus, päänsärky
- suun kuivuminen, närästys, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus
- väsymys

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- keskittymiskyvyn heikkeneminen, muistihäiriöt, seksuaalisen halukkuuden muutokset, levottomuus, sekavuustilat, unettomuus
- koordinaatiohäiriöt, vapina, heikkous, huomiokyvyn heikentyminen
- lievä verenpaineen lasku, verenpaineen lasku noustaessa nopeasti makuulta seisaalleen, pyörtyminen
- nenän tukkoisuus, ihottuma, turvotus

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenkuvan muutokset (esim. anemia)
- serotoniinioireyhtymä (oireita mm. päänsärky, lihasjäykkyys, refleksien kiihtyminen, koordinaatiovaikeudet, ahdistuneisuus, levottomuus, sekavuus, hikoilu, ripuli)
- näön hämärtyminen
- muutokset sydänkäyrässä (esim. QT-ajan pidentyminen), rytmihäiriöt, sydämen harva- tai tiheälyöntisyys
- keltaisuus, muut maksan toimintahäiriöt ja maksavauriot. Lopeta Azona-valmisteen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on edellä mainittuja oireita.
- priapismi (pitkittynyt, kivulias erektio)

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

- allergiset reaktiot, kutina, liihakivohu
- ruokahalun lisääntyminen, ruokahaluttomuus, ruuansulatushäiriöt, vatsakipu, maha-suolitulehdus, suolentukkeuma, lisääntynyt syljeneritys, makuaistin muutokset, virtsaamishäiriöt
- itsemurha-ajatuksia ja itsemurhakäyttäytyminen, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, harhaluulot ja aistiharhat, painajaiset
- kouristukset, uneliaisuus, pakkoliikkeet, puhehäiriöt, tuntoharhat
- verenpaineen nousu, hengenahdistus, heikkous, flunssan kaltaiset oireet, rintakipu, kuume
- raaja-, selkä-, lihas- tai nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Azona-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azona sisältää

- Vaikuttava aine on tratsodonihydrokloridi, jota on 50 mg yhdessä kapselissa.
- Kapselin sisällön apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, neosyl (synteettinen amorfinen piidioksidi) ja magnesiumstearaatti.
- Kapselikuoren apuaineet ovat titaanidioksidi (E 171) ja liivate.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen kaksiosainen kovalivatekapseli, jossa teksti TRA 50 MPR. Kapselin sisältö: valkoinen jauhe.

30 ja 100 kapselia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

4.11.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Azona 50 mg kapsel, hård

Trazodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Azona är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azona
3. Hur du tar Azona
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azona ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azona är och vad det används för

Azona är ett läkemedel mot depression. Det verksamma ämnet är trazodon.

Trazodon tillhör läkemedlen som hämmar återupptag av serotonin och höjer koncentrationen av transmittorsubstansen serotonin i hjärnan. Funktionsstörningar i serotoninssystemet har konstaterats bl.a. i samband med depression och ångest. Trazodon verkar också på vissa andra transmittorsubstanssystem i hjärnan.

Azona används:

- för behandling av depressionstillstånd
- för sömnlöshet, speciellt då sömnlösheten är förknippad med depressionssymtom
- som tillägg till psykosläkemedel vid behandling av vissa psykostillstånd.

Läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för någon annan sjukdom än de som är angivna i bipacksedeln.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azona

Ta inte Azona

- om du är allergisk mot trazodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är påverkad av alkohol eller sömnmedel
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt
- om du är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Azona.

- om du lider av en iskemisk hjärtsjukdom (syrebrist i hjärtmuskeln)
- om du har en långsam hjärtrytm (bradykardi)
- om du eller någon av dina släktingar har en förlängd QT-tid som kan öka risken för rytmrubbningar

- om du har epilepsi
- om du lider av urineringsstörningar, prostataförstoring eller glaukom
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller ökad sköldkörtelfunktion.

Diskutera med läkaren innan du börjar använda läkemedlet om du använder

- läkemedel som kan förlänga QT-tiden
- läkemedel mot depression.

Man mår inte bättre med detsamma. Därför är det viktigt att du följer läkarens anvisningar noga och inte slutar med medicineringen eller ändrar doseringen utan att först rådfråga din läkare.

Ibland kan depressionssymptomen innefatta tankar på att begå självmord eller på att skada sig själv. Det är möjligt att dessa symptom fortsätter eller blir värre till dess läkemedlets depressionslindrande effekt uppkommer. Berätta omedelbart för läkaren eller kontakta närmaste sjukhus om du har självdestruktiva tankar under behandlingen.

Under behandling med Azona kan det förekomma priapism, d.v.s. förlängda, smärtsamma erektioner. Sluta användningen av Azona och kontakta läkare om du får dessa symptom.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller eller har gällt dig. Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Äldre patienter

Lågt blodtryck vid upprätt ställning, sömnhet och andra antikolinerga biverkningar orskade av trazodon kan förekomma oftare hos äldre patienter. Patienter eller deras vårdgivare ska noggrant följa med eventuella biverkningar i början av läkemedelsbehandlingen samt före och efter dosökning.

Andra läkemedel och Azona

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Azona kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- MAO-hämmare, t.ex. depressionsmedicinen moklobemid eller selegilin, ett läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom. Samtidig användning med Azona bör undvikas. Om du börjar använda Azona i stället för MAO-hämmare, måste du vänta en vecka mellan behandlingarna. Efter behandling med Azona måste du vänta två veckor innan behandlingen med MAO-hämmare påbörjas.
- sömnmedel, lugnande medel, antihistaminer, muskelrelaxerande medel, anestetika
- vissa starka smärtlindrande läkemedel som verkar vid centrala nervsystemet (t.ex. tramadol eller buprenorfin)
- andra läkemedel mot depression eller psykosläkemedel
- migränmediciner som hör till triptaner (t.ex. sumatriptan)
- orala preventivmedel
- blodtrycksmediciner
- warfarin (blodförtunnande läkemedel), antiinflammatoriska medel (t.ex. ketoprofen eller ibuprofen, acetylsalicylsyra)
- erytromycin eller andra antibiotika i makrolidgruppen, ketokonazol eller andra läkemedel mot svampinfektion i azolgruppen, mediciner mot HIV (t.ex. ritonavir, indinavir eller nefazodon). Samtidig användning med Azona bör undvikas.
- vissa epilepsimedieiner (karbamazepin eller fenytoin)
- vissa hjärtmediciner (digoxin eller amiodaron)
- Johannesört (*hypericum perforatum*). Biverkningar av Azona kan öka vid samtidigt bruk.

Azona med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas att Azona-kapslarna tas i samband med eller efter en lätt måltid. På detta sätt kan eventuella biverkningar bli mildare.

Alkohol:

Undvik användning av alkohol, eftersom Azona kan förstärka alkoholens trötthande effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Azona kan, speciellt i början av behandlingen, försämra prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete, varför det är skäl att vara speciellt försiktig tills läkemedlets individuella effekt (t.ex. trötthet, svindel, konfusion och dimsyn) framgått.

Azona innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos 120,7 mg (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Azona

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av Azona är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Vanlig startdos är 150 – 200 mg per dygn.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet. Vid behandling av sömnlöshet tas läkemedlet vanligen på kvällen.

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Om du har tagit för stor mängd av Azona

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111). De allmännaste symtomen på överdosering är dåsighet, svaghetskänsla, kräkningar, svindel, lågt blodtryck som förekommer i upprätt läge, huvudvärk, öronringningar, andnöd och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Azona

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta aldrig en dubbel dos eller två doser i följd. Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Azona

Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen på egen hand. Läkaren informerar dig om hur du långsamt och stegvis minskar doseringen innan du helt slutar att använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Azona orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Den allmännaste biverkningen som förekommer i samband med att man använder trazodon är trötthet. Tröttheten är som kraftigast i början av behandlingen och avtar vanligen då behandlingen fortgår. För vissa patienter kan Azona även förorsaka muntorrhet och då är det viktigt att man fäster särskild uppmärksamhet vid en god munhygien. Själv mordstankar och – beteende har rapporterats i samband med trazodonbehandling eller genast efter avslutad behandling (se Var särskilt försiktig med Azona)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- viktökning eller -minskning
- svindel, huvudvärk
- muntorrhet, halsbränna, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- försämrad koncentrationsförmåga, minnesstörningar, förändringar i den sexuella lusten, rastlöshet, förvirring, sömnlöshet
- koordinationsstörningar, darrningar, kraftlöshet, minskad uppmärksamhet
- lindrig sänkning av blodtrycket, sänkning av blodtrycket då man hastigt stiger upp från liggande ställning, svimning
- nästäppa, hudutslag, svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blodbildspåverkan (t.ex. anemi)
- serotonergt syndrom (symptom är bl.a. huvudvärk, muskelstelhet, snabbare reflexer, koordinationssvårigheter, ångest, rastlöshet, förvirring, svettningar, diarré)
- dimsyn
- förändringar i EKG (t.ex. en förlängd QT-tid), rytmrubbningar, långsam eller snabb pulsfrekvens
- gulhet, andra leverstörningar och leverskador. Sluta att använda Azona och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får ovan nämnda biverkningar.
- priapism (en förlängd, smärtsam erektion).

Följande biverkningar har också rapporterats:

- allergiska reaktioner, klåda, översvettning
- ökad eller minskad aptit, matsmältningsbesvär, magont, gastroenterit (inflammation i tunntarmen och magen), tarmstopp, ökad salivavsöndring, smakförändringar, urineringsstörningar
- själv mordstankar och – beteende, ångest, nervöshet, vaneföreställningar och hallucinationer, mardrömmar
- krampanfall, sömnhet, ofrivilliga rörelser, talrubbningar, onormala känselömmelser
- förhöjt blodtryck, andnöd, svaghet, förkylningsliknande symtom, bröstsmärta, feber
- smärta i extremiteter, rygg, muskler eller leder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Azona ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trazodonhydroklorid, varav det finns 50 mg i en kapsel.
- Hjälpmämnena i kapselkärnan är laktosmonohydrat, neosyl (syntetisk amorfisk kiseldioxid) och magnesiumstearat.
- Hjälpmämnena i kapselytan är titandioxid (E 171) och gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, tvådelad gelatinkapsel med texten TRA 50 MPR. Innehållet i kapseln: vitt pulver.

30 och 100 kapsel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

4.11.2020