Trazone®
Trazodona

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

COMPRIMIDOS

VÍA ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de **Trazone® 50** contiene:

Trazodona Clorhidrato.....50 mg.

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de **Trazone® 100** contiene:

Trazodona Clorhidrato.....100 mg.

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Trazodona es un antidepresivo sedante con un mecanismo de acción dual serotoninérgico.

En pre-sinapsis es un inhibidor de la recaptación de serotonina y en post-sinapsis un antagonista de los receptores de 5-HT2a.

La actividad del componente sedante presumiblemente se basa en su relativa alta afinidad antagonista por el receptor central α1 y su relativa baja afinidad antagonista por los receptores H1.

A pesar del efecto antidepresivo y ansiolítico, trazodona tiene propiedades pro-sexuales (promueve la libido y la potencia eréctil).

El mecanismo de acción, sin embargo, no se conoce todavía.

El mecanismo a nivel periférico como central antiserotoninérgico y anti α1 y α2 adrenérgico, todavía está bajo discusión.

Trazodona no tiene afinidad significativa por los receptores ß adrenérgicos, histaminérgicos H2, dopaminérgicos y colinérgicos.

Trazodona ha demostrado eficacia en varios modelos de comportamiento farmacológicos en animales usados para comprobar los efectos antidepresivos.

El metabolito activo mCPP (m-clorofenil piperazina), es un agonista no específico de serotonina.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Tras la administración oral de trazodona, se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, con Tmax de 0,5 a 2 horas, y aproximadamente un 65% de biodisponibilidad.

Cuando se administra con alimentos puede producir un ligero aumento en la absorción (de hasta un 20%) del total de cantidad absorbida (AUC), mientras que la absorción disminuye (Cmax disminuye y el Tmax ocurre más tarde). La administración con alimentos disminuye el riesgo de reacciones adversas. Se alcanzan niveles plasmáticos en estado de equilibrio tras cuatro días de tratamiento.

Distribución: Trazodona no parece acumularse selectivamente, aunque las concentraciones pueden ser más altas en hígado, en médula ósea y en el cerebro.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 85-95%, con un volumen de distribución (Vd) de 0,84 ± 0,16 l/kg tras una dosis única oral de 100 mg.

Biotransformación: Tras su absorción, trazodona se metaboliza ampliamente en el hígado mediante oxidación e hidroxilación en forma de varios metabolitos.

Aproximadamente el 10% se convierte en m–clorofenilpiperazina, que es el metabolito activo. Otros metabolitos son el derivado N-óxido, derivado diol, derivado hidroxi y compuestos conjugados, todos ellos inactivos. Los estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos, han demostrado que el citocromo P450 3A4 es responsable de la conversión a m–clorofenilpiperazina, y que el citocromo P450 2D6 también participa en el metabolismo.

Eliminación: Trazodona se elimina principalmente por vía renal (70%), en su mayor parte en forma de metabolitos (sólo el 0,15% se elimina inalterado).

La eliminación por vía fecal representa el 20% aproximadamente. Trazodona también se excreta en la leche materna.

La eliminación es bifásica, con una semivida de alrededor de 1 hora para la fase inicial, y de aproximadamente 8 horas para la segunda fase, con una semivida de eliminación terminal de 5-13 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: Trazodona se elimina principalmente por vía renal en forma de sus metabolitos inactivos, por lo que es improbable que se produzca acumulación del fármaco inalterado y del metabolito activo en caso de disfunción renal.

Es posible que se requieran ajustes de la dosis sólo en los casos graves. La diálisis no acelera significativamente el aclaramiento de trazodona del organismo.

INDICACIONES:

Tratamiento de episodios depresivos mayores.

POSOLOGÍA:

Adultos: Se debe determinar para cada paciente la dosis óptima.

La dosis inicial es 150 mg al día administrados en dosis divididas después de las comidas o en dosis única al acostarse.

La dosis se debe aumentar 50 mg al día cada 3 o 4 días (preferiblemente a la hora de acostarse), hasta llegar a la dosis terapéutica efectiva óptima. Se debe aumentar la dosis hasta un máximo de 400 mg al día, administrado en dosis divididas tras las comidas o en dosis única al acostarse. En pacientes hospitalizados, la dosis máxima diaria se puede aumentar gradualmente a 600 mg al día, administrado en dosis divididas. Tras alcanzar la dosis efectiva, la respuesta clínica se hace evidente a las dos o cuatro semanas.

En el caso de pacientes que no responden al tratamiento, la dosis debe ser aumentada hasta el máximo recomendado.

Si, tras esto, no se produce respuesta tras dos o cuatro semanas, se debe discontinuar el tratamiento.

Tras alcanzar la dosis efectiva, se debe mantener la dosis por un mínimo de 4 semanas.

Tras este periodo, generalmente la dosis puede reducirse gradualmente, dependiendo de la respuesta al tratamiento.

Los pacientes se deben mantener a la dosis menor efectiva y ser periódicamente evaluados para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

En general es preferible continuar con el tratamiento hasta que mejoren los síntomas del paciente por cuatro a seis meses; tras esto, la dosis puede reducirse gradualmente hasta que se suspenda el tratamiento.

Posología en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: En pacientes de edad avanzada o debilitados, la dosis recomendada de inicio es de 100 mg al día, administrada en dosis divididas o en dosis única al acostarse.

Puede aumentarse gradualmente bajo supervisión al igual que se ha descrito en adultos de acuerdo a la tolerancia y eficacia del medicamento.

En general se deben evitar dosis únicas superiores a 100 mg en estos pacientes.

Es poco probable que se exceda de una dosis de 300 mg al día.

Población pediátrica: Trazodona no está recomendado en niños menores de 18 años de edad, debido a que no se dispone de datos suficientes de seguridad y/o eficacia.

Insuficiencia hepática: Trazodona experimenta un metabolismo hepático extenso, y también se ha asociado a hepatotoxicidad. Por tanto, se debe tener precaución cuando se administre a pacientes con insuficiencia hepática, específicamente en casos de insuficiencia hepática grave.

Se debe considerar la monitorización periódica de la función hepática.

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

MODO DE USO:

Las reacciones adversas pueden disminuir si trazodona se administra tras las comidas (aumento de la absorción y la disminución de la concentración plasmática máxima).

Los comprimidos se deben tomar con una cantidad suficiente de líquido (p.ej., un vaso de agua) directamente tras las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Intoxicación por alcohol, o intoxicación con hipnóticos. Infarto agudo de miocardio.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han notificado casos de ideas suicidas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con trazodona o al poco tiempo de abandonar el tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas son: mareos, somnolencia, fatiga, nerviosismo y sequedad de boca.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: discrasias sanguíneas, incluyendo agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: reacciones alérgicas

Trastornos endócrinos:

Frecuencia no conocida: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: aumento de peso, anorexia y aumento de apetito Poco frecuentes: pérdida de peso.

Frecuencia no conocida: hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: nerviosismo.

Frecuentes: afasia expresiva, confusión, desorientación, manía, nerviosismo, agitación (muy ocasionalmente exacerbando hasta el delirio), reacción agresiva, alucinaciones.

Frecuencia no conocida: empeoramiento de los delirios, inhibición, ansiedad, ideación suicida y comportamiento suicida, insomnio, pesadillas, síndrome de abstinencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareos, somnolencia.

Frecuentes: acúfenos, dolor de cabeza, temblor.

Poco frecuentes: síndrome serotoninérgico, Convulsiones.

Raras: mioclonía.

Muy raras: síndrome neuroléptico maligno.

Frecuencia no conocida: vértigo, inquietud, disminución de la alerta, alteración de la memoria, parestesia, distonía.

Trastornos oculares:

Frecuentes: alteraciones de la visión y de la acomodación, a veces glaucoma, prurito ocular, visión borrosa.

Trastornos cardiacos:

Frecuentes: Palpitación, bradicardia, taquicardia.

Frecuencia no conocida: arritmia cardiaca (incluyendo Torsade de Pointes, contracciones ventriculares prematuras, taquicardia ventricular), alteraciones ECG (prolongación del intervalo QT)

Trastornos vasculares:

Frecuentes: hipotensión ortostática, hipertensión, síncope.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: congestión nasal /del seno.

Poco frecuentes: disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: sequedad de boca.

Frecuentes: alteración del gusto, flatulencia, náuseas, vómitos, estreñimiento y diarrea, dispepsia, dolor de estómago, gastroenteritis.

Frecuencia no conocida: perforación intestinal, íleo paralítico, espasmo intestinal, hernia de hiato, aumento de la salivación.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: trastornos de la función hepática (incluyendo ictericia y daño hepatocelular).

Frecuencia no conocida: colestasis intrahepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea, prurito.

Frecuencia no conocida: hiperhidrosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: astenia, dolor en el pecho, dolor en las extremidades, dolor de espalda.

Frecuencia no conocida: mialgia, artralgia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: infección urinaria, trastornos en la micción.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: disminución de la lívido.

Muy raras: priapismo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: transpiración, sofocos, edema, síntomas de tipo gripal.

Frecuencia no conocida: debilidad, fatiga, fiebre.

Exploraciones complementarias:

Frecuencia no conocida: aumento de enzimas hepáticas. Se debe controlar el estado de los fluidos y electrolitos en pacientes sintomáticos.

Trazodona es un antidepresivo sedante y la somnolencia, a veces experimentada durante los primeros días de tratamiento, normalmente desaparece con el tratamiento continuado.

Especialmente cuando se asocia con la administración concomitante de otros medicamentos antipsicóticos.

Los estudios clínicos en pacientes con enfermedad cardiaca preexistente indican que trazodona puede ser arritmogénica en algunos pacientes de esta población.

Las arritmias identificadas incluyen casos aislados de contracción ventricular prematura, duplas ventriculares, episodios cortos de taquicardia ventricular (3-4 latidos).

Se ha notificado raramente reacciones adversas sobre la función hepática, a veces graves. En caso de que tales reacciones se produzcan, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con trazodona.

Observación general: Trazodona no tiene efecto sobre los niveles en sangre de pCO2 o pO2 en pacientes con insuficiencia respiratoria grave debido a alteraciones pulmonares o bronquiales crónicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Población pediátrica: Trazodona no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

En estudios clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepresivos, se han observado comportamientos suicidas (intento suicida y pensamientos suicidas) y hostilidad (esencialmente agresividad, comportamiento de oposición y enfado), con más frecuencia que con placebo.

Además, no se dispone de datos de seguridad a largo plazo relativos al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y conductual en niños y adolescentes.

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico: La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio).

Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa.

Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente controlados durante este tiempo.

Según la experiencia clínica, en general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento, así como después de un cambio de dosis.

Los pacientes (y cuidadores de pacientes), deben ser alertados sobre la necesidad de controlar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta, y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Para minimizar el riesgo potencial de los intentos de suicidio, sobre todo al inicio del tratamiento, se debe prescribir la dosis mínima recomendada de trazodona.

Se recomienda que se adopte un control de la dosificación y una monitorización periódica de los pacientes con las siguientes enfermedades:

• Epilepsia, se deben evitar especialmente aumentos o disminuciones bruscas de dosis,

• Pacientes con insuficiencia hepática o renal, particularmente si es grave, pacientes con enfermedades cardiacas tales como insuficiencia cardiaca, angina de pecho, alteraciones de la conducción o bloqueos AV de diferentes grados, arritmias, infarto de miocardio reciente, síndrome de QT largo congénito o bradicardia.

Trazodona debe utilizarse con precaución en estos pacientes:

• Pacientes con hipocalcemia o hipomagnesemia.

Estas alteraciones electrolíticas aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben corregirse antes de comenzar el tratamiento con trazodona

• Hipertiroidismo

• Trastornos de la micción, tales como hipertrofia de próstata, aunque los problemas no deben ser anticipados, dado que el efecto anticolinérgico de trazodona es poco importante.

• Glaucoma agudo de ángulo cerrado, aumento de la presión intraocular, aunque los cambios más importantes no deben anticiparse debido al pequeño efecto anticolinérgico de trazodona.

• En caso de que se produzca ictericia en un paciente, se debe discontinuar el tratamiento con trazodona

Trastornos psicóticos: La administración de antidepresivos en pacientes con esquizofrenia u otros trastornos psicóticos, puede dar lugar a un posible empeoramiento de los síntomas psicóticos.

Se pueden intensificar los pensamientos paranoides.

Durante el tratamiento con trazodona, una fase depresiva puede cambiar de una psicosis maníaco-depresiva a una fase maníaca.

En estos casos, se debe discontinuar el tratamiento con trazodona.

Hierba de San Juan: Las reacciones adversas se pueden dar con mayor frecuencia durante el uso concomitante de trazodona y fitoterapéuticos que contienen Hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

Síndrome serotoninérgico/Síndrome neuroléptico maligno: Se han descrito interacciones en relación al síndrome serotoninérgico/síndrome neuroléptico maligno en caso de uso concomitante de otras sustancias serotoninérgicas como otros antidepresivos (p.ej., antidepresivos tricíclicos, ISRS, IRSN e inhibidores de la MAO), triptanes y neurolépticos. Se han descrito síndromes neurolépticos malignos con resultado de muerte en casos de administración conjunta con neurolépticos, por lo que este síndrome es una conocida posible reacción adversa al medicamento. Se debe discontinuar el tratamiento con trazodona inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento de soporte de los síntomas.

Dado que la agranulocitosis se puede manifestar clínicamente como síntomas tipo gripe, de dolor de garganta y fiebre, en estos casos se recomienda el control hematológico.

Se ha descrito hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática y síncope, en pacientes que recibían trazodona.

La administración concomitante de un tratamiento antihipertensivo con trazodona puede requerir una reducción de la dosis de los medicamentos antihipertensivos.

Los pacientes de edad avanzada posiblemente experimenten con más frecuencia hipotensión ortostática, somnolencia y otros efectos anticolinérgicos de la trazodona.

Se debe prestar especial atención a los posibles efectos acumulativos con el uso de medicamentos concomitantes, como otros psicótropos o antihipertensivos, o ante la presencia de factores de riesgo tales como la patología de base, lo que puede agravar estas reacciones.

Se recomienda informar al paciente /cuidador sobre la posible aparición de estas reacciones y supervisar de cerca estos efectos tras el inicio de la terapia, antes y después del ajuste del incremento de dosis.

Trazodona es un antidepresivo sedante y causa somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento.

Si se sigue un tratamiento con trazodona, en particular durante un periodo prolongado, se recomienda una reducción gradual de la dosis para minimizar la aparición de un síndrome de abstinencia, caracterizado por náuseas, dolor de cabeza y malestar.

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT con trazodona. Se debe tener precaución cuando se prescribe trazodona con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, tales como antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p.ej., derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos medicamentos antimicrobianos (p.ej., sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Trazodona se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares conocidas incluyendo la prolongación del intervalo QT.

Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden producir un aumento en los niveles séricos de trazodona.

Como con otros medicamentos con actividad alfa-adrenolítica, se ha asociado muy raramente la trazodona con priapismo.

Se puede tratar con una inyección intravenosa de un agente alfa-adrenérgico como adrenalina o metaraminol.

Sin embargo, hay notificaciones de priapismo inducido por trazodona que han requerido intervención quirúrgica o han llevado a disfunción sexual permanente.

Los pacientes que desarrollen esta sospecha de reacción adversa, deben interrumpir el tratamiento con trazodona inmediatamente.

Excipientes:

Trazodona 50mg: Este medicamento contiene colorante 50 FD y C Nº 6 amarillo, relacionado con la aparición de ataques de asma, así como con hiperactividad y hasta síntomas del TDAH en niños.

Trazodona 100mg: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

También contienen colorante FD y C Nº 1 azul, relacionado con reacciones de hipersensibilidad, daño neuronal y la aparición de tumores suprarrenales.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: Los datos (menos de 200 embarazos a término) relativos al uso de trazodona en mujeres embarazadas son limitados.

Los datos en mujeres embarazadas no indican reacciones adversas de trazodona en el embarazo sobre la salud del feto o sobre el niño recién nacido. No se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ISRSs durante el embarazo, particularmente al final del embarazo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPP). Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos relativos al embarazo, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo postnatal a dosis terapéuticas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de trazodona durante el embarazo.

La prescripción a mujeres embarazadas debe realizarse con precaución. Cuando se utiliza trazodona hasta el parto, los recién nacidos deben ser controlados ante la aparición de los síndromes de abstinencia.

Lactancia: Se desconoce si trazodona y sus metabolitos se excretan por la leche humana. No se debe excluir el riesgo para el lactante. La decisión de continuar/ abandonar la lactancia o de continuar/abandonar la terapia con trazodona, se debe realizar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con trazodona para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de trazodona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

Se debe indicar a los pacientes acerca de los riesgos de conducir y utilizar máquinas hasta que no estén seguros de no experimentar mareos, sedación, vértigo, confusión mental o visión borrosa.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, arritmias cardiacas, hipotensión, glaucoma, hipertrofia de próstata, alteraciones electrolíticas, hipertiroidismo, trastornos psicóticos, epilepsia.

INTERACCIONES:

General: Se puede intensificar el efecto sedante de los antipsicóticos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos y antihistamínicos; se recomienda en estos casos una reducción de la dosis.

El metabolismo de los antidepresivos se acelera debido a los efectos hepáticos de los anticonceptivos orales, fenitoína, carbamazepina y barbitúricos.

Cimetidina y algunos antipsicóticos inhiben el metabolismo de los antidepresivos.

Inhibidores CYP3A4: Los estudios in vitro del metabolismo de los medicamentos sugieren que hay un potencial de interacciones farmacológicas cuando trazodona se administra con inhibidores potentes de CYP3A4 tales como eritromicina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, y nefazodona.

Es probable que los inhibidores potentes de CYP3A4 puedan dar lugar a aumentos sustanciales de las concentraciones plasmáticas de trazodona. Se ha confirmado en estudios in vivo en voluntarios sanos que una dosis de ritonavir de 200 mg, aumenta los niveles plasmáticos de trazodona en más de dos veces, dando lugar a náuseas, síncope e hipotensión. Si trazodona se utiliza con un potente inhibidor del CYP3A4, debe considerarse una dosis más baja de trazodona.

Sin embargo, se debe evitar cuando sea posible la administración concomitante de trazodona con potentes inhibidores del CYP3A4.

Carbamazepina: Carbamazepina reduce las concentraciones plasmáticas de trazodona cuando se administran conjuntamente.

El uso concomitante de 400 mg de carbamazepina diarios produjo una disminución de las concentraciones plasmáticas de trazodona y de su metabolito activo m-clorofenilpiperazina del 76% y 60%, respectivamente.

Los pacientes deben ser estrechamente controlados para ver si hay una necesidad de una mayor dosis de trazodona cuando se toma con carbamazepina.

Antidepresivos tricíclicos: Se debe evitar la administración concurrente debido al riesgo de interacción.

Se debe tener en cuenta que el síndrome serotoninérgico y los efectos secundarios cardiovasculares pueden resultar de dicha administración concurrente.

Fluoxetina: Se han notificado casos raros de niveles elevados de trazodona en plasma y efectos adversos cuando trazodona se había combinado con fluoxetina, un inhibidor de CYP1A2/2D6.

Se desconoce el mecanismo subyacente a la interacción farmacocinética.

No se excluye una interacción farmacodinámica (síndrome serotoninérgico).

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): Ocasionalmente, se ha notificado la posible interacción con los inhibidores de la monoaminoxidasa.

Aunque algunos médicos las prescriben concomitantemente, no se recomienda el uso de trazodona con IMAO, ni tampoco en las 2 primeras semanas tras interrumpir la administración de estas sustancias.

Tampoco se recomienda la administración de IMAO a la semana de interrumpir el tratamiento con trazodona.

Fenotiazinas: Se ha observado hipotensión ortostática grave en el caso de uso concomitante con fenotiazinas, como, por ejemplo, clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina.

Anestésicos/Relajantes musculares: Trazodona puede aumentar los efectos de los relajantes musculares y anestésicos inhalatorios, por lo que se debe tener precaución en estos casos.

Alcohol: Trazodona intensifica el efecto sedante del alcohol.

El consumo de alcohol debe evitarse durante el tratamiento con trazodona.

Levodopa: Trazodona puede acelerar el metabolismo de levodopa.

Otros: El uso concomitante de trazodona con medicamentos que prolongan el intervalo QT puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo Torsade de Pointes. Se debe tener precaución cuando estos medicamentos se administran concomitante con trazodona.

Antihipertensivos: Dado que trazodona es sólo un inhibidor muy débil de la recaptación de noradrenalina y no modifica la respuesta de la presión sanguínea a tiramina, la interferencia con la acción hipotensora de los compuestos similares a guanetidina es poco probable.

Sin embargo, estudios en animales de laboratorio sugieren que trazodona puede inhibir la mayoría de las acciones agudas de clonidina.

En el caso de otros tipos de medicamentos antihipertensivos, aunque no se han notificado interacciones clínicas, se debe considerar la posibilidad de potenciación.

Hierba de San Juan: Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes cuando trazodona se administra conjuntamente con preparados que contengan Hypericum perforatum.

Warfarina: Se han notificado cambios en el tiempo de protrombina en pacientes que reciben concomitantemente trazodona y warfarina.

Digoxina: El uso concomitante con trazodona puede dar como resultado niveles séricos elevados de digoxina. En estos pacientes se debería considerar un seguimiento de los niveles séricos.

Fenitoína: El uso concomitante con trazodona puede dar como resultado, niveles séricos elevados de fenitoína. En estos pacientes se debería considerar un seguimiento de los niveles séricos.

SOBREDOSIS:

Síntomas: Las reacciones más frecuentes de sobredosis incluyen somnolencia, mareos, náuseas y vómitos.

En casos más graves, se han notificado coma, convulsiones, hiponatremia, hipotensión, taquicardia e insuficiencia respiratoria.

Las características cardíacas pueden incluir bradicardia, prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.

Los síntomas pueden aparecer 24 horas o más después de una sobredosis.

En combinación con otros antidepresivos, trazodona puede causar síndrome serotoninérgico.

Tratamiento: No hay un antídoto específico para trazodona.

Se debe utilizar carbón activado en adultos que han ingerido más de 1 g de trazodona, o en niños que han ingerido más de 150 mg de trazodona, en 1 hora tras la ingestión.

Alternativamente, en los adultos se debe llevar a cabo un lavado gástrico antes de una hora tras la ingestión de una sobredosis potencialmente mortal.

Observar por lo menos 6 horas después de la ingestión (ó 12 horas si se ha tomado una preparación de liberación prolongada).

Monitorizar la presión arterial, el pulso y la Glasgow Coma Scale (Escala de Coma de Glasgow GCS).

Monitorizar la saturación de oxígeno, si se reduce la GCS.

En pacientes sintomáticos, la monitorización cardíaca es conveniente. Las convulsiones aisladas no requieren tratamiento.

Las convulsiones frecuentes o prolongadas hay que controlarlas con diazepam por vía intravenosa (0,1-0,3 mg/kg de peso corporal) o lorazepam (4 mg en adultos y 0,05 mg/kg en niños).

Si estas medidas no controlan los ataques, puede ser útil una infusión intravenosa de fenitoína.

Se administrará oxígeno para corregir las alteraciones ácido-base y metabólicas cuando sea necesario.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte en caso de hipotensión y sedación excesiva.

Si la hipotensión marcada continua debe considerarse el uso de inotrópicos, por ej.: dopamina o dobutamina.

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

PRESENTACIONES:

Trazone® 50: Caja conteniendo 30 comprimidos.

Trazone® 100: Caja conteniendo 30 comprimidos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

SUJETO A CONTROL

ETICOS®

Laboratorio NEUROMEDICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.