

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Trazodone HCl GenR_x 50 mg,
Trazodone HCl GenR_x 100 mg, en
Trazodone HCl GenR_x 150 mg tabletten**
Trazodone Hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Trazodone HCl GenR_x en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Trazodone HCl GenR_x inneemt
3. Hoe wordt Trazodone HCl GenR_x ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Trazodone HCl GenR_x
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TRAZODONE HCl GenR_x EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Trazodone HCl GenR_x is onderdeel van een groep medicijnen die antidepressiva worden genoemd. Het wordt gebruikt bij de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressies).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRAZODONE HCl GenRx INNEEMT

Gebruik Trazodone HCl GenRx niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor trazodone hydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Trazodone HCl GenRx.
- bij een acuut hartinfarct.

Wees extra voorzichtig met Trazodone HCl GenRx

Voorzichtigheid met het gebruik en regelmatige medische controle is raadzaam indien bij u een van de volgende aandoeningen van toepassing is:

- Epilepsie
- Stoornissen in de lever- of nierfunctie
- Hartaandoeningen
- Overmatige werking van de schildklier
- Stoornissen in de urinelozing
- Vergroting van de prostaat
- Verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom)

Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Trazodone HCl GenRx gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.

Als u huid of oogwit geel wordt (geelzucht) dient de behandeling te worden gestaakt en direct de arts te worden ingelicht.

Indien zich tijdens de behandeling keelpijn, koorts en griepachtige verschijnselen zouden voordoen, dient u hierover uw arts in te lichten.

Ouderen

Oudere patiënten zijn vaak gevoeliger voor antidepressiva, in het bijzonder voor bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms

gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) en motorische onrust, mentale opwindingsstoestand, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), wijde pupillen, droge mond, warme droge huid, dorst, trage voortschrijdende wormvormige samentrekkingen van maag- en darmwand, waardoor de inhoud wordt voortbewogen (peristaltiek), temperatuurverhoging, versnelde hartslag (tachycardie), bloeddrukdaling (anticholinerge bijwerkingen).

Sint Janskruid

Wanneer u tegelijk met Trazodone ook middelen gebruikt die bestanddelen van het Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen de genoemde bijwerkingen vaker voorkomen.

Als u lijdt aan een leveraandoening, nieraandoening, hartaandoening, epilepsie, verhoogde oogdruk, regelmatig problemen met urineren of met uw prostaatklief zal uw arts u waarschijnlijk periodiek willen controleren zolang u trazodone gebruikt.

In het onwaarschijnlijke geval dat een aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme) optreedt moet de toediening van trazodone onmiddellijk worden stopgezet. Waarschuw uw behandeld arts, zie ook bijwerkingen.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- Als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jong volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Neem Trazodone HCl GenRX niet in combinatie met:

- CYP3A4 remmers, zoals erythromycin, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir en nefazodone
- MAO remmers (bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson)
- Tricyclische antidepressiva: bepaalde geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (zoals nortriptyline, clomipramine, desipramine)
- Fluoxetine een bepaald geneesmiddel tegen neerslachtigheid

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt; dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Antidepressiva, zoals nefazodone, fluoxetine en tricyclische antidepressiva
- antivirale medicijnen, zoals indinavir of ritonavir
- antibacteriële medicijnen, zoals erythromycine
- antischimmel medicijnen, zoals ketoconazol, itraconazol, fluconazol
- medicijnen die u slaperig kunnen maken, zoals slaappillen, ander antidepressiva, kalmerende middelen, verkoudheid- of allergie medicijnen, sommige pijnstillers
- zogenaamde MAO-remmers (ook niet binnen 2 weken nadat u bent gestopt) zoals moclobemide, fenelzine (sulfaat), tranylcypromine.
- medicijnen voor psychosen de zogenaamde antipsychotica
- barbituraten, bepaalde psychopharmaca (geneesmiddelen die invloed op de psyche uitoefenen) welke worden gebruikt bij gevoelloosheid (anesthesie), vallende ziekte (epilepsie), sufheid, slaperigheid(sedatie), plotselinge ernstige geestesziekte waarbij de

controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (acute psychose). Voorbeelden van barbituraten zijn: fenobarbital en primidon.

- middelen (“pil”) om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva)
- cimetidine, wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van brandend maagzuur en maagpijn
- medicijnen voor epilepsie, zoals carbamazepine of fenytoïne
- bloeddrukverlagende middelen of voor hartaandoeningen, zoals digoxine, lisinopril, atenolol, hydrochlorothiazide
- een medicijn genaamd levodopa, gebruikt bij de Ziekte van Parkinson
- verdovende middelen of spierverslappers
- slaapmiddelen (hypnotica)
- kalmerende middelen (sedativa)
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica)
- kruidenmedicijnen of –supplementen die Sint Janskruid bevatten

Gebruik van Trazodone HCl GenR_x met voedsel en drank

Voedsel: u heeft minder kans op bijwerkingen wanneer u dit medicijn na de maaltijd inneemt.

Alcohol: dit medicijn versterkt de effecten van alcohol: slaperigheid, verminderde alertheid en overige effecten worden duidelijker merkbaar. Gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap: als u zwanger bent of u denkt zwanger te zijn moet u uw arts raadplegen voordat u dit medicijn inneemt. Voorzichtigheid is geboden wanneer Trazodone HCl GenR_x gebruikt wordt tijdens zwangerschap. Indien u Trazodone HCl GenR_x gebruikt tot

aan, of kort voor de geboorte moet uw baby worden gecontroleerd op mogelijke bijwerkingen.

Borstvoeding: als u borstvoeding geeft moet u dit bespreken met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Trazodone HCl GenRx wordt in een kleine hoeveelheid uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan slaperigheid, verdoving en duizeligheid veroorzaken. Het kan tevens wazig zicht en verwarring veroorzaken. U mag geen voertuig besturen of machines gebruiken of enige andere activiteit uitvoeren die geestelijke alertheid vereist tenzij u er zeker van bent dat dit medicijn geen invloed op u heeft.

Belangrijke informatie over enkele ingredienten van Trazodone HCl GenRx

Dit product bevat lactose monohydraat, een suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT Trazodone HCl GenRx INGENOMEN

Trazodone HCl GenRx tabletten kunt u het beste innemen na de maaltijd.

Volg bij het innemen van Trazodone HCl GenRx nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker. De optimale dosering wordt individueel bepaald.

- De gebruikelijke startdosis is 150 mg per dag, ofwel genomen in gedeelde doseringen na de maaltijden of als een enkelvoudige dosis voor het slapen gaan.
- De dosering mag geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 400 mg. De dosis wordt ofwel in gedeelde doseringen ofwel als enkelvoudige dosering voor het slapengaan ingenomen.

- Wanneer u in het ziekenhuis ligt mag de dosis geleidelijk aan verhoogd worden tot een maximum van 600 mg per dag. De dosis wordt ofwel in gedeelde doseringen ofwel als enkelvoudige dosering voor het slapengaan ingenomen.
- De verhoging van de dosering is gewoonlijk 50 mg per dag, elke drie of vier dagen.
- Uw arts verhoogd de dosering totdat het beste effect is bereikt.
- U zult zich niet meteen beter voelen, het duurt twee tot vier weken voordat de juiste dosering voor u is gevonden.
- Wanneer de juiste dosering gevonden is, moet u dit tenminste vier weken gebruiken.
- De dosis wordt daarna geleidelijk verminderd, gewoonlijk tot de helft van de optimale dosering.
- De behandeling wordt voortgezet totdat u zich vier tot zes maanden goed voelt.
- Daarna wordt de dosering geleidelijk verminderd totdat deze laag genoeg is voor u om te stoppen met het medicijn.
- De behandeling met Trazodone dient niet abrupt beëindigd te worden, daar dit misselijkheid, hoofdpijn of een gevoel van onwel teweeg kan brengen.
- Vermindering van bijwerkingen kan worden bereikt door trazodone hydrochloride na de maaltijd in te nemen.

Ouderen

- Oudere patiënten starten meestal met een dosis van 100 mg per dag gegeven in ofwel gedeelde doseringen na de maaltijden of als een enkelvoudige dosis voor het slapengaan.

Kinderen

- Trazodone HCl GenR_x wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 18 jaar vanwege een tekort aan gegevens over veiligheid en/of werkzaamheid.

Trazodone HCl GenR_x 50 mg: elke tablet bevat 50 mg trazodone hydrochloride. De tablets mogen niet worden gebroken en moeten in zijn geheel worden doorgeslikt.

Trazodone HCl GenRx 100 mg: elke tablet bevat 100 mg trazodone hydrochloride. De tabletten hebben drie evenwijdige breuklijnen. Breken van de tabletten geeft een verschillend in te nemen dosering.

De tablet in het midden doorbreken geeft twee halve tabletten. Elke halve tablet bevat 50 mg trazodone.

De tablet op een breuklijn aan het einde afbreken geeft een kwart tablet met 25 mg trazodone en een driekwart tablet welke 75 mg trazodone bevat.

Indien de tablet op alle drie de breuklijnen wordt gebroken, levert dit vier kwart tabletten op. Elke kwart tablet bevat 25 mg trazodone.

Dit houdt in dat uw arts de dosering geleidelijk kan verhogen of verlagen met een tablet van dezelfde sterkte. U dient de instructies van uw arts nauwkeurig te volgen. Als u het niet begrijpt of u bent het vergeten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Trazodone HCl GenRx 150 mg: elke tablet bevat 150 mg trazodone hydrochloride. De tabletten hebben een breuklijn. De breuklijn is er om het breken van de tabletten te vergemakkelijken zodat ze makkelijker kunnen worden doorgeslikt. Wanneer de tablet is gebroken moet u beide helften direct na elkaar innemen om een dosis van 150 mg te bereiken. U kunt ze niet zo gebruiken (zoals de 100 mg tablet) om twee doseringen van 75 mg trazodone te verkrijgen.

Wat u moet doen als u meer van Trazodone HCl GenRx heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Indien dit niet mogelijk is moet iemand u naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis brengen. Probeer niet zelf te rijden, uw rijvaardigheid kan verslechterd zijn. Vergeet niet de verpakking van uw medicijn mee te nemen. De arts zal zodoende weten wat u hebt ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van overdosering zijn slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid en braken. In meer ernstige gevallen van overdosering zijn coma, stuipen, te weinig natrium in het bloed (hyponatriemie), verlaagd bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie) en ademhalings uitval (respiratoire uitval) gemeld. Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen van het hart

voorkomen, zoals hartritmestoornissen (bijvoorbeeld: vertraagde hartslag (bradycardie), een vorm van een ernstige hartritmestoornis (torsade de pointes), een aandoening die een verandering in het elektrische signaal, geproduceerd door het hart, veroorzaakt, zodat het QT interval op het ECG (Electro cardiogram) verlengt is (QT-verlenging).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Trazodone HCl GenRx in te nemen

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met inname van Trazodone HCl GenRx

Stop niet op eigen initiatief met de behandeling, ook al voelt u zich beter. Raadpleeg van tevoren altijd uw arts.

Om de kans op ontweningsverschijnselen te voorkomen, zoals u ziek voelen, hoofdpijn, misselijkheid, moet de dosering geleidelijk worden verminderd. Uw arts zal u adviseren hoe u dit moet doen. U dient de instructies nauwkeurig te volgen.

Bijvoorbeeld: als u dagelijks 150 mg inneemt:

- De arts zou u kunnen adviseren de eerstvolgende zeven dagen een dosis van 100 mg per dag in te nemen
- De volgende zeven dagen een dosis van 50 mg per dag in te nemen
- De volgende zeven dagen een dosis van 25 mg per dag in te nemen
- Daarna stoppen met innemen van trazodone

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Trazodone HCl GenRx bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De frequentie van het voorkomen van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: bij meer dan 1 van de 10 gebruikers

Vaak: bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers

Soms: bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

U moet stoppen met innemen van het medicijn en onmiddellijk uw arts raadplegen indien u een van deze zeer zeldzame bijwerkingen krijgt:

- Allergische reactie, jeuk, geïrriteerde huid met bultjes, huiduitslag, zwelling van de handen, gezicht of keel (oedeem), benauwd op de borst, of ademhalingsmoeilijkheden
- Aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- huiduitslag
- onverklaarbare koorts of zere keel, of griepachtige symptomen
- gele kleur van de ogen of huid (geelzucht), uitplassen van zeer donkere urine, pijn in de rug

Raadpleeg uw arts indien een van de volgende bijwerkingen voorkomt, vooral als het aanhoudend is of verergert:

De meest voorkomende bijwerking is slaperigheid. Dit gebeurt meestal bij aanvang van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt het weer wanneer u doorgaat met het innemen van het medicijn.

Zeer vaak:

- nervositeit
- Duizeligheid, slaperigheid*, moeheid
- droge mond

* slaperigheid. Dit gebeurt meestal bij aanvang van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt het weer wanneer u doorgaat met het innemen van het medicijn.

Vaak:

- Huiduitslag en jeuk (pruritus), allergische reacties (tranende ogen, loopneus, huiduitslag of benauwdheid) en griepachtige verschijnselen, vochtophoping (oedeem).
- Gewichtstoename, gebrek aan eetlust (anorexie) en hongergevoel
- verwardheid, opwinding, onrust (agitatie), soms overgaand in plotseling optredende ernstige verwardheid (delier), geestesziekte gepaard met opwinding (mania), agressieve uitbarstingen, expressieve stoornis in de spraak (expressieve afasie) en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- hoofdpijn, slapelosheid, beving (tremor)
- Veranderingen in zicht, zoals wazig zicht, moeite met zien (accommodatiestoornissen), soms hoge druk in het oog (glaucoom).
- hartkloppingen, duizeligheid bij plotseling opstaan (orthostatische hypotensie), onregelmatige of snelle hartslag (bradycardie of tachycardie)
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, smaakveranderingen, winderigheid (flatulatie), ontsteking van maag of dunne darm (gastro-enteritis), verstopping (obstipatie) of diarree
- Slap gevoel (asthenie), spier- en/of gewrichtspijn, pijn in borst, rug of ledematen
- Transpiratie, opvliegers
- desoriëntatie
- jeuk, pijn, aan het oog (oculaire pruritus)
- plotseling verlies van bewustzijn (syncope), verhoogde bloeddruk
- oorsuizen (tinnitus), verstopte, volle, pijnlijke neus (nasaal/sinal congestie)

Soms:

- Gewichtsafname.
- serotonine syndroom verschijnselen zoals o.a. (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), koude rillingen, zweten, verhoging

van de reflexen en plotselinge spijsamentrekkingen, hoge koorts, stijfheid en stuiptrekkingen (convulsies) – vooral wanneer er andere antidepressiva gebruikt worden.

- ademnood (dypnoea)
- Verminderde interesse in sex

Zelden:

- Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), vermeerdering van het aantal van specifieke witte bloedlichaampjes in het bloed (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie) en bloedarmoede (anemie). Uw arts houdt dit in de gaten.
- plotseling samentrekken van spieren (myocolnus)
- Bijwerkingen op de leverfunctie, onderandere geelzucht – gele verkleuring van het oogwit, huid, donkere urine.

Zeer zelden:

- Een groep van bijwerkingen van het gebruik van neuroleptica (Neuroleptisch maligne syndroom) zijnde: verhoogde zweetafscheiding en koorts, autonome (zelfstandige) verstoring van de normale werking van een orgaan (versnelde hartslag, labiele bloeddruk, speekselvloed), bewustzijnsverlaging, bleekheid, roos (seborroe), stomheid (mutisme), onbewegelijkheid van het lichaam (stupor) ontstaan gedurende behandeling met trazodone
- Aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme) zie ook “wees extra voorzichtig met Trazodone HCl GenRx” in rubriek 2.

Onbekend:

- verergering wanen, geremdheid, angst, zelfmoord gedachten en zelfmoord gedrag*.
-

- Darmperforatie, belemmering van de darmpassage door verlamming van de darmspieren (paralytisch ileus), maagdarmkrampen en inwendige breuk waarbij een deel van de maag, via de spleet van het middenrif voor de slokdarm, naar de borstkas doorglipt (hiatus hernia).
- galstuwning in de lever (intrahepatic cholestase)
- Moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornissen)
-

* Er zijn gevallen van zelfmoord gedachten en zelfmoord gedrag gemeld tijdens de behandeling met trazodone of vlak na het stoppen van de behandeling (zie “Wat u moet weten voordat u Trazodone HCl GenRx inneemt”).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U Trazodone HCl GenRx

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Sluit de tablettencontainer direct na gebruik.

Gebruik Trazodone HCl GenRx niet meer na de vervaldatum die op de doos, de tablettencontainer en de blisterverpakking staat vermeld na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand. Na openen tablettencontainer maximaal 4 maanden houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Trazodone HCl GenR_x

Het werkzame bestanddeel is trazodone hydrochloride.

Andere bestanddelen zijn:

- mais zetmeel,
- lactose monohydraat polyvidon K30 (E 1201),
- calciumwaterstoffofaat (E 341),
- microcristallijne cellulose (E 460i),
- natriumzetmeelglycollaat (E 468),
- magnesiumstearaat (E 470b)

Hoe ziet Trazodone HCl GenR_x eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Trazodone HCl GenR_x 50 mg tabletten zijn: wit, rond, biconvex, zonder breukstreep.

Trazodone HCl GenR_x 100 mg tabletten zijn: wit, rond, capsulevormig, met drie breukstrepen.

Trazodone HCl GenR_x 150 mg tabletten: langwerpige witte tabletten met een breuklijn aan één zijde.

De tabletten worden geleverd in witte ondoorzichtige of kleurloze doorzichtig polyvinylchloride (PVC) – aluminium folie blisterverpakking van tien tabletten. Doosjes van 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180, 500 en 1000 tabletten zijn verkrijgbaar.

De tabletten worden verpakt in polypropyleen tablettencontainers afgesloten met een polyethyleen opvulsel. Tablettencontainers van 500, 1000 (50 mg), 100, 120, 250, 500 (100 mg) en 50, 60, 90, 100, and 120 (150 mg) tabletten zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

GenR_x B.V,
Dijkgraaf 30,
6921 RL Duiven,
Nederland

Fabrikant
FAL B.V,
Dijkgraaf 30,
6921 RL Duiven,
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 33876 (50 mg), RVG 33877 (100 mg) en RVG 33878 (150 mg)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

November 2010