I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
TRADEP®
cloridrato de trazodona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 200* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
cloridrato de trazodona*.....50 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
cloridrato de trazodona.....100 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TRADEP® é um antidepressivo cujo princípio ativo é o cloridrato de trazodona.
A trazodona modifica as concentrações de duas substâncias naturais existentes no cérebro, a serotonina e a noradrenalina, promovendo a melhora dos sintomas associados à depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar **TRADEP®** se apresentar alergia à trazodona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
Está contraindicado o uso de **TRADEP®** concomitantemente ou dentro de 14 dias da interrupção do tratamento com medicamentos inibidores da enzima monoamino oxidase (MAO). Também está contraindicado o uso de **TRADEP®** em pacientes recebendo o antibiótico linezolida.
TRADEP® não é recomendado para pacientes em fase de recuperação de um infarto do miocárdio.
Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames laboratoriais solicitados. Informe ao seu médico caso sofra de qualquer problema cardíaco, renal ou doença no fígado.
Os antidepressivos podem diminuir a capacidade mental e/ou física exigidas para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir veículos ou operar máquinas; caso você exerça atividade que requeira atenção, observe com cuidado o seu estado geral para evitar acidentes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A trazodona está associada à ocorrência de ereção peniana prolongada (priapismo). Os pacientes do sexo masculino com ereções prolongadas ou de duração inadequada devem suspender imediatamente o tratamento com o medicamento e consultar o médico.

TRAZODONA TEM SIDO ASSOCIADA COM A OCORRÊNCIA DE PRIAPISMO. HÁ RELATOS DE QUE A INTERVENÇÃO CIRÚRGICA FOI NECESSÁRIA E, ALGUNS DESSES CASOS RESULTARAM EM DANOS PERMANENTES DA FUNÇÃO ERÉTIL OU IMPOTÊNCIA. PORTANTO, PACIENTES DO SEXO MASCULINO COM EREÇÃO PROLONGADA, DOLOROSA OU INAPROPRIADA DEVEM INTERROMPER O USO DA TRAZODONA E CONSULTAR SEU MÉDICO OU PRONTO ATENDIMENTO.

Precauções Gerais:

- **TRADEP®** deve ser tomado durante ou logo após as refeições a fim de evitar irritação estomacal.
- Embora 75% dos pacientes apresentem melhora em 2 semanas, às vezes é necessário um período superior a 30 dias para produzir efeitos terapêuticos significativos.
- Quando por algum motivo houver a necessidade da suspensão da medicação, ela deverá ser realizada gradualmente.
- Evite bebidas alcoólicas ou outros medicamentos que reduzam a atenção e provoquem sono (depressores do sistema nervoso central).
- Cuidado ao levantar-se ou sentar-se abruptamente, pode ocorrer tontura.
- Evite atividades para as quais a falta de atenção aumenta o risco de acidentes.
- O risco/benefício do uso de **TRADEP®** deve ser considerado, em conjunto com o seu médico, em algumas situações clínicas como doenças cardíacas, alcoolismo, comprometimento do fígado, dos rins e gravidez.

A possibilidade de suicídio em pacientes seriamente deprimidos é inerente à depressão e pode persistir até que ocorra melhora significativa do quadro depressivo. Portanto, siga corretamente as doses e horários prescritos pelo seu médico para que a medicação tenha o efeito esperado.

A trazodona pode piorar o quadro psiquiátrico em pacientes com esquizofrenia ou outras desordens psiquiátricas, pensamentos paranoicos podem ser intensificados ou precipitar uma mudança para mania ou hipomania em pacientes com transtorno bipolar. Em todos os casos, a trazodona deve ser descontinuada.

Há relatos sobre a ocorrência de queda na pressão arterial (hipotensão), incluindo a queda da pressão arterial após a mudança de postura e desmaios em pacientes em tratamento com cloridrato de trazodona. A administração concomitante de terapia anti-hipertensiva com trazodona pode exigir uma redução da dose do medicamento anti-hipertensivo (medicamentos usados para diminuir a pressão arterial), caso o seu médico ache necessário.

Pouco se sabe sobre a interação entre a trazodona e anestésicos em geral; portanto, antes de uma cirurgia programada, o tratamento com trazodona deve ser interrompido pelo seu médico pelo tempo que for possível.

Medicamentos com mecanismos de ação semelhantes à trazodona estão associados com sangramento (desde pequenos hematomas e sangramentos nasais até hemorragias importantes). A trazodona também pode diminuir a agregação das plaquetas, resultando em risco aumentado de sangramentos. Deve-se ter precaução ao administrar trazodona concomitantemente com agentes anticoagulantes e/ou antiplaquetários, a pacientes com tendência hemorrágica.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Fraturas ósseas estão associadas ao tratamento com antidepressivos. Avise ao seu médico se você apresentar dor óssea inexplicada, inchaço e hematoma.

A trazodona pode causar dilatação leve da pupila que, em indivíduos susceptíveis, pode desencadear episódios de glaucoma.

Síndrome serotoninérgica potencialmente fatal pode ocorrer em pacientes fazendo uso de agentes serotoninérgicos, particularmente em combinação com outros agentes serotoninérgicos (por exemplo, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanila, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e erva de São João) ou com agentes que diminuem o metabolismo da serotonina (por exemplo, inibidores da MAO). Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para os sinais de Síndrome serotoninérgica, quais sejam alterações no estado mental (agitação, alucinações, delirium, coma), taquicardia, instabilidade da pressão arterial, alterações neuromusculares (tremores, rigidez), sintomas gastrointestinais (náusea,

vômitos, diarreia) e convulsões. Deve-se interromper o tratamento imediatamente em caso de suspeita de Síndrome serotoninérgica.
Síndrome de descontinuação da terapia antidepressiva pode ocorrer com a interrupção abrupta do tratamento. Os sintomas mais comuns incluem náusea, vômitos, diarreia, dor de cabeça, tontura, redução do apetite, sudorese, tremores, formigamentos, fadiga, sonolência e distúrbios do sono. Sintomas menos comuns incluem sensações de choque elétrico, arritmias cardíacas, dores musculares, dor nas articulações, dificuldade de manter o equilíbrio e sintomas psicológicos (agitação, ansiedade, ataques de pânico, irritabilidade, agressividade, piora do humor, labilidade, hiperatividade, mania/hipomania, diminuição na capacidade de concentração, confusão mental, comprometimento da memória). Riscos maiores de desenvolvimento desta Síndrome estão presentes com antidepressivos de meia-vida curta e maior duração do tratamento.
Alguns agentes antidepressivos (inibidores da recaptação de serotonina) estão associados ao aparecimento de Síndrome da Secreção Inapropriada de Hormônio Antidiurético (ADH). Casos de baixas concentrações de sódio no soro já foram relatados, incluindo casos graves, com concentrações de sódio < 110 mEq/L, principalmente em indivíduos idosos.
Deve-se ter cautela quando o cloridrato de trazodona é usado por pacientes que apresentam batimentos irregulares do coração, visto que medicamentos antidepressivos (incluindo a trazodona) estão associados com a ocorrência e piora desta situação clínica. Logo, se você se encaixa neste grupo de pacientes, avise ao seu médico, pois você deve ser monitorado cuidadosamente. A trazodona pode provocar diminuição do número de batimentos cardíacos (bradicardia) e diminuição da pressão arterial (hipotensão) acompanhada de eventual taquicardia (aceleração dos batimentos do coração) compensatória, o que exige cuidados no uso em pacientes com doenças cardíacas, especialmente nos que apresentam alterações nos batimentos do coração (arritmias cardíacas).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita). Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Assim como ocorre com todos os antidepressivos, o uso da trazodona deve ser recomendado pelo médico levando em consideração se os benefícios da terapia superam os riscos potenciais.
Como foi relatada a ocorrência de priapismo em pacientes que receberam cloridrato de trazodona, os pacientes com ereção prolongada ou inapropriada devem interromper imediatamente o tratamento com o medicamento e consultar o médico.
A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de calmantes (barbitúricos) e de medicamentos que diminuem a atenção e causam sono (depressores do sistema nervoso central).
A trazodona deve ser administrada logo após uma refeição ou um pequeno lanche. A absorção total do medicamento pode ser até 20% maior quando tomado com alimento em comparação ao uso com o estômago vazio. O risco de tontura/delírio pode aumentar em condições de jejum.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez
O risco/benefício do uso de **TRADEP®** deve ser considerado, em conjunto com o seu médico durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Você não deve usar **TRADEP®** se estiver amamentando.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Insuficiência renal e hepática
A trazodona deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
Geriatria

Se você tem mais do que 65 anos, talvez precise de um ajuste na dose diária, conforme a orientação do seu médico (vide "6. Como devo usar este medicamento?").

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Interações Medicamentosas

Deve-se evitar a administração do medicamento concomitante à terapia por eletrochoque pela ausência de estudos clínicos nessa área.

Foram raramente relatadas alterações nas funções anticoagulantes com aumento do risco de sangramento em pacientes que receberam anticoagulante e/ou antiplaquetário (medicamentos para reduzir coagulação sanguínea) associado à trazodona. A trazodona na dose de 175 mg/dia modera o efeito da heparina. O uso concomitante com álcool ou medicamentos que causam sono (outros depressores do sistema nervoso central) pode causar depressão excessiva do sistema nervoso central e diminuição importante da atenção. O uso concomitante de anti-hipertensivos (medicamentos usados para diminuir a pressão arterial) pode causar queda importante da pressão (hipotensão grave).

Há relatos da ocorrência de aumento nas concentrações de digoxina e fenitoína no sangue de pacientes que recebem trazodona juntamente com um desses medicamentos. Foi descrito um caso de possível intoxicação por digoxina precipitada pela trazodona em um paciente idoso, portanto sugere-se especial cuidado nestes casos.

Se você utiliza algum dos medicamentos citados acima, fale com seu médico para que ele ajuste a dose de **TRADEP®** se necessário.

Os inibidores da MAO podem aumentar os eventos adversos dos antidepressivos inibidores de recaptação da serotonina, como a trazodona.

O uso do medicamento buprenorfina / opioides (medicamentos para tratar dependência de opioides / dor intensa) pode aumentar os possíveis efeitos colaterais do medicamento **TRADEP®**.

Interações medicamentos-substâncias químicas

Abstenha-se de bebidas alcoólicas durante o tratamento. A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de barbitúricos e de outros depressores do sistema nervoso central.

Interações medicamentos-exame laboratorial

Ocasionalmente foram observadas diminuições nas contagens de glóbulos brancos e neutrófilos no sangue em pacientes que receberam cloridrato de trazodona que, em geral, não exigiram a suspensão do medicamento; contudo, o tratamento deve ser suspenso se os números dessas células ficarem abaixo dos valores normais. Contagens de glóbulos brancos totais são recomendadas para pacientes que apresentem febre e dor de garganta (ou outros sinais de infecção) durante a terapia.

Atenção:

Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido

Contém o corante dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 50 mg, na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.

Comprimido revestido de 100 mg, na cor branca, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRADEP® deve ser tomado logo após uma refeição ou um pequeno lanche. O alívio sintomático pode ser observado durante a primeira semana, com efeitos antidepressivos efetivos em geral evidentes dentro de 2 semanas (até 4 semanas).

Adultos

Sugere-se que você tome uma dose inicial de 50 a 150 mg/dia, por via oral, dividida em 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou uma única tomada antes de dormir. A dose pode ser aumentada em 50 mg/dia a cada 3 ou 4 dias, se necessário e se tolerado. A dose máxima para pacientes ambulatoriais normalmente não excede 400 mg/dia em doses divididas. Para pacientes hospitalizados (isto é, pacientes mais gravemente deprimidos) pode-se administrar até 600 mg/dia em doses divididas. Doses maiores do que 800 mg só devem ser usadas em casos muito graves.

Idosos

Você deve iniciar com 75 mg/dia, via oral em doses divididas, aumentando-se gradativamente com intervalos de 3 ou 4 dias.

Manutenção

Uma vez obtida uma resposta adequada, deve-se reduzir gradualmente a dose, com ajuste subsequente dependendo da resposta terapêutica. A dose durante a terapia de manutenção prolongada deve ser a menor dose efetiva.

Em geral, recomenda-se que o tratamento com medicamentos antidepressivos tenha a duração de vários meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O comprimido de TRADEP® de 50 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 1 dia.

O comprimido de TRADEP® de 100 mg não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome **TRADEP®** exatamente como orientado pelo seu médico. Não interrompa o tratamento por conta própria, pois a interrupção repentina pode causar sintomas que incluem ansiedade, agitação e distúrbio do sono.

Se você esquecer de tomar uma dose de **TRADEP®**, tome a dose esquecida assim que você perceber. Se já estiver próximo ao horário da próxima dose, omita a dose perdida e não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Casos de comportamentos e pensamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com trazodona ou logo após interrupção do tratamento.

No início do tratamento você pode sentir tontura, sonolência, náusea, gosto desagradável e boca seca. Em geral, essas reações desaparecem com a continuidade do uso do medicamento, mas devem ser informadas ao médico.

Os sintomas citados abaixo, alguns dos quais comumente relatados em casos de depressão não tratada, também foram registrados em pacientes recebendo tratamento com trazodona.

A seguir estão listadas as possíveis reações adversas, por ordem de frequência, que podem aparecer com o uso de **TRADEP®**:

Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso central: sedação, dor de cabeça, tontura, fadiga.

Distúrbios gastrointestinais: boca seca, náusea.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios cardiovasculares: inchaço.

Distúrbios do sistema nervoso central: agitação, alteração da marcha, confusão, desorientação, diminuição de memória, enxaqueca.

Distúrbio dermatológico: sudorese noturna.

Distúrbios endócrinos e metabólicos: diminuição da libido.

Distúrbios gastrointestinais: obstipação intestinal, dor abdominal, alterações do paladar, vômito.

Distúrbios geniturinários: distúrbios da ejaculação, urgência para urinar.

Distúrbios neuromuscular e esquelético: dor nas costas, dor muscular, tremores.

Distúrbios oftalmológicos: embaçamento visual, distúrbios visuais.

Distúrbio respiratório: falta de ar.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios psiquiátricos: paranoia, hipomania, alucinações, psicose.
Distúrbios cardiovasculares: diferentes tipos de arritmias, redução ou aumento da frequência cardíaca, prolongamento do intervalo QT, parada cardíaca, infarto agudo do miocárdio, pressão baixa após mudança de postura, dor no peito, insuficiência congestiva cardíaca.
Distúrbios do sistema nervoso central: sonhos anormais, insônia, ansiedade, derrame, convulsões, vertigem, dificuldades para falar, perda auditiva parcial, diminuição da sensibilidade, Síndrome serotoninérgica.
Distúrbios gastrointestinais: esofagite de refluxo, hepatite, pele amarelada, alterações de alguns exames (bilirrubina, amilase, enzimas hepáticas), aumento da salivação.
Distúrbios respiratórios: parada da respiração.
Distúrbios geniturinários: orgasmo anormal, impotência, ejaculação retrógrada, ereção prolongada do clitóris.
Distúrbios oftalmológicos: glaucoma, fobia de luz, visão dupla, xeroftalmia, dor ocular.
Distúrbios hematológicos: anemia, aumento do número de glóbulos brancos, meta-hemoglobinemia.
Distúrbios dermatológicos: acne, queda de cabelo, coceira, psoríase, vermelhidão na pele, reações de fotossensibilidade, ondas de calor, rubor, manchas brancas nas unhas, urticária.
Distúrbios endócrinos: Síndrome da secreção inapropriada de ADH, saída de leite da mama, aumento de pelos, aumento da libido, aumento do volume mamário.
Distúrbios Gerais: reações alérgicas, aumento do apetite, fraqueza, comprometimento da fala.
Distúrbios Musculares: distúrbio da marcha, espasmos musculares.
Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios geniturinários: priapismo (ereção prolongada).
Desconhecida (relatada após uso de trazodona):
Distúrbios renais e urinários: Alteração da micção (sangue na urina e aumento da frequência urinária), incontinência urinária e retenção urinária.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas
- Sintomas de superdosagem: sonolência, diminuição da coordenação muscular, náusea ou vômito.
- As consequências da superdosagem em pacientes que ingerem cloridrato de trazodona e outra droga concomitantemente (por exemplo, álcool + hidrato de cloral + diazepam; amobarbital; clordiazepóxido; ou meprobamato) podem ser muito graves ou fatais.
As reações mais graves relatadas ocorridas apenas com superdose de trazodona foram ereção prolongada, parada respiratória e alterações no eletrocardiograma. As reações mais frequentes foram sonolência e vômitos. A superdose pode causar um aumento na incidência ou gravidade de quaisquer das reações adversas relatadas (vide “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
Tratamento
Não há um antídoto específico para a trazodona. O tratamento deve ser sintomático e de suporte no caso de hipotensão ou sedação excessiva. Todo paciente com suspeita de ter ingerido uma superdosagem de trazodona deve sofrer lavagem estomacal.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1819.0361

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM



VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC: 0800 600 06 60



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.

bula-pac-065412-MUL-v1