

Písomná informácia pre používateľa

Azoneurax 75 mg
Azoneurax 150 mg

tablety s riadeným uvoľňovaním

trazodóniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azoneurax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azoneurax
3. Ako užívať Azoneurax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azoneurax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azoneurax a na čo sa používa

Liek Azoneurax obsahuje liečivo trazodóniumchlorid.

Azoneurax patrí medzi antidepresíva s výrazným pôsobením na stavy úzkosti, pocity napätia, nepokoja, poruchy spánku a sexuálne funkcie. Liek je vhodný aj pre starších pacientov.

Lieková forma s riadeným uvoľňovaním umožňuje udržiavanie rovnomernej hladiny liečiva v krvi a dávkovanie jedenkrát denne. Tablety je možné deliť na 3 časti, čo umožňuje nastavenie optimálnej individuálnej liečebnej dávky.

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azoneurax

Neužívajte Azoneurax:

- ak ste alergický na trazodón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás v súčasnosti prejavila otrava alkoholom alebo hypnotikami (liekmi na spanie).
- ak máte akútny infarkt srdcového svalu (infarkt myokardu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azoneurax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Používanie u detí a dospelých vo veku do 18 rokov

Azoneurax sa za normálnych okolností nemá používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že keď pacienti vo veku do 18 rokov užívajú túto skupinu liekov, majú

zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a hnev (zlosť)). Napriek tomu váš lekár môže predpísať Azoneurax pacientom vo veku do 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal tento liek pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní lieku Azoneurax pacientmi vo veku do 18 rokov objavia alebo zhoršia niektoré príznaky uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti lieku Azoneurax v tejto vekovej skupine, týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože tieto lieky začínajú pôsobiť zvyčajne až po dvoch týždňoch liečby, no niekedy aj dlhšie. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už v minulosti mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú, že zvýšené riziko samovražedného správania je u dospelých mladších ako 25 rokov so psychickými poruchami, ktorí sa liečili antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Môže byť vhodné povedať príbuznému alebo blízkemu priateľovi, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si budú myslieť, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje alebo ak sa obávajú zmien vo vašom správaní.

Pacienti so schizofréniou a ďalšími psychickými poruchami

Ak trpíte schizofréniou alebo inými psychickými poruchami, pri užívaní tohto lieku môže dôjsť k zhoršeniu príznakov vášho ochorenia. Paranoidné (vzťahovačné, podozrievavé) myšlienky môžu byť silnejšie. Ak sa počas liečby trazodónom depresívna fáza zmení na manickú fázu (nadmerný smútok sa zmení na nadmernú veselosť), okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Pri nasledujúcich ochoreniach a stavoch sa poraďte s lekárom:

- záchvaty (epilepsia) (váš lekár vám bude dávku lieku Azoneurax postupne zvyšovať alebo znižovať, aby ste predišli náhlemu zvýšeniu alebo zníženiu dávky),
- ochorenie pečene alebo obličiek (zvlášť keď je ochorenie závažné). Ak sa u vás vyskytne žltacka, prestaňte užívať Azoneurax a okamžite vyhľadajte lekára,
- ochorenie srdca ako je angina pectoris, poruchy vedenia vzruchov prevodového systému alebo blok predsieňovo-komorového uzla, stav po infarkte srdcového svalu (infarkt myokardu),
- zvýšená funkcia štítnej žľazy;
- ťažkosti s močením, napríklad pri zväčšení prostaty (hoci v tomto prípade sa problémy nepredpokladajú, upozornite svojho lekára, pokiaľ sa u vás prejavujú),
- zelený zákal (akútny glaukóm so zatvoreným uhlom) alebo zvýšený vnútroočný tlak (hoci v tomto prípade sa výrazné zmeny nepredpokladajú, upozornite svojho lekára, pokiaľ sa u vás prejavujú).

V prípade, že trpíte niektorým z vyššie uvedených ochorení a lekára ste o tom pred predpísaním lieku Azoneurax neinformovali, urobte tak dodatočne.

Neexistujú žiadne dôkazy, že by bol trazodón návykový.

Iné lieky a Azoneurax

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- Erytromycín (antibiotiká), ketokonazol, itrakonazol (na liečbu plesňových ochorení), ritonavir, indinavir (používané pri liečbe AIDS), nefazodón, fluoxetín (na liečbu depresie), karbamazepín, fenytoín (na liečbu epilepsie), levodopa (na liečbu Parkinsonovej choroby), digoxín (na liečbu

- srdcového zlyhávania). Pokiaľ je súbežné podávanie nevyhnutné, váš lekár zväží úpravu dávkovania lieku Azoneurax.
- Tricyklické antidepresíva: pri súbežnom podávaní existuje riziko vzniku sérotonínového syndrómu (príznakmi sú vysoká teplota, záškľby vo svaloch, zmätenosť, nepokoj) a vedľajších účinkov na srdcovocievny systém.
 - Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (na liečbu depresie). Neodporúča sa podávať trazodón súbežne s IMAO alebo v priebehu dvoch týždňov po skončení ich užívania.
 - Fenotiazíny: pri rýchlom postavení sa môže dôjsť k prudkému poklesu krvného tlaku.
 - Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
 - Anestetiká/myoralaxanciá: trazodón môže zvýšiť účinok inhalačných anestetík (lieky na znecitlivení podávané vdychovaním) a liekov znižujúcich napätie svalov.
 - Warfarín (na predchádzanie vzniku krvných zrazenín): môže dôjsť k zmenám v zrážanlivosti krvi.
 - Antihypertenzíva (na liečbu vysokého krvného tlaku).
 - Iné liečivá: súbežné užívanie trazodónu s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval na EKG (čo znamená poruchu srdcového rytmu), môže zvýšiť riziko vzniku niektorých srdcových komplikácií. Pri súbežnom podávaní liekov predlžujúcich QT interval s trazodónom je preto potrebná opatrnosť.

Ovplyvnenie laboratórnych vyšetrení moču

Ak užívate Azoneurax a robia vám testy na prítomnosť drog v moči špecifickou metódou (imunologickým testom), môže byť výsledok testu falošne pozitívny na amfetamín. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom a požiadajte ho o potvrdenie výsledkov analýzy použitím iných metód (hmotnostná spektrometria alebo kvapalinová chromatografia v spojení s tandemovou hmotnostnou spektrometriou).

Azoneurax a jedlo, nápoje a alkohol

Azoneurax užívajte bez ohľadu na jedlo a zapite pohárom vody. Trazodón zosilňuje tlmivé (sedatívne) účinky alkoholu. Odporúča sa, aby ste počas liečby trazodónom nepili žiadne alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Údaje získané zo sledovania obmedzeného počtu tehotných žien vystavených účinkom trazodónu ukazujú, že trazodón nevykazuje priame alebo nepriame vedľajšie účinky na tehotenstvo alebo na zdravie plodu či novorodenca. V súčasnosti ale nie sú k dispozícii dostatočné informácie o užívaní lieku počas tehotenstva. Ak trazodón užívate až do pôrodu, vaše dieťa má byť sledované z dôvodu možných abstinenčných príznakov. Trazodón sa môže vo veľmi malých množstvách dostať do materského mlieka. Podávanie lieku v priebehu tehotenstva a v období dojčenia by malo byť obmedzené na vybrané prípady a len po dôkladnom zhodnotení pomeru rizík a prínosu lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás prejaví ospalosť, útlm, závrat, stavy zmätenosti alebo rozmazané/neostré videnie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Azoneurax obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Azoneurax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je obvykle 75 až 150 mg/deň v jednej dávke večer pred spaním. Dávka sa môže zvýšiť až na 300 mg/deň s tým, že sa rozdelí na dve podania. U hospitalizovaných pacientov sa denná dávka môže ďalej zvýšiť až na 600 mg/deň a podávať v rozdelených dávkach.

Pri liečbe sexuálnej dysfunkcie sa podáva 150 – 200 mg denne.

Tablety sa dajú rozdeliť na 3 časti, čo umožňuje postupné zvyšovanie dávky podľa závažnosti ochorenia, hmotnosti, veku a celkového zdravotného stavu pacienta.

Odporúča sa začať s liečebným cyklom večernou dávkou a postupne zvyšovať dávky aj cez deň.

Dĺžka liečby

Liek sa má užívať počas liečebných cyklov trvajúcich najmenej jeden mesiac.

Ukončenie liečby

Pri vysadzovaní liečby trazodónom, najmä po dlhodobej liečbe, sa odporúča postupne znižovať dávku, aby sa obmedzil výskyt možných príznakov ako sú nevoľnosť, bolesť hlavy a malátnosť.

Starší a oslabení pacienti

U pacientov vo veľmi vysokom veku alebo u oslabených pacientov je odporúčaná začiatková dávka znížená na 100 mg denne. Táto dávka sa môže pri dobrej znášanlivosti pod dohľadom lekára postupne zvyšovať podľa dávkovania pre dospelých. U týchto pacientov sa jednorazové dávky vyššie ako 100 mg nepodávajú.

Použitie u detí a dospievajúcich

Liek Azoneurax sa nemá podávať deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov. Váš lekár však môže predpísať liek Azoneurax pacientom vo veku do 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme.

Pacienti s ochorením pečene

Ak máte ochorenie pečene, hlavne závažného charakteru, informujte svojho lekára, ktorý zväží potrebu pravidelného sledovania pečeňových funkcií.

Pacienti s ochorením obličiek

Ak máte ochorenie obličiek, zvyčajne nie je potrebná úprava dávky trazodónu, ale pred začatím liečby by ste o tom mali informovať svojho lekára.

Ak užijete viac lieku Azoneurax, ako máte

V prípade predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice alebo na pohotovosť. Ak liek užije dieťa, ihneď kontaktujte lekára. Príznaky predávkovania sa môžu objaviť v priebehu 24 hodín alebo aj neskôr. Najčastejšie zaznamenanými príznakmi pri predávkovaní boli ospalosť, závrat, nevoľnosť a vracanie. V závažnejších prípadoch sa hlásila kóma (strata vedomia), zrýchlená činnosť srdca, nízky krvný tlak, nízka hladina sodíka v krvi, kŕče a zlyhávanie dýchania.

Predávkovanie trazodónom v kombinácii s inými antidepresívami môže vyvolať sérotonínový syndróm (jeho príznakmi sú horúčka, záškľby vo svaloch, zmätenosť alebo nepokoj) .

Ak zabudnete užiť Azoneurax

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Azoneurax

Je potrebné vyhnúť sa okamžitému ukončeniu liečby. Pri vysadzovaní lieku sa má dávka postupne znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas liečby týmto liekom alebo v krátkom čase po ukončení liečby sa hlásili prípady samovražedných myšlienok alebo samovražedného správania.

Azoneurax je antidepresívum so sedatívnymi účinkami, ktoré môžu vyvolať ospalosť počas prvých dní liečby, ktorá obvykle ustúpi pri jej pokračovaní.

Nasledujúce vedľajšie účinky trazodónu boli hlásené aj v prípadoch neliečenej depresie. Ide o:

- zmeny krvného obrazu
- alergické reakcie
- syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (porucha v udržiavaní hladiny vody a sodíka v tele, prejavujúci sa predovšetkým nadmerným príjmom tekutín a následnou „otravou vodou“)
- zníženie hladiny sodíka v krvi, úbytok telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, nechutenstvo
- samovražedné myšlienky alebo samovražedné správanie, stavy zmätenosti, nespavosť, dezorientácia, mánia, úzkosť, nervozita, nepokoj, preludy, agresívne reakcie, halucinácie, nočné mory, znížené libido, abstinenčné príznaky
- sérotonínový syndróm, kŕče, malígn neuroleptický syndróm (zvýšená telesná teplota, stuhnutosť svalov, zmena stavu vedomia), ospalosť, závrat, bolesť hlavy, malátnosť, nepokoj, znížená pozornosť, tras, rozmazané videnie, poruchy pamäti, myoklonus (krátky a rýchly zášklb svalov), expresívna afázia (poruchy tvorby reči „hľadanie slov“), parestézia (pocit mravčenia), dystónia (porucha napätia svalstva alebo trvalé napätie svalov – napr. zvýšené alebo znížené kŕče), zmena vnímania chuti
- srdcové arytmie (poruchy srdcového rytmu), bradykardia (spomalenie činnosti srdca), tachykardia (zrýchlenie činnosti srdca)
- ortostatická hypotenzia (pokles krvného tlaku pri rýchlom postavení sa, vzpriamení), vysoký krvný tlak, synkopa (krátkodobá strata vedomia spôsobená nedostatočným zásobením mozgu kyslíkom)
- upchatie nosa, ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť)
- nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, zápcha, hnačka, tráviace ťažkosti, bolesti žalúdka, gastroenteritída (zápal žalúdka a čreva), zvýšená tvorba slín, paralytický ileus (nepriechodnosť čreva spôsobená ochrnutím črevnej svaloviny)
- zmeny vo funkciách pečene (vrátane žltacky a poškodenia pečeneových buniek), intrahepatálna cholestáza (porucha toku žlče do čreva)
- kožná vyrážka, svrbenie, nadmerné potenie
- bolesti v končatinách, bolesti chrbta, bolesti svalov a kĺbov
- ťažkosti s močením
- priapizmus (pretrvávajúce a bolestivé stoporenie penisu) - liečba trazodónom musí byť okamžite ukončená a pacient musí absolvovať vyšetrenie u lekára

Starší pacienti

U starších pacientov sa môže častejšie vyskytnúť pokles krvného tlaku pri rýchlom postavení sa, spavosť a ďalšie anticholinergické účinky trazodónu (napr. sucho v ústach, rozmazané videnie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azoneurax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azoneurax obsahuje

Liečivo je trazodóniumchlorid.

Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 75 mg alebo 150 mg trazodóniumchloridu.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, karnaubský vosk, povidón, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Azoneurax a obsah balenia

Azoneurax 75 mg: sú biele až nažltlé, bikonvexné neobalené tablety v tvare kapsuly, o dĺžke 10,5 mm a šírke 4,0 mm, na každej strane tablety sú dve ryhy, ktoré umožňujú rozdeliť tabletu na tretiny.

Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

Azoneurax 150 mg: sú biele až nažltlé, bikonvexné neobalené tablety v tvare kapsuly, o dĺžke 14,0 mm a šírke 6,0 mm, na každej strane tablety sú dve ryhy, ktoré umožňujú rozdeliť tabletu na tretiny.

Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

PVC/PVDC/Al blistre v škatuli

Veľkosti balenia:

20, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet (Azoneurax 75 mg)

20, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet (Azoneurax 150 mg)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

neuraxpharm Arzneimittel GmbH,

Elisabeth-Selbert Str. 23, 40764 Langenfeld, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Azoneurax

Maďarsko: Azoneurax 75, 150 mg módosított hatóanyag-leadású tabletta

Poľsko: Azoneurax

Slovenská republika: Azoneurax 75 mg, 150 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.