

Datum: 31.01.2014
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140131-00010-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Trazodon – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Mai 2013 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Trazodon – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei sehr alten oder gebrechlichen Patienten ist die empfohlene Initialdosis auf 100 mg pro Tag zu reduzieren und entweder auf 2 Dosen aufzuteilen oder einmalig am Abend zu geben (**siehe Abschnitt 4.4**). Die Dosis kann schrittweise auf die oben beschriebene Dosierung für Erwachsene, unter ärztlicher Aufsicht, je nach Verträglichkeit und Effizienz gesteigert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren Patienten **kann es häufiger zu** orthostatischer Hypotonie, **Schläfrigkeit** und anderen anticholinergenen Effekten **durch Trazodon** kommen. **Besondere Sorgfalt ist geboten durch potentiell additive Effekte bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln wie andere Psychopharmaka oder blutdrucksenkenden Mitteln sowie bei bestehenden Risikofaktoren wie Begleiterkrankungen, welche diese Reaktionen verschlimmern könnten. Es wird empfohlen, dass der Patient, respektive das Pflegepersonal, über das jeweilige Risikopotential informiert ist und entsprechende Effekte nach Beginn der Therapie, vor und nach ansteigender Dosis-Titration sorgfältig überwacht werden.**