

Ref:MT11592/08

Reg ISP N° F-13234/08

**FOLLETO DE INFORMACION AL
PACIENTE**

TRONSALAN[®]

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

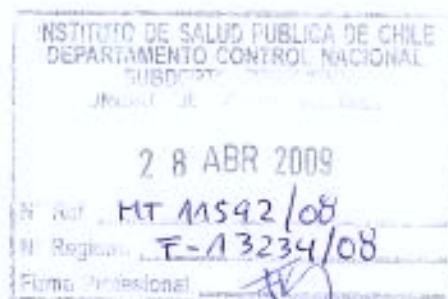
Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1 COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trazodona HCl	100 mg
Excipientes	c.s.



Excipientes: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Polividona K-30, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80.

Envase con X comprimidos recubiertos.

2 INDICACIÓN:

Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta.

Ref:MT11592/08

Reg ISP Nº F-13234/08

3 CLASIFICACIÓN:

Antidepresivo.

4 CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Trazodona o a los componentes de la formulación.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) **Embarazo:** No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuada, durante el tratamiento con este medicamento. Si usted cree estar embarazada, consulte inmediatamente con su médico. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.
- c) **Lactancia:** Usted debe conversar con el médico acerca de la conveniencia de uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.

Ref:MT11592/08

Reg ISP N° F-13234/08

- d) Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

6 INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

7 PRESENTACIÓN DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Alcoholismo o antecedentes de abuso de bebidas alcohólicas.
- Enfermedades del hígado (el uso de este medicamento podría agravarlas).
- Convulsiones.;
- Transplantes de órganos con terapia para prevenir rechazo.
- Cirugía mayor reciente (estos pacientes pueden tener riesgos de desarrollar alteraciones que lleven a insuficiencia renal).

Ref:MT11592/08

Reg ISP N° F-13234/08

8 EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Visión borrosa, constipación, boca seca, hipotensión, hipertensión, confusión, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, insomnio, nerviosismo, dolores musculoesqueléticos, incoordinación, náuseas, vómitos.

9 FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Dosis:

La vía de administración es oral.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es la siguiente:

Dosis inicial: 150 mg en dosis divididas, que pueden incrementarse en 50 mg diarios cada 3 o 4 días. La dosis máxima para pacientes ambulatorios no debiera exceder los 400 mg y la de los internados los 600 mg. La dosis de mantenimiento debiera mantenerse en el menor nivel compatible con respuesta clínica y prolongarse durante varios meses.

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 25° C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**