

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **PROTHIADEN 25 mg gélules PROTHIADEN 75 mg comprimés enrobés**

chlorhydrate de dosulépine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que PROTHIADEN et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROTHIADEN ?
3. Comment prendre PROTHIADEN ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROTHIADEN ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE PROTHIADEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament contient de la dosulépine et est utilisé pour traiter la dépression (épisodes dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère).

La dosulépine appartient à un groupe d'antidépresseurs inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine, agissant sur le système nerveux.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROTHIADEN ?**

##### **Ne prenez jamais Prothiaden :**

- si vous êtes allergique à la dosulépine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez de troubles de la conduction cardiaque (maladie du cœur),
- si vous avez récemment eu un infarctus du myocarde,
- si vous prenez un traitement appartenant aux I.M.A.O. (anti-dépresseurs). Vous devez arrêter de prendre ce traitement 15 jours avant de commencer Prothiaden.
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie.

Sauf avis contraire de votre médecin :

- Si vous êtes traité par un autre antidépresseur (moclobémide, toloxatone),
- Si vous prenez certains autres médicaments (voir rubrique : « Autres médicaments et Prothiaden »).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Prothiaden.

N'interrompez pas brutalement le traitement car de rares cas de syndrome de sevrage ont été observés (voir rubrique 3).

**Informez votre médecin** de toute autre maladie ou antécédent, car il lui faudra peut-être en tenir compte.

#### En particulier :

- Si vous présentez une épilepsie ou des crises convulsives, qu'elles soient récentes ou anciennes : le traitement avec ce médicament peut entraîner des convulsions ou l'augmentation de la fréquence des crises,
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une hypotension (chute de la tension artérielle),
- Si vous avez des antécédents cardio-vasculaires,
- Si vous souffrez d'une augmentation de l'activité de la glande thyroïde ou si vous prenez des hormones thyroïdiennes,
- Si vous êtes âgé, car vous serez plus sensible aux effets indésirables de Prothiaden,
- Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie,
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale (maladie des reins),
- Si vous souffrez d'une dépression grave, si vous êtes maniaco-dépressif, ou si vous présentez une schizophrénie latente (maladie mentale),
- Si vous souffrez d'un glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- Si vous souffrez d'une augmentation de volume de la prostate (peut être à l'origine d'une accumulation d'urine),
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale. Prévenez votre anesthésiste que vous prenez Prothiaden,
- Si vous devez le donner à un enfant, sauf sous contrôle médical. N'importe quelle dose peut être dangereuse pour l'enfant.

#### Veillez noter :

- Un risque d'atteintes cardiovasculaires (attaques cérébrales, maladies cardiaques) existe chez les patients de tout âge (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Une augmentation du risque de fractures a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

### **Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux**

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide.

Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par anti-dépresseur, **car ce**

**type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.**

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- **Si vous êtes un adulte jeune. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.**
- Si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

**Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler que votre dépression ou anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

### **Autres médicaments et Prothiaden**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous ne devez pas prendre Prothiaden, en même temps que d'autres médicaments I.M.A.O. (Inhibiteur de la Mono-Amino-Oxydase), ni pendant les 15 jours qui suivent l'arrêt du traitement par I.M.A.O.

Vous ne devez généralement pas prendre Prothiaden, sauf avis contraire de votre médecin, en même temps que :

- des **produits stimulants ou des amphétamines** (produits destinés à diminuer l'appétit),
- des **médicaments agissant contre la contraction des muscles des bronches** (bêtamimétiques),
- d'autres **médicaments utilisés pour traiter la dépression** (par exemple les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine),
- des **médicaments utilisés pour soigner la maladie de Parkinson** (lévodopa et les anticholinergiques),
- des médicaments **qui régularisent ou peuvent modifier le rythme du cœur** (par exemple : des anti-arythmiques, terfénadine, astémizole, halofantrine),
- des **anticoagulants oraux** : l'acénocoumarol augmente le risque de saignement,
- le **méthylphénidate** (médicament utilisé dans le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité car il peut augmenter le taux de dosulépine),
- des **anticonvulsivants** (provoquent la baisse du seuil épileptogène avec un risque de crises convulsives généralisées).

**Prothiaden peut renforcer l'activité** de certains médicaments utilisés pour dormir (barbituriques) et de certains médicaments utilisés contre la douleur.

**L'efficacité du Prothiaden peut être modifiée** par la prise en même temps de médicaments contre l'anxiété (benzodiazépines) ou de médicaments utilisés en cas de problèmes mentaux (neuroleptiques).

**Prothiaden peut bloquer** l'effet de certains anti-hypertenseurs comme la guanéthidine.

Un risque accru d'arythmie et d'hypotension (troubles du rythme cardiaque) existe lorsque des anesthésiants vous sont administrés lorsque vous êtes sous traitement avec Prothiaden. Vous devez donc **informer votre anesthésiste** si vous devez subir une opération chirurgicale.

#### **Prothiaden avec des aliments, boissons et de l'alcool**

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement car Prothiaden peut potentialiser l'activité déprimante de l'alcool.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

##### Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin. Lui seul pourra juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

##### Allaitement

Par mesure de précautions, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

#### **Conduite des véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut entraîner une baisse de la vigilance et donc diminuer certains réflexes. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines après l'avoir pris, surtout au début du traitement.

#### **Prothiaden 25 mg contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Prothiaden 75 mg contient du glucose et du saccharose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE PROTHIADEN ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

##### Prothiaden 25 mg gélules :

- **Adultes :**
  - Cas légers à modérés : 1 gélule, 3 fois par jour ou 3 gélules le soir (soit 3 gélules par jour).
  - Cas modérés à sévères : 2 gélules 3 fois par jour ou 1 gélule 3 fois pendant la journée et 3 gélules le soir (soit 6 gélules par jour).

##### Prothiaden 75 mg comprimés enrobés :

- **Adultes :**
  - Cas légers à modérés : 1 comprimé enrobé le soir.
  - Cas modérés à sévères : 1 comprimé enrobé, 2 fois par jour ou 2 comprimés enrobés le soir. Dans ce cas il est toutefois conseillé de commencer le traitement par 1 comprimé enrobé à 75 mg par jour durant les premiers jours.
- **Adolescents (14 à 18 ans) :** 75 à 150 mg par jour (soit 1 à 2 comprimé(s) par jour).
- **Personnes âgées :** Au début du traitement, prenez 50 à 75 mg par jour. Une dose de départ plus faible peut être nécessaire, puis votre médecin pourra être amené à augmenter la dose progressivement.

Pour le traitement de cas spéciaux, **la dose maximale** peut être de **225 mg par jour**.

### **Mode et voie d'administration**

Avalez le médicament avec un peu d'eau (voie orale).

### **Durée du traitement**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Prothiaden.

### **Si vous avez pris plus de Prothiaden que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Prothiaden, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les premiers **signes de surdosage** sont : somnolence (endormissement), sécheresse de la bouche, troubles de la vue, tremblements et hallucinations.

### **Si vous oubliez de prendre Prothiaden**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Prothiaden**

Des symptômes de sevrage peuvent survenir en cas d'interruption subite du traitement. Si vous souhaitez arrêter le traitement, diminuez les doses progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets disparaissent habituellement en adaptant la posologie :

- variation de la glycémie (taux de sucre de le sang),
- sécrétion inadaptée de l'hormone antidiurétique (qui provoque la réabsorption d'eau),
- troubles de la vue (flou), troubles de l'accommodation visuelle (aptitude de l'oeil à s'adapter pour voir de près ou de loin),
- tremblements, faiblesse, fatigue, somnolence (endormissement), étourdissement, ataxie et symptômes extrapyramidaux (incoordination des mouvements musculaires),

- des cas d'idées et de comportements suicidaires pouvant apparaître notamment très vite après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 : «Avertissements et précautions»),
- augmentation du rythme du cœur, possibilité de perturbation de la transmission cardiaque lors d'un surdosage,
- diminution de la tension sanguine survenant en position debout (vertige, impuissance),
- sécheresse de la bouche, troubles du goût,
- constipation,
- jaunisse,
- augmentation de la transpiration, rash (éruption étendue sur la peau), hypersensibilité de la peau au soleil,
- rétention d'urine (impossibilité de vider la vessie),
- insomnie, irritabilité, transpiration anormale pouvant se traduire en cas d'interruption subite du traitement. Des symptômes identiques peuvent se produire chez des nouveau-nés dont la mère a été traitée par des antidépresseurs tricycliques.

**Rare :**

- augmentation de la tension dans l'œil,
- des cas d'attaque d'épilepsie et de troubles de la parole,

**Très rare :**

- suppression de la moelle osseuse,
- disparition des leucocytes granuleux du sang (globules blancs),
- nausées, vomissements, augmentation ou perte de poids,
- hépatite,
- gynécomastie (développement anormal des seins chez l'homme), modifications de la libido et impuissance.
- inversion d'humeur et apparition de délire chez des patients psychotiques. Principalement chez les personnes âgées, il peut parfois survenir de l'excitation, une sorte de manie et de l'incohérence.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PROTHIADEN ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Prothiaden**

La substance active est la dosulépine.

- Prothiaden 25 mg gélule contient 25 mg de chlorhydrate de dosulépine (équivalent à 22,25 mg de dosulépine).
- Prothiaden 75 mg comprimé enrobé contient 75 mg de chlorhydrate de dosulépine (équivalent à 66,75 mg de dosulépine).

Les autres composants sont :

- Prothiaden 25 mg gélule : lactose, stéarate de magnésium, amidon de maïs, dioxyde de titane, gélatine, Opacode S-1-8152 HV Black.
- Prothiaden 75 mg comprimé enrobé : phosphate tricalcique, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium, sandarac, talc, saccharose, cire d'abeille blanche, glucose liquide, Opalux Red AS-F-2886.

### **Aspect de Prothiaden et contenu de l'emballage extérieur**

- Prothiaden 25 mg gélule se présente sous forme de gélules. Une boîte contient 30 ou 100 gélules sous plaquette thermoformée en aluminium et PVC/PVDC.
- Prothiaden 75 mg comprimé enrobé se présente sous forme de comprimés enrobés. Une boîte contient 14 ou 28 comprimés enrobés sous plaquette en aluminium et PVC/PVDC.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV) - Italie

e-mail : [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

Fabricant:

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia - Italie

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:**

Prothiaden 25 mg gélules :

BE: BE104964

LU: 2008039725

Prothiaden 75 mg comprimés enrobés :

BE: BE115857

LU: 2008039726

**Mode de délivrance:**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024**