BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PROTHIADEN 25 mg capsules, hard
PROTHIADEN 75 mg omhulde tabletten

dosulepine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is PROTHIADEN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen?
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROTHIADEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat dosulepine en wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (depressieve episoden van lichte, matige of ernstige intensiteit).

Dosulepine behoort tot een groep antidepressiva, niet-selectieve heropnameremmers van monoamine, actief in het zenuwstelsel.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.,
- U lijdt aan hartritmestoornissen,
- U hebt onlangs een myocardinfarct gehad,
- U volgt een behandeling met MAO-remmers (antidepressiva). U moet stoppen met deze behandeling 15 dagen voordat u Prothiaden begint in te nemen.
- U lijdt aan een ernstige leveraandoening.

Tenzij anders geadviseerd door uw arts mag u dit geneesmiddel niet gebruiken:
- Als u wordt behandeld met een ander antidepressivum (moclobemide, toloxatone),

- Als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek: 'Gebruikt u nog andere medicijnen').

Bij twijfel moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag niet abrupt stoppen met de behandeling omdat in zeldzame gevallen het abstinentiesyndroom werd waargenomen (zie rubriek 3).

Informeer uw arts over eventuele andere of eerdere aandoeningen, zodat uw arts daar dan rekening mee kan houden.

Met name:
- Als u last hebt van epilepsie of convulsies, ongeacht of dit recent of lang geleden was: de behandeling met dit geneesmiddel kan convulsies veroorzaken of de frequentie van insulten verhogen,
- Als u lijdt of geleden hebt aan hypotensie (arteriële bloeddrukdaling),
- Als u een cardiovasculaire voorgeschiedenis hebt,
- Als uw schildklier te snel werkt of als u schildklierhormonen gebruikt,
- Als u op leeftijd bent, omdat u dan gevoeliger bent voor de bijwerkingen van Prothiaden,
- Als u lijdt aan een ernstige leveraandoening,
- Als u lijdt aan nierfalen (aandoening aan de nieren),
- Als u lijdt aan een ernstige depressie, als u manisch-depressief bent of als u lijdt aan latente schizofrenie (geestesziekte),
- Als u lijdt aan een glaucoom met een kamerhoekafsluiting (verhoogde druk binnenin het oog),
- Als u lijdt aan een vergrote prostaat (kan urineophoping veroorzaken),
- Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan. Informeer uw anesthesist als u Prothiaden gebruikt,
- Dit geneesmiddel mag enkel onder medische controle worden toegediend aan een kind. Elke dosis kan gevaarlijk zijn voor een kind.

Let op:
- Er bestaat een risico op cardiovasculaire schade (herseninfarct, hartaandoeningen) bij patiënten van alle leeftijden (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen').
- Een verhoogd risico op botbreuken werd waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen innemen.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of angststoornissen hebt, kunt u soms gedachten hebben om uzelf iets aan te doen (agressie gericht tegen uzelf) of te doden.
Deze gedachten kunnen meer voorkomen aan het begin van een behandeling met antidepressiva, **omdat dit type geneesmiddel niet onmiddellijk werkt, maar pas na 2 weken of langer.**

Het is waarschijnlijker dat u dit type gedachten heeft in de volgende gevallen:

- **Als u een jong-volwassene bent. Klinische studies hebben aangetoond dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen op suïcidaal gedrag.**
- Als u voorheen al gedachten hebt gehad om uzelf iets aan te doen of te doden.

Als u gedachten hebt om uzelf iets aan te doen of te doden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

U kunt hulp vragen aan een vriend of een familielid. Leg uit dat u depressief bent of dat u lijdt aan angststoornissen en vraag de persoon om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om u te waarschuwen als zij vinden dat uw angst of depressie verergert, of wanneer zij zich ongerust maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Prothiaden nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, inclusief geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Prothiaden niet tegelijkertijd met andere MAO-remmers innemen (remmers van monoamino-oxydase), en ook niet tijdens de eerste 15 dagen na stopzetting van de behandeling met MAO-remmers.

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts mag u Prothiaden in het algemeen ook niet gelijktijdig gebruiken met:
- **stimulerende middelen of amfetaminen** (eetlustremmers),
- **geneesmiddelen** tegen **kramptoestanden van de spieren in de bronchiën** (bètamimetica),
- andere **geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressies** (bijvoorbeeld serotonineheropnameremmers),
- **geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson** (levodopa en anticholinergica),
- geneesmiddelen **die het hartritme reguleren of kunnen veranderen** (bijvoorbeeld antiarrhythmica, terfenadine, astemizole, halofantrine),
- **orale antistollingsmiddelen**: acenocoumarol verhoogt de kans op bloedingen,
- **methylfenidaat** (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit, omdat dit geneesmiddel de dosulepinespiegel kan verhogen),
- **antispasmodica** (verlagen de epileptogene drempel met het risico op gegeneraliseerde convulsies).

Prothiaden kan de werking versterken van bepaalde slaapmiddelen (barbituraten) en van sommige pijnstillers.

De werkzaamheid van Prothiaden kan worden beïnvloed door gelijktijdig gebruik van angstwerende middelen (benzodiazepinen) of van geneesmiddelen die worden gebruikt tegen mentale problemen (neuroleptica).

Prothiaden kan het effect van bepaalde antihypertensiva (bijvoorbeeld guanethidine) **tenietdoen**.

Er bestaat een hoger risico op **hartritmestoornis en lage bloeddruk** als verdovende

middelen worden toegediend tijdens de behandeling met Prothiaden. U moet **uw anesthesist waarschuwen** als u een chirurgische ingreep moet ondergaan.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?Gebruik van alcoholische dranken wordt ten zeerste afgeraden tijdens de duur van de behandeling, omdat Prothiaden het deprimerende effect van alcohol kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Het is beter dit geneesmiddel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap. Als u ontdekt dat u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts. Enkel uw arts kan de noodzaak beoordelen om de behandeling voort te zetten of te wijzigen.

Borstvoeding
Uit voorzorg is het beter borstvoeding te vermijden tijdens de duur van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan de waakzaamheid verminderen en hierdoor bepaalde reflexen beïnvloeden. Het wordt afgeraden om te rijden of machines te bedienen als u het geneesmiddel hebt ingenomen, vooral aan het begin van de behandeling.

Prothiaden 25 mg bevat lactose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Prothiaden 75 mg bevat glucose en sucrose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Prothiaden 25 mg, harde capsules:
- **Volwassenen:**
  - Lichte tot matige gevallen: 1 capsule, 3 maal daags of 3 capsules 's avonds (ofwel 3 capsules per dag).
  - Matige tot ernstige gevallen: 2 capsules, 3 maal daags of 1 capsule 3 maal daags en 3 capsules 's avonds (ofwel 6 capsules per dag).

Prothiaden 75 mg, omhulde tabletten:
- **Volwassenen:**
  - Lichte tot matige gevallen: 1 omhulde tablet 's avonds.
  - Matige tot ernstige gevallen: 1 omhulde tablet, 2 maal daags of 2 omhulde tabletten 's

avonds. In dit geval wordt echter aangeraden gedurende de eerste dagen van de behandeling te beginnen met één omhulde tablet van 75 mg per dag.

- **Adolescenten (14 tot 18 jaar):** 75 tot 150 mg per dag (ofwel 1 tot 2 tablet(ten) per dag).

- **Oudere patiënten:** Neem in het begin van de behandeling 50 tot 75 mg per dag. Een lagere begindosering kan nodig zijn. Vervolgens kan uw arts u adviseren de dosis geleidelijk te verhogen.

Voor de behandeling van bijzondere gevallen **kan een maximale dosis** van **225 mg per dag** voorgeschreven worden.

Wijze van toediening
Slik het geneesmiddel door met een beetje water (orale toediening).

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Prothiaden moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u teveel van Prothiaden heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
De eerste **tekenen van overdosering** zijn: slaperigheid (slaap), droge mond, zichtproblemen, tremor en hallucinaties.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Onthoudingsverschijnselen kunnen optreden bij plotseling staken van de behandeling. Als u wilt stoppen met de behandeling, vermindert u de dosering geleidelijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans na het aanpassen van de dosering.

- verandering van de glykemie (suikergehalte in het bloed),
- onaangepaste afscheiding van het antidiuretisch hormoon (zorgt voor de reabsorptie van water),
- gezichtsproblemen (wazig zicht), accommodatiestoornissen (competentie van het oog om zich aan te passen aan dichtbij of ver zien),
- tremor, zwakte, vermoeidheid, slaperigheid (slaap), duizeligheid, ataxie en extrapiramidale verschijnselen (gestoorde spiercoördinatie),
- gevallen van zelfmoordideatie en zelfmoordgedrag kunnen zich zeer snel na het staken

van de behandeling voordoen (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'),
- verhoging van het hartritme, mogelijke cardiale geleidingsstoornis bij overdosering,
- verlaging van de bloeddruk bij het opstaan (duizeligheid, onmacht),
- droge mond, smaakproblemen,
- constipatie,
- geelzucht,
- toename van zweten, uitslag (huiduitslag), overgevoeligheid van de huid voor de zon,
- urineretentie (de blaas niet kunnen legen),
- slapeloosheid, prikkelbaarheid, abnormale transpiratie kunnen optreden als de behandeling plotseling wordt gestaakt. Dezelfde verschijnselen kunnen optreden bij pasgeborenen van wie de moeder behandeld werd met tricyclische antidepressiva.

Zelden:
- verhoging van de oogdruk,
- epileptische aanval en spraakstoornissen,

Zeer zelden:
- beenmergdepressie,
- verdwijnen van granulocyten uit het bloed (witte bloedcellen),
- misselijkheid, braken, gewichtstoename of -afname,
- hepatitis,
- gynaecomastie (abnormale ontwikkeling van borsten bij mannen), verandering in libido en impotentie.
- humeurverandering en optreden van waan bij psychotische patiënten. Hoofdzakelijk bij ouderen kan soms geprikkeldheid voorkomen, een soort van manie en incoherentie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.bee-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak . Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is dosulepine.
- Prothiaden 25 mg harde capsules bevat 25 mg dosulepine hydrochloride (wat overeenkomt met 22,25 mg dosulepine).
- Prothiaden 75 mg omhulde tabletten, bevat 75 mg dosulepine hydrochloride (wat overeenkomt met 66,75 mg dosulepine).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- Prothiaden 25 mg harde capsules: lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, titaandioxide, gelatine, Opacode S-1-8152 HV Black.
- Prothiaden 75 mg omhulde tabletten: tricalciumfosfaat, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat, sandarac, talk, sucrose, witte bijenwas, vloeibare glucose, Opalux Red AS-F-2886.

Hoe ziet PROTHIADEN eruit en wat zit er in een verpakking?
- Prothiaden 25 mg harde capsules wordt aangeboden in de vorm van harde capsules. Een doosje bevat 30 of 100 capsules in aluminium en PVC/PVDC blisterverpakking.
- Prothiaden 75 mg omhulde tabletten wordt aangeboden in de vorm van omhulde tabletten. Een doosje bevat 14 of 28 omhulde tabletten in aluminium en PVC/PVDC blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV) - Italië
e-mail : servizioclienti@teofarma.it

Fabrikant:
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia - Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Prothiaden 25 mg harde capsules: BE 104964
Prothiaden 75 mg omhulde tabletten: BE 115857

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.