

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

PROTHIADEN 25 mg Hartkapseln PROTHIADEN 75 mg überzogene Tabletten

Dosulepinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist PROTHIADEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PROTHIADEN beachten?
3. Wie ist PROTHIADEN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PROTHIADEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROTHIADEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Dosulepin und wird zur Behandlung von Depressionen angewendet (Phasen leichter, mittlerer und schwerer Depression).

Dosulepin gehört zur Gruppe der Antidepressiva, die auf das Nervensystem einwirken und als nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer bezeichnet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROTHIADEN BEACHTEN?

Prothiaden darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dosulepin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Herzkrankheit) leiden,
- wenn Sie vor kurzem einen Myokardinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie mit MAO-Hemmern (Antidepressiva) behandelt werden (diese müssen 15 Tage vor Beginn der Behandlung mit Prothiaden abgesetzt werden),
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.

Außer auf Anraten Ihres Arztes darf dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden,

- wenn Sie mit anderen Antidepressiva (Moclobemid, Toloxaton) behandelt werden,

- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe den Abschnitt „Einnahme von Prothiaden zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Im Zweifelsfall ist die Meinung Ihres Arztes oder Apothekers einzuholen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie prothiaden einnehmen.

Sie sollten die Behandlung nicht plötzlich abbrechen, da in seltenen Fällen Entzugserscheinungen beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3).

Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Krankheiten, an denen Sie derzeit leiden und an denen Sie in der Vergangenheit gelitten haben, da er diese möglicherweise berücksichtigen muss.

Dies gilt insbesondere,

- wenn Sie vor kürzerer oder längerer Zeit an Epilepsie oder Krampfanfällen gelitten haben (die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann Krämpfe mit sich bringen oder die Häufigkeit der Krisen erhöhen),
- wenn Sie an Hypotonie (niedrigem Blutdruck) leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit an Herz- und Gefäßstörungen gelitten haben,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden oder wenn Sie Schilddrüsenhormone einnehmen,
- wenn Sie bereits älter sind (da Sie dann stärker von den Nebenwirkungen von Prothiaden betroffen sein werden),
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Nierenunterfunktion leiden,
- wenn Sie an einer schweren Depression leiden, manisch-depressiv sind oder wenn Sie an einer latenten Schizophrenie (psychische Erkrankung) leiden,
- wenn Sie an einem Glaukom mit verschlossenem Kammerwinkel leiden (erhöhter Augeninnendruck),
- wenn Sie an einer Prostatavergrößerung leiden (dies kann einen Harnstau hervorrufen),
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen (informieren Sie Ihren Anästhesisten, dass Sie Prothiaden einnehmen),
- wenn Sie das Arzneimittel einem Kind geben müssen (außer unter ärztlicher Kontrolle), denn jede Dosis kann für das Kind gefährlich sein.

Bitte beachten Sie:

- Bei Patienten aller Altersgruppen besteht das Risiko einer Schädigung von Herz und Gefäßen, z. B. durch Schlaganfälle und Herzkrankheiten (siehe hierzu auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Bei Patienten, die diese Art von Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Ihrer Angstzustände

Wenn Sie an Depression und/oder Angstzuständen leiden, spielen Sie möglicherweise gelegentlich mit dem Gedanken, sich selbst Schaden zuzufügen (Autoaggression) oder Selbstmord zu begehen.

Diese Gedanken können zu Beginn einer Behandlung mit Antidepressiva verstärkt auftreten, **da diese Art von Arzneimittel nicht sofort, sondern erst nach zweiwöchiger Behandlung oder später wirkt.**

In folgenden Fällen sind solche Gedanken wahrscheinlicher:

- **wenn Sie im jungen Erwachsenenalter sind (klinische Studien haben gezeigt, dass bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychischer Erkrankung, die mit Antidepressiva behandelt werden, die Selbstmordneigung hoch ist),**
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit Selbstmordgedanken hatten oder sich selbst Schaden zufügen wollten.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus, wenn Sie mit dem Gedanken spielen, Selbstmord zu begehen oder sich selbst Schaden zuzufügen.

Sie können sich auch von einem Freund oder Verwandten helfen lassen, indem Sie ihm erklären, dass Sie depressiv sind oder unter Angstzuständen leiden und ihn bitten, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können ihn bitten, Sie darauf anzusprechen, wenn sich Ihre Depression oder Ihre Angstzustände verstärken bzw. wenn er aufgrund einer Änderung Ihres Verhaltens besorgt ist.

Einnahme von Prothiaden zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Prothiaden nicht gleichzeitig mit anderen MAO-Hemmern einnehmen und auch nicht in den 15 Tagen, die auf das Absetzen von MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern) folgen.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie – außer auf Anraten Ihres Arztes – generell nicht gleichzeitig mit Prothiaden einnehmen:

- **stimulierende Produkte oder Amphetamine** (Appetitzügler),
- **Arzneimittel gegen Krämpfe der Muskulatur der Bronchen** (Betamimetika),
- **andere Arzneimittel zur Bekämpfung der Depression** (z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer),
- **Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms** (Levodopa und Anticholinergika),
- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus regulieren oder verändern können** (z. B. Antiarrhythmika, Terfenadin, Astemizol, Halofantrin),
- **über den Mund einzunehmende, gerinnungshemmende Mittel** (Acenocoumarol erhöht das Blutungsrisiko),
- **Methylphenidat** (Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung), denn es kann den Dosulepin-Spiegel erhöhen,
- **Antispasmodika** (diese senken die epileptogene Schwelle mit einem Risiko für generalisierte Krampfanfälle).

Prothiaden steigert möglicherweise die Wirkung bestimmter Schlafmittel (Barbiturate) und bestimmter schmerzstillender Arzneimittel.

Die Wirksamkeit von Prothiaden kann durch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen Angstzustände (Benzodiazepine) oder von Arzneimitteln, die bei psychischen Problemen eingesetzt werden (Neuroleptika), **verändert werden**.

Prothiaden kann die Wirkung bestimmter blutdrucksenkender Mittel wie Guanethidin **behindern**.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für **Herzrhythmusstörungen und niedrigen Blutdruck**, wenn Ihnen während der Behandlung mit Prothiaden Betäubungsmittel verabreicht werden. Sie sollten deshalb **Ihren Narkosearzt informieren**, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

Einnahme von Prothiaden zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränke und Alkohol
Vom Genuss alkoholhaltiger Getränke während der Behandlung wird dringend abgeraten, da Prothiaden die deprimierende Wirkung von Alkohol verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es empfiehlt sich, dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einzunehmen. Sollten Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er allein kann darüber entscheiden, ob eine Fortsetzung oder Änderung der Behandlung erforderlich ist.

Stillzeit

Aus Vorsicht empfiehlt es sich, während der Behandlung nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zur Verringerung der Aufmerksamkeit führen und daher bestimmte Reflexe beeinträchtigen. Besonders zu Beginn der Behandlung wird nach der Einnahme davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen.

Prothiaden 25 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Prothiaden erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Prothiaden 75 mg enthält Glucose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Prothiaden erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST PROTHIADEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Prothiaden 25 mg Hartkapseln:

- **Erwachsene:**
 - Leichte bis mäßige Fälle: 1 Hartkapsel 3 Mal täglich oder 3 Hartkapseln am Abend (d. h. 3 Hartkapseln am Tag).
 - Mäßige bis schwere Fälle: 2 Hartkapseln 3 Mal täglich oder 1 Hartkapsel 3 Mal über den Tag verteilt und 3 Hartkapseln am Abend (d. h. 6 Hartkapseln am Tag).

Prothiaden 75 mg überzogene Tabletten:

- **Erwachsene:**
 - Leichte bis mäßige Fälle: 1 überzogene Tablette am Abend.
 - Mäßige bis schwere Fälle: 1 überzogene Tablette 2 Mal täglich oder 2 überzogene Tabletten am Abend. In diesem Fall wird jedoch empfohlen, die Behandlung in den ersten Tagen mit einer überzogenen Tablette à 75 mg pro Tag zu beginnen.
- **Jugendliche (14 bis 18 Jahre):** 75 mg bis 150 mg täglich (d. h. 1 bis 2 Tablette(n) täglich).
- **Ältere Patienten:** Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 50 mg bis 75 mg täglich. Anfangs kann eine schwächere Dosierung notwendig sein, die dann von Ihrem Arzt allmählich erhöht werden kann.

Zur Behandlung in speziellen Fällen kann eine **maximale Dosis** von **225 mg pro Tag** gegeben werden.

Form und Weg der Verabreichung

Das Arzneimittel ist mit etwas Wasser über den Mund zu schlucken.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt informiert Sie darüber, wie lange Sie Prothiaden einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prothiaden eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Prothiaden eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Die ersten **Anzeichen einer Überdosierung** sind Schläfrigkeit (Einschlafen), trockener Mund, Sehstörungen, Zittern und Halluzinationen.

Wenn Sie die Einnahme von Prothiaden vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Prothiaden abbrechen

Beim plötzlichen Abbruch der Behandlung können Entzugsserscheinungen auftreten. Verringern Sie die Dosen schrittweise, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen klingen normalerweise nach einer Anpassung der Dosierung wieder ab:

- Veränderung des Zuckergehalts im Blut (Glykämie),
- Absonderung einer falschen Menge des antidiuretischen Hormons (bewirkt die Rückresorption von Wasser),
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Akkomodationsstörungen (Akkommodation ist die Fähigkeit des Auges, sich auf das Sehen in der Nähe und in der Ferne einzustellen),
- Zittern, Schwäche, Müdigkeit, Schläfrigkeit (Einschlafen), Schwindelgefühl, Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination) und extrapyramidale Symptome (gestörte Muskelkoordination),
- Gedanken an Selbstmord und Selbstmordneigung können sehr schnell nach Absetzen der Behandlung auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Erhöhung des Herzrhythmus, mögliche Störung der Erregungsleitung bei Überdosierung,
- Verringerung des Blutdrucks in aufrechter Position (Schwindel, Ohnmacht),
- trockener Mund, Geschmacksstörungen,
- Verstopfung,
- Gelbsucht,
- verstärktes Schwitzen, weiträumiger Hautausschlag, übermäßige Sonnenempfindlichkeit der Haut,
- Harnverhaltung (die Blase kann nicht entleert werden),
- Schlaflosigkeit, Reizbarkeit und anormales Schwitzen können bei einer plötzlichen Unterbrechung der Behandlung auftreten (dieselben Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter mit trizyklischen Antidepressiva behandelt wurden).

Selten:

- Erhöhung des Augendruckes,
- epileptische Anfälle und Sprachstörungen.

Sehr selten:

- Knochenmarksuppression,
- Verringerung der Granulozyten (weiße Blutkörper) im Blut,
- Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust,
- Hepatitis,
- Gynäkomastie (anormale Ausbildung von Brüsten beim Mann), Veränderung der Libido und Impotenz.
- Stimmungsschwankungen und Auftreten von Wahnvorstellungen bei psychotischen Patienten. (vor allem bei älteren Patienten kann es gelegentlich zu Erregungszuständen, zu einer Form von Manie und zu Zerfahrenheit (Inkohärenz) kommen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROTHIADEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prothiaden enthält

Der Wirkstoff ist Dosulepin.

- Prothiaden 25 mg Hartkapseln enthält 25 mg Dosulepinhydrochlorid (dies entspricht 22,25 mg Dosulepin).
- Prothiaden 75 mg überzogene Tabletten enthält 75 mg Dosulepinhydrochlorid (dies entspricht 66,75 mg Dosulepin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Prothiaden 25 mg Hartkapseln: Lactose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Titandioxid, Gelatine und Opacode S-1-8152 HV Black.
- Prothiaden 75 mg überzogene Tabletten: Trikalziumphosphat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Sandarak, Talkum, Sucrose, weißes Bienenwachs, flüssige Glucose und Opalux Red AS-F-2886.

Wie Prothiaden aussieht und Inhalt der Packung

- Prothiaden 25 mg Hartkapseln wird in Form von Hartkapseln dargereicht. Eine Packung enthält 30 oder 100 Hartkapseln auf Blisterpackungen aus Aluminium und PVC/PVDC.
- Prothiaden 75 mg überzogene Tablette wird in Form von überzogenen Tabletten dargereicht. Eine Packung enthält 14 oder 28 überzogene Tabletten auf Blisterpackungen aus Aluminium und PVC/PVDC.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV) – Italien

E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller:

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia – Italien

Zulassungsnummer:

Prothiaden 25 mg Hartkapseln:

BE: BE 104964

LU: 2008039725

Prothiaden 75 mg überzogene Tabletten:

BE: BE 115857

LU: 2008039726

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.