

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Prothiaden Mitis 25, capsules

Prothiaden 75, dragees

dosulepinehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Prothiaden en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Prothiaden inneemt
3. Hoe wordt Prothiaden ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prothiaden
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PROTHIADEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Prothiaden is een geneesmiddel dat behoort tot de antidepressiva. Deze groep geneesmiddelen wordt gebruikt bij bepaalde vormen van neerslachtigheid. Prothiaden kan worden toegepast bij typen neerslachtigheid waarvan de oorzaak gezocht moet worden in het functioneren van de hersenen. Veel voorkomende klachten bij deze vormen van neerslachtigheid zijn angstgevoelens, slapeloosheid (vroeg wakker worden), opwinding, zwaarmoedigheid, gebrek aan eetlust en schuldgevoelens.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROTHIADEN INNEEMT

Neem Prothiaden niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dosulepine of bepaalde andere middelen tegen neerslachtigheid (zogenaamde tricyclische antidepressiva zoals dosulepine) of voor één van de andere bestanddelen van Prothiaden.
- als u onlangs een hartinfarct heeft gehad.

Wees extra voorzichtig met Prothiaden

- als u een oudere patiënt bent: u bent dan iets gevoeliger voor de bijwerkingen van Prothiaden.
- als u epilepsie of een organisch hersensyndroom heeft;
- als u een verminderde lever- en/of nierfunctie heeft;
- als u moeilijkheden bij het plassen heeft (mictiestoornissen, bijv. prostaathypertrofie);
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft (zoals geleidingsstoornissen, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), of pas een hartinfarct heeft doorgemaakt;
- als u een te lage bloeddruk (hypotensie) heeft;
- als u een te sterk werkende schildklier heeft (hyperthyreoïdie);
- als u acuut nauwe-kamerhoekglaucoom of verhoogde oogboldruk heeft;
- als u last heeft van opwinding en/of waanbeelden. Door het gebruik van Prothiaden kunnen deze symptomen sneller optreden of verergeren.

In deze situaties zal de dosering zo laag mogelijk gehouden worden en de arts zal u nauwlettend controleren.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Prothiaden dient over het algemeen niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren onder 18 jaar omdat de werkzaamheid ervan bij deze leeftijdsgroep niet is bewezen. Daarnaast is uit studies met andere geneesmiddelen tegen neerslachtigheid gebleken dat deze een verhoogd risico geven op bepaalde bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfbeschadigingen en vijandigheid. Dit risico kan ook bij dosulepine niet worden uitgesloten. Daarnaast bestaat (overigens in alle leeftijdsgroepen) het risico op bijwerkingen op het hart. Bovendien is bij patiënten jonger dan 18 jaar de veiligheid van Prothiaden op het gebied van de groei, de rijping, de geestelijke ontwikkeling en de ontwikkeling van het gedrag nog niet aangetoond.

Neem contact op met uw arts in het volgende geval:

- als u in de eerste tien weken van de behandeling last krijgt van keelpijn, koorts en griepverschijnselen. De arts zal dan uw bloed controleren.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Met name is voorzichtigheid geboden in geval van inname met de volgende andere geneesmiddelen:

- kalmerende en rustgevende middelen (antipsychotica, sedativa en anxiolytica), slaapmiddelen (hypnotica), middelen tegen overgevoeligheid (antihistaminica), en middelen die een remmende werking hebben op een bepaald deel van het zenuwstelsel (parasymphicololytica). Prothiaden kan de werking van deze middelen versterken, zodat in het algemeen de dosering hiervan kan worden verlaagd.
- geneesmiddelen die voor hart- en/of vaatziekten gegeven worden zoals sommige bloeddrukverlagers, middelen tegen hartritme stoornissen, bèta-blokkers, calciumantagonisten (met name verapamil), en sommige plasmiddelen. Er kan een wisselwerking optreden tussen deze middelen en Prothiaden.
- de anticonceptiepil en middelen tegen epilepsie (fenytoïne, carbamazepine, barbituraten). Deze middelen kunnen de werkzaamheid van Prothiaden verminderen.
- Cimetidine (tegen maagzuur) en sommige middelen tegen psychosen kunnen de werkzaamheid van Prothiaden versterken.
- Prothiaden en schildklierhormonen (thyreomimetica) kunnen elkaars werking versterken.
- De werkzaamheid van levodopa (tegen de ziekte van Parkinson) kan verminderd worden.
- De combinatie met sommige andere antidepressiva (de zogeheten MAO remmers) is af te raden omdat deze middelen elkaars werking kunnen beïnvloeden.

Inname van Prothiaden met voedsel en drank

De combinatie met alcohol is af te raden omdat alcohol de werking van Prothiaden kan beïnvloeden. Neem Prothiaden met wat water vlak voor of één uur na de maaltijd in.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van Prothiaden tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bovendien kunnen baby's van vrouwen die Prothiaden tijdens de zwangerschap gebruiken na de geboorte ontwenningsverschijnselen vertonen. Daarom mag Prothiaden alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts dit strikt noodzakelijk vindt. Mocht u tijdens de behandeling met Prothiaden zwanger zijn geworden, overleg dan met uw arts over eventueel te nemen stappen.

Borstvoeding

Dosulepine wordt in geringe hoeveelheid met de moedermelk uitgescheiden. Het is niet bekend of deze hoeveelheden effect hebben op de pasgeborene. Daarom mag Prothiaden alleen gebruikt worden in de periode dat u borstvoeding geeft als uw arts dit strikt noodzakelijk vindt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het optreden van bijwerkingen als duizeligheid en moeheid is een beïnvloeding van het reactievermogen niet geheel uitgesloten. Het gevolg kan zijn dat men minder goed in staat is aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen.

3. HOE WORDT PROTHIADEN INGENOMEN

Volg bij het innemen van Prothiaden nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 75 tot 150 mg per dag, verdeeld over 1-3 giften. De dosering is afhankelijk van de ernst van uw aandoening. Zonodig kan de dosering verhoogd worden tot 225 mg per dag.

Voor oudere patiënten is de gebruikelijke dosering 50-75 mg per dag, maar kan een lagere begintdosering, met regelmatige controle door de arts, en daarna een geleidelijke dosisverhoging noodzakelijk zijn.

Neem Prothiaden met wat water vlak voor of één uur na de maaltijd in, of vlak voor u gaat slapen.

Wat u moet doen als u meer van Prothiaden heeft ingenomen dan u zou mogen

Bij een overdosering treden bijwerkingen in ernstige mate op en kan zelfs leiden tot coma, ademhalingsstilstand, hartklachten (zoals verminderde slagkracht van het hart, en hartritmestoornissen) en shock.

Als u teveel Prothiaden heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Prothiaden in te nemen

Wanneer u vergeten bent om een dragee of capsule in te nemen, dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dragee of capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van Prothiaden

Als u plotseling met Prothiaden stopt, kunnen de klachten verergeren. Ook kan het zijn dat u zich niet lekker voelt, misselijk wordt of hoofdpijn krijgt.

Daarom zal uw arts de dosering altijd gelijkmatig verminderen.

Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de behandeling zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Prothiaden bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen komen voor, en de hieronder vermelde aantallen hebben de volgende betekenissen:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 patiënten

Zelden: tussen 1 op de 1000 en 1 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

Bloed en lymfestelsel

Bloedbeeldafwijkingen, gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties, zoals vermeerdering van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie) en vermindering van witte bloedcellen (leukopenie), soms beenmergdepressie en zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Hartaandoeningen

Hartkloppingen (palpitaties), ECG-afwijkingen.

Psychisch

Verwardheid, opwinding (agitatie), soms overgaand in een hallucinerende geestestoestand (delier) gepaard gaande met verlamming van de darm (paralytische ileus), maagbreuk (hiatus hernia), ernstige geestesziekte waarbij controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen) inclusief perioden met overdreven opgewektheid (manische reacties), agressieve uitbarstingen, verergering van wanen en expressieve spraakstoornis (afasie). Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van dosulepine of vlak na behandeling met dosulepine (zie rubriek 2: "Wees extra voorzichtig met Prothiaden").

Zenuwstelsel

Trillen, slaperigheid, toevallen/stuipen (convulsies), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), sufheid, slaperigheid (sedatie), hoofdpijn.

Bloedvaten

Duizeligheid, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie).

Maagdarmstelsel

Obstipatie, misselijkheid, braken, krampen (spasmen).

Lever en gal

Verhoging van bepaalde leverenzymen, soms galstuwings, leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) en veranderde leverfunctie.

Huid- en onderhuid

Transpiratie, huiduitslag (exantheem) en andere allergische huidreacties.

Nieren en urinewegen

Problemen met plassen (mictiestoornissen), soms overgaand in niet meer kunnen plassen.

Voortplantingsstelsel en borsten

Erectie- en ejaculatiestoornissen, verminderde potentie, bij vrouwen vertraagd orgasme.

Vaak:

Algemeen en toedieningsplaats: droge mond, gewichtstoename.

Soms:

Ogen: Verhoogde oogbeldruk (glaucoom), wazig zien (visus- en accommodatiestoornissen).

Hart: Versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, hartblok, verminderde samentrekking (contractiliteit).

Zeer zelden:

Hormonen: onvoldoende productie van antidiuretisch hormoon (ADH).

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Een aantal verschijnselen kan ook een symptoom van een depressie zijn, zoals geremdheid, droge mond, obstipatie, tremoren en duizeligheid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROTHIADEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Prothiaden niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket of de doos na "Niet te gebruiken na". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Prothiaden

- Het werkzame bestanddeel is dosulepinehydrochloride. Prothiaden Mitis 25 bevat per capsule 25 mg dosulepinehydrochloride. Prothiaden 75 bevat per dragee 75 mg dosulepinehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn: voor de Prothiaden Mitis 25 capsules: gelatine, titaandioxide (E 171), ijzeroxide (E 172), lactose, maïszetmeel en magnesiumstearaat. Voor de Prothiaden 75 dragees: sucrose, calciumfosfaat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, titaandioxide (E 171), povidon, talk, glucose en carnaubawas.

Hoe ziet Prothiaden er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Prothiaden Mitis 25 is een witte capsule, met als opdruk P25.

Prothiaden 75 is een witte dragee.

Prothiaden Mitis 25 is verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 30 stuks, een potverpakking van 30 stuks en in ziekenhuisverpakkingen van 50 stuks.

Prothiaden 75 is verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 30 stuks en ziekenhuisverpakkingen van 50 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Italië

Ingeschreven in het Register:

Prothiaden Mitis 25 is ingeschreven in het Register onder RVG 09997

Prothiaden 75 is ingeschreven in het Register onder RVG 09998.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2010