FOGLIO ILLUSTRATIVO

PROTIADEN 75 mg
compresse rivestite
Dotiepina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite
3. Come prendere PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite e a cosa serve

PROTIADEN appartiene a un gruppo di medicinali noti come "antidepressivi inibitori non selettivi della ricaptazione delle monoamine".
Viene utilizzato per trattare gli stati depressivi e l'ansia spesso associata a una patologia depressiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite

Non usi PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite
- Se è allergico alla dotiepina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Sono stati segnalati casi di allergia crociata con altri farmaci a struttura chimica analoga.
- Se ha un glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- Se soffre di ipertrofia prostatica (aumento del volume della prostata).
- Se soffre di miastenia grave (malattia rara dei muscoli).

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha recentemente avuto un infarto del miocardio.
- Se soffre di una malattia grave del fegato.
- Se è già in trattamento con un altro antidepressivo.

  Al fine di evitare eventi gravi, che possono arrivare fino alle convulsioni, al coma e all'interruzione delle funzioni vitali, questo medicinale non deve essere somministrato contemporaneamente a inibitori delle monoaminossidasi (altri medicinali antidepressivi) e non prima che siano trascorse almeno due settimane da un trattamento precedente con questi medicinali.
- Nei bambini e Adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, deve interrompere il trattamento almeno 3-5 giorni prima.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PROTIADEN.

Questo medicinale deve essere utilizzato sotto controllo medico diretto.

Informi il medico su qualsiasi altri malattia in corso o pregressa in quanto l'assunzione di questo trattamento deve avvenire con cautela. In particolare:

- Se ha avuto in precedenza episodi di epilessia o convulsioni
- Se soffre di una malattia cardiaca, soprattutto se è anziano
- Se soffre di aterosclerosi cerebrale
- Se ha avuto in precedenza episodi di ritenzione urinaria
- Se soffre di occlusione intestinale
- Se soffre di stenosi del piloro
- Se soffre di una malattia grave dei reni o del fegato
- Se soffre di ipertiroidismo
- Se è trattato con ormoni tiroidei

Glaucoma: PROTIADEN non deve essere somministrato ai pazienti affetti da glaucoma ad angolo chiuso. Nei pazienti affetti da glaucoma cronico semplice, il rischio che PROTIADEN determini un aumento della pressione all'interno dell'occhio è relativamente ridotto quando è somministrato insieme a un trattamento specifico per il glaucoma.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o dell'ansia:

La depressione è associata a un maggior rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Questo rischio persiste fino a che non si verifica una diminuzione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti clinici durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere sorvegliati attentamente fino a quando non si verifica un miglioramento. L'esperienza clinica mostra che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri disturbi psichiatrici per cui è prescritto PROTIADEN possono anch'essi essere associati a un rischio aumentato di comportamento suicidario. Queste patologie, inoltre, possono essere associate a un disturbo depressivo maggiore. Quando si trattano pazienti che soffrono di disturbo depressivo maggiore, si devono quindi rispettare le stesse precauzioni di quando si trattano pazienti affetti da altri disturbi psichiatrici.

I pazienti con precedenti di comportamento o pensieri suicidari o quelli che presentano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, presentano un rischio maggiore di pensieri suicidari o di tentativi di suicidio e devono essere sorvegliati attentamente durante il trattamento.
Il trattamento deve sempre essere associato a una sorveglianza stretta dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente all'inizio del trattamento e in caso di variazione della dose.
E' importante che Lei (o chi si prende cura di lei) faccia attenzione e e segnali immediatamente al medico qualsiasi peggioramento dei sintomi, l'insorgenza di comportamenti o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

Non interrompa bruscamente il trattamento in quanto l'arresto brusco può provocare sintomi particolari (vedere paragrafo 3).

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni
Gli antidepressivi triciclici non devono essere utilizzati per il trattamento dei bambini e degli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Non prenda questo medicinale contemporaneamente o prima del 14° giorno dopo la sospensione di un trattamento antidepressivo con un inibitore delle monoaminossidasi (IMAO).

- È necessaria una vigilanza particolare da parte del medico nei seguenti casi:
  - PROTIADEN ha un'azione che aumenta l'effetto dell'alcol, degli analgesici (medicinali contro il dolore) e degli stupefacenti; lo stesso effetto può avvenire anche in caso di somministrazione concomitante di adrenalina e noradrenalina (spesso presenti nei preparati per anestetici locali).
  - PROTIADEN si oppone all'effetto ipotensivo di alcune sostanze antipertensive (betanidina, metildopa, reserpina, debrisochina e guanetidina).
  - L'associazione con altri medicinali quali psicotropi, anticolinergici, antistaminici o simpaticomimetici richiede una particolare prudenza

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e vigilanza da parte del medico per evitare gli effetti secondari inattesi dovuti all'interazione.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Nelle donne in gravidanza, questo medicinale deve essere somministrato in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico diretto.
- Il medicinale passa in piccole quantità nel latte materno per cui è improbabile che causi problemi.

PROTIADEN con alcool
PROTIADEN ha un'azione che aumenta l'effetto dell'alcool.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale può influenzare negativamente i suoi tempi di reazione quando deve svolgere attività che necessitano di particolare attenzione.

PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite contiene saccarosio e glucosio:
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Può essere dannoso per i denti.

3. Come prendere PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite

Posologia, modo e frequenza di somministrazione
PROTIADEN può essere somministrato a dosi comprese tra 75 e 150 mg al giorno.

- Depressione da lieve a moderata: 75 mg la sera in dose singola.
- Depressione da moderata a grave: 150 mg al giorno in dosi frazionate, o la sera in dose singola.
  Se utilizza quest'ultima posologia, è preferibile adottare dosi frazionate nei primi giorni. La somministrazione singola la sera è raccomandata perché assicura la copertura terapeutica per 24 ore e al contempo facilita il sonno del paziente depresso e riduce il disagio dovuto alla bocca secca.

  Nei pazienti anziani, la posologia deve essere attentamente determinata dal medico che dovrà valutare un'eventuale diminuzione delle dosi sopra indicate.

Se prende più PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PROTIADENE, informi immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se interrompe il trattamento con PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite

Non interrompa bruscamente il trattamento in quanto l'interruzione brusca può provocare sintomi caratterizzati essenzialmente da ricaduta, malessere, nausea, mal di testa, mialgia che, tuttavia, non sono legati alla dipendenza.

Si raccomanda quindi di ridurre progressivamente il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PROTIADEN, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Effetti indesiderati più frequenti:
  - secchezza della bocca,
  - disturbi dell'adattamento della vista, midriasi (dilatazione della pupilla)
  - costipazione,
  - astenia (notevole affaticamento),
  - tachicardia (accelerazione del numero dei battiti cardiaci),
  - palpitazioni,
  - ronzii nelle orecchie,
  - mal di testa,
  - sonnolenza,
  - ipotensione ortostatica (brusco calo della pressione del sangue in caso di passaggio improvviso dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione in piedi).

- In seguito all'uso di dosi elevate, sono stati segnalati:
  - tremori lievi o gravi e persistenti,
  - atassia (disturbo dell'equilibrio e della coordinazione motoria), incoordinazione,
  - parestesia (sensazione di pizzicore, formicolio),
  - neuropatia periferica (malattia dei nervi periferici),
  - allergie con eruzioni cutanee,
  - aumento della sensibilità della pelle alla luce,
  - gonfiore del viso o della lingua,
  - eccezionalmente: ginecomastia nell'uomo (aumento del volume del seno) e galattorrea nella donna (produzione di latte al di fuori del periodo di allattamento).

- Nei soggetti con iniziali forme di delirio o con disturbi della personalità che li rendono diffidenti e sospettosi che gli altri possano arrecare loro del male, in particolare se anziani: sono stati

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

segnalati passaggi da stati depressivi a stati di eccitazione associati a stati confusionali, allucinazioni, ansia e insonnia.
Nel caso di manifestazioni psicotiche il medico potrebbe prescriverle un trattamento aggiuntivo (es. con fenotiazina) insieme a PROTIADEN.

- In rari casi:
  - pensieri suicidari/comportamenti suicidari (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni). Nelle persone depresse è bene tenere presente la possibilità di suicidio.
  - disturbi dell'EEG (elettroencefalogramma).

- Anche se con l'uso di alcuni gruppi di medicinali sono stati talvolta segnalati, principalmente in caso di sovradosaggio, non è possibile stabilire un rapporto di causa-effetto certo tra i sintomi seguenti e il trattamento antidepressivo:
  - disturbi dell'apparato digerente come nausea, vomito, stomatite (infiammazione della bocca), adenite (infiammazione della ghiandola salivare) sublinguale o parotidea (della ghiandola parotide), diarrea, dolori addominali, epatite (infiammazione del fegato) e ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi);
  - agranulocitosi (diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi chiamati granulociti), porpora trombocitopenia (comparsa di microemorragie e macchie di sangue sulla pelle dovute a mancanza di alcune cellule del sangue chiamate piastrine);
  - ritenzione urinaria (difficoltà ad eliminare le urine);
  - ileo paralitico (occlusione intestinale dovuta a una paralisi dell'intestino tenue);
  - alopecia (perdita di capelli);
  - alterazioni della libido (del piacere sessuale);
  - variazioni del peso o dei livelli glicemici (degli zuccheri nel sangue);
  - a carico del sistema cardiovascolare, in particolare nei soggetti anziani, modifiche dell'ECG, blocco cardiaco, infarto del miocardio, ictus.

- È stato osservato un maggior rischio di fratture ossee nei pazienti che utilizzano questo tipo di medicinali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti secondari anche se non tutte le persone li manifestano.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite

Il principio attivo è:
dotiepina cloridrato 75 mg per compressa rivestita
Gli altri componenti sono: amido di mais, titanio diossido, calcio fosfato tribasico, cera bianca, glucosio, gomma sandracca, magnesio stearato, povidone, saccarosio, talco.

Descrizione dell’aspetto di PROTIADEN 75 mg, compresse rivestite e contenuto della confezione
PROTIADEN si presenta in un astuccio contenente 30 compresse in blister

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).