

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prothiaden, 75 mg, overtrukne tabletter

dosulepinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Prothiaden til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prothiaden
3. Sådan skal du tage Prothiaden
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prothiaden er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva.

Prothiaden øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

Du skal tage Prothiaden til behandling af depression.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prothiaden

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Prothiaden

- hvis du er allergisk over for dosulepinhydrochlorid (det aktive stof i Prothiaden) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet, eller hvis du lider af en anden hjertesygdom (f.eks. rytmeforstyrrelser eller nedsat hjertefunktion).
- hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen inden du tager Prothiaden,

- hvis du lider af skizofreni eller en manio-depressiv lidelse.
- hvis du lider af epilepsi, eller tidligere har haft kramper.
- hvis du har en forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- hvis du har forhøjet tryk i øjnene (grøn stær).
- hvis du har for højt stofskifte, eller tager medicin for stofskiftet.
- hvis du har en hjerte- eller karlidelse.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du er ældre, er der en øget risiko for, at du får bivirkninger som svimmelhed. Det kan ske, når du rejser eller sætter dig op fra liggende eller siddende stilling pga. for lavt blodtryk. Tal med lægen.
- Hvis du skal opereres eller bedøves, skal du fortælle, at du tager Prothiaden.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du tager Prothiaden. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen

- Hvis du får hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og øjensmerter eller gråsyn i udkanten af synsfeltet. Det kan være tegn på for højt tryk i øjet (grøn stær).

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Brug af andre lægemidler sammen med Prothiaden

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Prothiaden, hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).

Tal med lægen hvis du tager

- medicin som kan virke sløvende, f.eks. mod
 - o angst, uro eller søvnproblemer (benzodiazepiner).

- epilepsi (phenobarbital, primidon).
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (sotalol).
- medicin der stimulerer hjertet (noradrenalin, adrenalin, dopamin, isoprenalin, efedrin, phenylephrine) (f.eks. i forbindelse med lokalbedøvelse).
- medicin mod forkølelse (efedrin).
- medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat).

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Prothiaden. Prothiaden kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Du skal fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Prothiaden, hvis du skal opereres eller bedøves.

Brug af Prothiaden sammen med mad og drikke

Du kan tage Prothiaden i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Prothiaden med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Prothiaden. Prothiaden kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid må du kun tage Prothiaden efter aftale med lægen.

Amning:

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Prothiaden er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prothiaden kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prothiaden indeholder saccharose og flydende glucose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Prothiaden

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Startdosis: 1 tablet på 75 mg før sengetid.

Dosis skal herefter normalt stige til 1-2 tabletter (i alt 150 mg) daglig. Højeste daglige dosis er 3 tabletter fordelt på 2 doser.

Ældre:

Det er normalt nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Børn skal normalt ikke have Prothiaden.

Hvis du har taget for meget Prothiaden

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prothiaden, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er mundtørhed, nedsat vandladning, bevidstløshed, lavt blodtryk og forstyrrelser i hjertefunktionen.

Hvis du har glemt at tage Prothiaden

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Prothiaden

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå hovedpine, utilpashed, søvnforstyrrelser og irritabilitet. Disse symptomer er ikke tegn på tilvænnning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Meget hurtig eller langsom, evt. uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, bleghed, træthed, blødning fra hud og slimhinder, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (bla. for få hvide og røde blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt læge.
- Forværring af din sindslidelse. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Døsighed, svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Opstemthed (mani) Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Vægtstigning.
- Hovedpine, rysten.
- Uskarpt syn.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Forstoppelse, kvalme, opkastning.
- Svedtendens, udslæt.
- Seksuelle forstyrrelser.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med dosulepin eller kort efter behandlingsophør.

Prothiaden kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i hjertekurven og visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af blodet. Tal med lægen.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekespersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare lægemidlet ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekespersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prothiaden indeholder:

- Aktivt stof: dosulepinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: tricalciumphosphat, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat, Sandarac 49, talcum, flydende glucose, saccharose, Opalux red AS-F-2886.og hvid bivoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Prothiaden er røde, overtrukne, runde og hvælvede tabletter.

Pakningsstørrelse:

100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene

Italien

Fremstiller

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

I-27100 Pavia

Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. marts 2024