ANSM - Mis à jour le : 31/12/2024

Dénomination du médicament

PROTHIADEN 25 mg, gélule
Chlorhydrate de dosulépine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROTHIADEN 25 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROTHIADEN 25 mg, gélule ?
3. Comment prendre PROTHIADEN 25 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROTHIADEN 25 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROTHIADEN 25 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – ANTIDEPRESSEUR / INHIBITEUR NON SELECTIF DE LA RECAPTURE code ATC : N06AA16

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué dans les épisodes dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROTHIADEN 25 mg, gélule ?

Ne prenez jamais PROTHIADEN 25 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la dosulépine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- risque connu de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),

- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,

- infarctus du myocarde récent,

- traitement par un autre antidépresseur (iproniazide, nialamide) ou par le sultopride.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE utilisé dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin:

- traitement par un autre antidépresseur (moclobémide, toloxatone) ou par des médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et apparentés, et adrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Faites attention avec PROTHIADEN 25 mg, gélule:

Mises en gardes spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et PROTHIADEN 25 mg, gélule

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que:

- certains autres médicaments de la dépression (iproniazide, nialamide) ou le sultopride.

Vous ne devez généralement pas prendre ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, en même temps que:

- certains autres médicaments de la dépression (moclobémide, toloxatone)
- certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et apparentés, et adrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

PROTHIADEN 25 mg, gélule avec des aliments et boissons

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

PROTHIADEN 25 mg, gélule contient lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROTHIADEN 25 mg, gélule?

Posologie

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

Voie orale.
Avaler le médicament avec un peu d'eau.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

Durée du traitement

Le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois)
Se conformer strictement à la prescription du médecin.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de PROTHIADEN 25 mg, gélule que vous n'auriez dû

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PROTHIADEN 25 mg, gélule

De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin),
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),

- sueurs,

- difficultés pour uriner,

- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur,

- impuissance,

- réactions allergiques au niveau de la peau,

- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots),

- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées:

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement:

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

Exceptionnellement:

- maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatiques)

- syncope.

Fréquence indéterminée:

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROTHIADEN 25 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROTHIADEN 25 mg, gélule

- La substance active est :

Chlorhydrate de dosulépine..... 25 mg

Pour une gélule.

- Les autres composant sont : amidon de mais, lactose, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: érythrosine (E127), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine

Qu'est-ce que PROTHIADEN 25 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Boîte de 50.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).