APROVADO EM
18-01-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PROTIADENE, 75 mg, comprimidos revestidos

Cloridrato de dosulepina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Protiadene e para que é utilizado
2. Antes de tomar Protiadene
3. Como tomar Protiadene
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Protiadene
6. Outras informações

1. O QUE É PROTIADENE E PARA QUE É UTILIZADO

O Protiadene é um medicamento que pertence ao grupo dos antidepressores e que é utilizado para o tratamento da depressão.

2. ANTES DE TOMAR PROTIADENE

Não tome Protiadene
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Protiadene.
- Se tem glaucoma e retenção urinária.
- O Protiadene não deve ser administrado simultaneamente ou até 14 dias após a interrupção de tratamento com inibidores MAO.
- O Protiadene não deverá ser administrado na fase aguda do enfarte do miocárdio e em doentes com qualquer tipo de bloqueio cardíaco ou outras arritmias.
- Deve suprimir-se o consumo de álcool durante a terapêutica com Protiadene.
- Protiadene está contra-indicado durante a gravidez.
- O Protiadene está também contra-indicado na Psicose maníaca (Mania) e na doença hepática grave.

Tome especial cuidado com Protiadene
Doentes com história de epilepsia ou com patologia cardiovascular devem ser mantidos sob vigilância durante o tratamento com Protiadene.

Dadas as propriedades anticolinérgicas do Protiadene, pode precipitar-se um quadro de retenção urinária em indivíduos susceptíveis, pelo que estes devem ser cuidadosamente seguidos durante o tratamento com este medicamento.

Os antidepressores tricíclicos potenciam a actividade depressora do SNC provocada pelo álcool, pelo que durante a terapêutica com Protiadene não devem ser administradas bebidas alcoólicas.

Entre o início da terapêutica com Protiadene e a melhoria do estado de depressão, poderão decorrer duas a quatro semanas, pelo que o doente deve ser rigorosamente monitorizado durante este período. O efeito ansiolítico pode ser observado poucos dias após o início da terapêutica.

Os idosos estão particularmente sujeitos ao aparecimento de reacções adversas, tais como agitação, confusão e hipotensão ortostática. Doentes que apresentem alto risco de suicídio requerem uma vigilância adequada.
Evitar se possível a administração de Protiadene a doentes que apresentem glaucoma de ângulo fechado, doença da tiróide, mania e sintomas sugestivos de hipertofia prostática. Deve ser evitada a administração de Protiadene em doentes que se encontrem a realizar electroconvulsivoterapia.

A administração de anestésicos a doentes sob tratamento com antidepressores tri/tetracíclicos pode aumentar o risco de arritmia e hipotensão. No caso de intervenção cirúrgica o anestesista deverá ser informado que o doente se encontra sob tratamento com este tipo de fármacos.

Dosulepina não deve ser administrada para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada eficácia dos antidepressores tricíclicos em estudos com doentes deste grupo etário com depressão. Os estudos com outros grupos de antidepressores, nomeadamente os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reacções não pode ser excluído para dosulepina. Adicionalmente, dosulepina está associada ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários.
Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Tomar Protiadene com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Protiadene não deve ser administrado em simultâneo com inibidores da monoaminoxidase (IMAO), ou durante os 14 dias após a suspensão do tratamento. A administração concomitante de Protiadene e inibidores selectivos da recaptação da

serotonina (ISRS) deverá ser evitada, uma vez que em tais situações foram observados aumento dos níveis das concentrações plasmáticas dos antidepressores tricíclicos.
O Protiadene pode alterar o efeito farmacológico de alguns medicamentos administrados concomitantemente incluindo depressores do SNC, tais como o álcool e analgésicos narcóticos; estes efeitos serão potenciados tais como os da adrenalina e noradrenalina. Anestésicos administrados em conjunto com antidepressores tri/tetracíclicos podem aumentar o risco de arritmias e hipotensão.
Protiadene exerce uma acção tipo quinidina no coração. Por esta razão deve ser evitado o uso concomitante com outros fármacos que afectem a condução cardíaca (ex.: sotalol, terfenadina, astemizole, halofandrina).
Pode ainda diminuir a actividade hipotensora de alguns medicamentos anti-hipertensivos (tais como guanetidina, betanidina, debrisoquina). Recomenda-se a revisão da terapêutica anti-hipertensiva durante o tratamento com antidepressores tricíclicos.
Os barbitúricos e o metilfenidato podem diminuir e aumentar respectivamente as concentrações plasmáticas da dosulepina e deste modo afectar a sua acção antidepressora.
Não houve até à data provas evidentes de que Protiadene possa interferir com os testes standard de laboratório.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no inicio do tratamento com antidepressores, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:
- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressores.
Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento
O tratamento com Protiadene deverá ser evitado durante a gravidez, a não ser em casos estritamente necessários. Não existem estudos na espécie humana que garantam a segurança do uso deste medicamento durante a gravidez.

Existe evidência de que dosulepina é excretada no leite materno, no entanto os níveis atingidos tornam pouco provável a ocorrência de efeitos secundários significativos no recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas
No início do tratamento, Protiadene pode causar sonolência, pelo que os condutores de veículos ou indivíduos que manuseiam máquinas perigosas, devem ser prevenidos sobre esta eventualidade.

Informações importantes sobre alguns componentes de Protiadene
Protiadene contém glucose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR PROTIADENE

Tomar Protiadene sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: Recomenda-se a dose inicial de 1 comprimido revestido (75 mg) por dia em toma única diária, à noite (ao deitar), até um máximo de 2 comprimidos revestidos (150 mg) por dia.
O regime de 2 comprimidos revestidos (150 mg) em toma única (à noite) deve ser adaptado, sendo iniciado como uma dose inferior nos primeiros dias de tratamento.
Na fase inicial de manutenção é geralmente suficiente 1 comprimido/dia.

Caso a dose adoptada sejam 2 comprimidos revestidos (150 mg) numa toma única diária, recomenda-se iniciar com metade da dose nos primeiros dias.

Em certas circunstâncias, a nível hospitalar, o Protiadene já foi utilizado em doses superiores, num máximo de 225 mg por dia.

Idosos: Recomenda-se uma dose de 1 comprimido revestido (75 mg) por dia. Como com qualquer antidepressor, a dose inicial pode ser aumentada com precaução, sob orientação médica. Metade da dose de um adulto pode ser suficiente para produzir uma resposta satisfatória.

Crianças: Não se recomenda.

Administrar por via oral.

Protiadene deverá ser administrado ao deitar.

A duração média do tratamento com Protiadene varia em função do doente e da sua situação clínica.

A suspensão do tratamento com Protiadene deverá ser feita de forma gradual, a fim de evitar o surgimento de sintomas de privação.

APROVADO EM
18-01-2011
INFARMED

Se tomar mais Protiadene do que deveria
Em caso de sobredosagem, recorrer à lavagem gástrica. Caso o doente esteja inconsciente ou sem reflexos protectores da via aérea (reflexo da tosse) proceder à intubação traqueal para evitar a aspiração do conteúdo gástrico.
A aspiração repetida gastrointestinal e o uso de carvão activado podem remover o medicamento e metabolitos excretados pela bílis.
Deve manter-se a monitorização cardiocirculatória com ECG contínuo. No caso de surgirem arritmias ou convulsões, fazer o respectivo tratamento sintomático.
Não se recomendam diurese forçada nem hemodiálise.
Após a recuperação clínica, o doente deve manter-se em repouso durante algum tempo.
Os sintomas de sobredosagem incluem xerostomia, excitação, ataxia, sonolência, perda de consciência, alcalose metabólica ou respiratória, convulsões, dilatação marcada das pupilas, hiperreflexia, taquicardia sinusal, arritmias cardíacas, hipotensão, hipotermia, depressão respiratória, alucinações visuais, delirium, retenção urinária e ileus paralítico.
O inicio dos sintomas de toxicidade ocorrem após 4-6 horas da ingestão excessiva de antidepressores tricíclicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Protiadene
No caso de omissão de uma ou mais doses, prosseguir a posologia normal prescrita. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Protiadene pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Estão referidos casos isolados de secura de boca, obstipação, sudação, sonolência, taquicardia, dificuldade de acomodação, hipotensão ortostática, tremores e erupções cutâneas. Poderá haver interferência com a função sexual. Nos idosos podem ocorrer dificuldades na micção (disúria).

São raros os efeitos secundários graves. Estes incluem depressão da medula óssea, agranulocitose, hepatite (incluindo função hepática alterada), icterícia obstrutiva, hipomania e convulsões e secreção inapropriada de hormona anti-diurética (HAD). Manifestações psicóticas, incluindo mania e delírio paranóico podem ser exacerbadas durante o tratamento com antidepressores tricíclicos.

No caso de interrupção abrupta do tratamento podem surgir sintomas de privação como insónia, irritabilidade e hipersudorese. Foram observados sintomas similares em recém-nascidos cujas mães foram sujeitas a terapia com antidepressores tricíclicos durante o terceiro trimestre de gravidez, embora nenhum destes casos tenha sido por administração do Protiadene.

APROVADO EM
18-01-2011
INFARMED

Arritmias e hipotensão grave ocorrem provavelmente com elevadas dosagens ou em sobredosagem deliberada ou em doentes com patologia cardíaca preexistente após a administração de doses normais.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Foi observado um risco aumentado de fracturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

5. COMO CONSERVAR PROTIADENE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem.
Conservar a temperatura inferior a 25º C.

Não utilize Protiadene após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Protiadene
A substância activa é o cloridrato de dosulepina.
Os outros componentes são fosfato tricálcico; povidona; amido de milho; estearato de magnésio, Sandarac, verniz para comprimidos; carbonato de cálcio; sacarose; glucose líquida; Pigmento vermelho 7; cera amarela de abelhas.

Qual o aspecto de Protiadene e conteúdo da embalagem
Protiadene apresenta-se sob a forma de embalagens de cartão contendo blisters de 20 ou 60 comprimidos revestidos, vermelhos, redondos, biconvexos, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Itália
Telefone: 0039382422008

APROVADO EM
18-01-2011
INFARMED

Fax: 00390382525845
e-mail: geral@indiconta.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em