

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Prothiaden 25 mg obalené tablety** dosulepini hydrochloridum

**Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Prothiaden a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prothiaden užívat
3. Jak se přípravek Prothiaden užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prothiaden uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Prothiaden a k čemu se používá**

Přípravek Prothiaden je určen k léčbě deprese (chorobného smutku). Zvyšuje v mozku množství látek, jejichž nedostatek vede k tomuto stavu.

Přípravek Prothiaden zmírňuje a odstraňuje smutek u depresivních pacientů, zbavuje je úzkosti, zvyšuje jejich fyzickou aktivitu, podporuje chuť k jídlu a navrácí zájem o každodenní činnost, při užití na noc podporuje spánek.

Přípravek Prothiaden užívají dospělí při stavech spojených s těžšími trvalými bolestmi.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prothiaden užívat**

##### **Neužívejte přípravek Prothiaden:**

- jestliže jste alergický(á) na dosulepin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem (onemocnění očí, které se nazývá zelený zákal),
- při závažných srdečních onemocněních,
- při zbytnění prostaty se ztíženým močením,
- jestliže současně užíváte přípravky ze skupiny inhibitorů MAO (jiné přípravky k léčbě deprese) a 2 týdny po jejich vysazení,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- jestliže máte akutní psychózu (těžké duševní onemocnění s přítomností halucinací nebo bludů),
- jestliže kojíte.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Prothiaden se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, které máte, aby mohl zvážit užívání přípravku Prothiaden, zejména jestliže máte:

- epilepsii,
- manickou fázi bipolární poruchy (onemocnění, kde se střídá nadměrně veselá a depresivní fáze) nebo duševní onemocnění léčené elektrošoky,
- onemocnění srdce a cév, ledvin nebo jater, štítné žlázy,
- feochromocytom (nádor nadledvin),
- porfyrii (porucha látkové přeměny krevního barviva).
- jestliže užíváte buprenorfin (používá se k léčbě závislosti na opioidech nebo silné bolesti). Užívání buprenorfinu společně s přípravkem Prothiaden může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Prothiaden“).

Informujte svého lékaře o jakékoli plánované operaci. Před jakýmkoliv chirurgickým zákrokem, který bude prováděn v celkové nebo místní anestezii (např. i ošetření zubů), oznamte lékaři, že užíváte přípravek Prothiaden.

### Sebevražedné myšlenky a chování

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu,
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u **mladých dospělých** (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému,** že máte depresi a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Mohl(a) byste je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Starší pacienti**

Pokud jste vyššího věku, bude Vás lékař pečlivě kontrolovat, protože přípravek u Vás může začít účinkovat později a mohou se častěji objevit nežádoucí účinky, jako je neklid, zmatenost nebo pokles krevního tlaku při změně polohy.

### **Vysazení léčby**

Při ukončení léčby Vám bude lékař postupně snižovat dávky v průběhu 4 týdnů, při dlouhodobém užívání to může být i déle než 6 týdnů. Náhlé vysazení může vést k bolestem hlavy, pocitu na zvracení, křečím, nespavosti, podrážděnosti, nadměrnému pocení a možnosti vzniku krevních sraženin v žilách.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Prothiaden**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Prothiaden a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek Prothiaden se nesmí užívat zároveň s některými přípravky k léčbě deprese (inhibitory MAO) a ještě 2 týdny po jejich vysazení.

Přípravek Prothiaden může zvýšit účinky léků na spaní a dalších přípravků tlumících centrální nervovou soustavu, léků proti bolesti a alkoholu.

Přípravek Prothiaden může snížit účinky některých léků k léčbě vysokého krevního tlaku a epilepsie.

Přípravek Prothiaden se dále může navzájem ovlivňovat s některými přípravky:

- k léčbě průduškového astmatu, alergie, k odstranění překrvení nosní sliznice při rýmě,
- k léčbě malárie
- k léčbě duševních onemocnění, Parkinsonovy choroby,
- k léčbě poruch srdečního rytmu nebo srdečního selhání, k rozšíření nebo zúžení cév,
- nahrazujícími hormony štítné žlázy,
- na snížení krevní srážlivosti,
- používanými k odvodnění,
- používanými k uvolnění zvýšeného svalového napětí nebo svalových křečí,
- používanými k anestezii (k znecitlivění při chirurgickém zákroku nebo bolestivém vyšetření).
- buprenorfin (používá se k léčbě závislosti na opioidech nebo silné bolesti), protože na sebe mohou s přípravkem Prothiaden navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.

Přípravek Prothiaden může zpomalit vstřebávání ostatních léčiv z trávicího traktu.

### **Přípravek Prothiaden s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Během léčby se nemají pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost při podávání v těhotenství nebyla ověřena, proto se přípravek obvykle neužívá v těhotenství. Informujte svého lékaře ihned o případném těhotenství, aby mohl rozhodnout o jeho užívání.

Během léčby se nesmí kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Prothiaden má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tyto činnosti byste proto měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu svého lékaře.

### **Přípravek Prothiaden obsahuje monohydrát laktosu a sacharosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Prothiaden užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dospělí

Dávkování určuje vždy lékař podle Vašeho onemocnění a Vaší reakce na léčbu.

Začíná se obvykle dávkou 1–2 tablety, která se postupně zvyšuje až na 6 tablet. Největší část denní dávky nebo někdy i celá denní dávka se užívá večer. Pokud přípravek užíváte k léčbě chronické bolesti, lékař Vám předepíše nižší dávku.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se trochou tekutiny.

Léčba je většinou dlouhodobá. Léčebný účinek nastupuje obvykle za 10–20 dnů, může se však projevit později, maximálního účinku je dosaženo za 4 týdny.

#### Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena, proto se jim přípravek nepodává.

#### Starší pacienti

Starším pacientům lékař předepíše nižší dávku, obvykle jen polovinu dávky určené pro mladší dospělé.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienty s poruchou funkce ledvin bude lékař pravidelně kontrolovat a dávku přípravku zvyšovat postupně, protože se u nich mohou častěji objevit nežádoucí účinky.

#### Pacienti s poruchou funkce jater

Pacientům s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater se přípravek obvykle nepodává, pacienti s těžkou poruchou funkce jater přípravek nesmí užívat.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Prothiaden je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prothiaden, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet ihned vyhledejte lékaře.

Mezi příznaky předávkování patří útlum, sucho v ústech, zhoršené vidění, zrychlená srdeční frekvence, třes, pocení, pocit na zvracení, zvracení a zmatenost až ztráta vědomí, křeče, poruchy srdečního rytmu, snížení svalového napětí a dechový útlum.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prothiaden**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestala(a) užívat přípravek Prothiaden**

Léčbu nikdy nepřerušujte sám(sama) bez vědomí lékaře, který Vám určí postupné snižování dávek.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků, ihned vyhledejte svého lékaře.

- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Kožní alergické reakce (např. kopřivka, svědění, zčervenání kůže)

Při užívání přípravku Prothiaden se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- nízký krevní tlak.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- poruchy krvetvorby,
- poruchy žláz s vnitřní sekrecí, kde se tvoří hormony,

- žloutenka způsobená městnáním žluči,
- poruchy sexuálních funkcí (např. opožděná ejakulace).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- únava, spavost,
- točení hlavy,
- rozmazané vidění,
- kožní alergické reakce,
- sucho v ústech, zácpa,
- zrychlený srdeční tep, bušení srdce, změny na EKG,
- opožděné močení.

Během užívání přípravku Prothiaden nebo záhy po přerušení léčby se mohou objevit sebevražedné myšlenky či chování (viz bod 2 Sebevražedné myšlenky a chování).

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Prothiaden uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Prothiaden obsahuje**

- Léčivou látkou je dosulepini hydrochloridum. Jedna obalená tableta obsahuje dosulepini hydrochloridum 28 mg (= dosulepinum 25 mg).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, glycerol 85 %, povidon K 25, mastek, sacharosa, oxid titaničitý, sodná sůl karmelosy, polyvinyl-acetát, kyselina stearová, žlutková žluť CH, třešňová červen 149, směs bílého a karnaubského vosku

### **Jak přípravek Prothiaden vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: kulaté bikonvexní obalené tablety oranžově červené barvy

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech v krabičce.  
Velikost balení: 30 tablet

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 11. 2021**