

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

---

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PROTIADEN 75 mg compresse rivestite

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo:

Dotiepina cloridrato                      75 mg

Eccipienti:

saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

PROTIADEN trova impiego nel trattamento degli stati depressivi e della componente ansiosa spesso associata alla patologia depressiva.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

PROTIADEN può essere somministrato a dosi comprese tra 75 e 150 mg al giorno.

Nelle forme di depressione da lievi a moderate: 75 mg alla sera come dose singola.

Nelle forme da moderate a gravi: 150 mg al giorno in dosi refratte, o come dose singola serale: se viene adottata quest'ultima posologia, è preferibile l'adozione di dosi refratte durante i primi giorni.

L'unica somministrazione serale è consigliabile in quanto, pur garantendo la copertura terapeutica per 24 ore, facilita il sonno del paziente depresso e minimizza l'eventuale fastidio della secchezza delle fauci.

Non sospendere bruscamente il trattamento.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Sono stati riferiti casi di allergenicità crociata con altri farmaci a struttura chimica analoga. Glaucoma. Ipertrofia prostatica. Miastenia grave. Età pediatrica. Periodo di recupero post-infartuale. Epatopatie gravi.

Onde evitare manifestazioni anche gravi, fino alle convulsioni, al coma ed all'exitus, il farmaco non deve essere somministrato in associazione a inibitori della monoamminossidasi, e non prima che siano trascorse almeno due settimane dall'interruzione di un trattamento precedente con detti farmaci.

Ove necessiti un intervento chirurgico, si deve interrompere la somministrazione almeno 3-5 giorni prima.

#### 4.4 avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Gli antidepressivi triciclici non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti sotto i 18 anni. Gli studi condotti nella depressione in bambini di questo gruppo di età non hanno dimostrato l'efficacia per questa classe di farmaci. Studi con altri antidepressivi hanno messo in evidenza rischio di suicidio, autolesionismo e ostilità correlato con tali farmaci. Tale rischio può verificarsi anche con gli antidepressivi triciclici.

Inoltre, gli antidepressivi triciclici sono associati ad un rischio di eventi avversi cardiovascolari in tutti i gruppi di età. Deve essere tenuto presente che non sono disponibili dati di sicurezza a lungo termine nei bambini e negli adolescenti riguardanti la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

La brusca interruzione del trattamento con il farmaco può provocare una sintomatologia caratterizzata essenzialmente da una ricaduta, malessere, nausea, cefalea, mialgie che, peraltro, non è stata riferita a dipendenza. Si raccomanda pertanto di interrompere gradualmente il trattamento.

Osservare speciali precauzioni per l'uso in tutti i casi seguenti e cioè:

in soggetti con anamnesi di epilessia o di fatti convulsivi, nei cardiopazienti specie se anziani, nell'arteriosclerosi cerebrale, nei pazienti con una storia di ritenzione urinaria o di ostruzione intestinale o di stenosi pilorica, nei nefro ed epatopazienti gravi, negli ipertiroidei e in coloro che sono in corso di trattamento con ormoni tiroidei, la condotta della terapia deve essere improntata a particolare cautela.

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Altre patologie psichiatriche per le quali Protiaden è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di comportamento suicidario. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Quando si trattano pazienti con disturbi depressivi maggiori si devono, pertanto, osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Pazienti con anamnesi positiva per comportamento o pensieri suicidari, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) dovrebbero essere avvertiti della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

PROTIADEN non deve essere somministrato a pazienti affetti da glaucoma ad angolo chiuso. Nei pazienti con glaucoma semplice cronico, il rischio che PROTIADEN determini un aumento della pressione intraoculare è relativamente ridotto allorchè si provveda ad un concomitante trattamento anti-glucomatoso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PROTIADEN

PROTIADEN contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

PROTIADEN non va somministrato in concomitanza, nè prima del 14° giorno dalla cessazione del trattamento, con inibitori della monoamminossidasi (IMAO).

Inoltre, PROTIADEN ha un'azione sinergizzante su alcool, analgesici e narcotici, effetto che si può avere anche con la somministrazione contemporanea di adrenalina e noradrenalina (spesso presenti nei preparati per anestetici locali).

Altresì PROTIADEN antagonizza l'effetto ipotensivo di alcune sostanze antipertensive (betanidina, metildopa, reserpina, debrisoquina e guanetidina).

L'associazione con altri psicofarmaci, anticolinergici, antistaminici o simpaticomimetici richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

La dotiepina viene secreta nel latte materno, ma a livelli per i quali è improbabile che si creino problemi.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso macchinari

L'uso del prodotto può interferire negativamente con i tempi di reazione di soggetti che per la loro attività necessitano di integrità di vigilanza.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali di vari timolettici e antidepressivi triciclici di più comune osservazione sono quelli collegati con le proprietà anticolinergiche di detti farmaci e quelli a carico del S.N.C.: secchezza delle fauci, disturbi dell'adattamento della vista, midriasi, stipsi, astenia, tachicardia, palpitazioni, ronzii, cefalea, sonnolenza, ipotensione ortostatica. A seguito dell'uso di dosi elevate sono stati riferiti tremori lievi o gravi e persistenti, atassia, incoordinazione motoria, parestesie, neuropatie periferiche, manifestazioni allergiche con eruzioni cutanee, fotosensibilizzazione, edema del volto o della lingua e, eccezionalmente, ginecomastia nell'uomo, galattorrea nella donna. Slittamenti di stati depressivi verso stati di eccitazione sono stati segnalati in soggetti paranoici o subdeliranti, specie se anziani, con stati confusionali, allucinazioni, ansia, insonnia. Le manifestazioni psicotiche possono essere trattate con fenotiazinici senza sostanziale pregiudizio del trattamento antidepressivo. In casi rari ideazione/Comportamento suicidario (vedi sezione 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego). In casi rari sono state osservate turbe nell'E.E.G.

Anche se con l'uso di qualche farmaco del gruppo sono stati occasionalmente segnalati, per lo più in sede di sovradosaggio, non si è potuto collocare i seguenti sintomi in un sicuro rapporto di causa ed effetto con il trattamento antidepressivo: disturbi a carico dell'apparato digerente quali nausea, vomito, stomatite, adeniti sublinguali o parotidiche, diarrea, dolori addominali, epatiti ed ittero (l'osservazione di variazioni importanti dei tassi delle transaminasi deve indurre però alla interruzione del trattamento); agranulocitosi, porpora trombocitopenica; ritenzione urinaria; ileo paralitico; alopecia; alterazioni della libido; variazioni del peso corporeo o dei livelli glicemici; a carico dell'apparato cardiovascolare, specie nei soggetti anziani, alterazioni dell'E.C.G., blocco cardiaco, infarto miocardico, ictus.

Studi epidemiologici, condotti principalmente su pazienti di almeno 50 anni, mostrano un aumentato rischio di fratture ossee nei pazienti che fanno uso di SSRIs e TCAs. Il meccanismo che porta a questo rischio è sconosciuto.

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio si consiglia: lavanda gastrica; nei pazienti in stato di incoscienza o quando il riflesso tussigeno è depresso, i polmoni devono essere protetti mediante intubamento endotracheale. L'aspirazione gastrointestinale ripetuta può consentire la rimozione del farmaco o dei suoi metaboliti.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: antidepressivi, inibitori non selettivi della monoamino-ricaptazione.

Codice ATC: N06AA16

PROTIADEN è un antidepressivo facente parte del gruppo dei triciclici e grazie ad un significativo effetto anti-ansia, agisce anche sul sintomo ansioso spesso associato alle malattie depressive. PROTIADEN trova impiego in un'ampia gamma di stati depressivi e svolge un'azione pari a quella dell'imipramina e superiore a quella dell'amitriptilina. L'azione antidepressiva avviene mediante l'inibizione del "re-uptake" di noradrenalina e 5-idrossitriptamina, a livello centrale e non periferico. Inoltre, PROTIADEN inibisce l'"uptake" neuronale della dopamina. La risposta a PROTIADEN nei pazienti affetti da ansia e depressione può essere spesso osservata nell'arco di pochi giorni dall'inizio del trattamento. L'effetto del farmaco sulle componenti depressive più accentuate si evidenzia dopo circa 7-10 giorni.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il farmaco presenta un assorbimento abbastanza rapido ed il picco ematico è raggiunto entro 2-4 ore. L'emivita di PROTIADEN è di circa 22 ore. L'eliminazione avviene prevalentemente per via urinaria.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati non disponibili

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, biossido di titanio, calcio fosfato tribasico, cera bianca, glucosio, gomma

sandracca, magnesio stearato, povidone, saccarosio, talco.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 3 blister opachi (PVC/PVCD/Alluminio) da 10 compresse rivestite da 75 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C.: n. 025201031

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione : 18.05.1984

Rinnovo autorizzazione : Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del Settembre 2010