

Bipacksedel: Information till användaren

Ludiomil

25 mg, 75 mg filmdragerade tabletter
maprotilinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ludiomil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ludiomil
3. Hur du använder Ludiomil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ludiomil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ludiomil är och vad det används för

Ludiomil filmdragerade tabletter innehåller 25 eller 75 mg maprotilinhydroklorid.

Ludiomil tillhör en grupp läkemedel som kallas tetracykliska antidepressiva som används vid behandling av depressiva sjukdomar och humörstörningar.

Ludiomil används för behandling av depression hos vuxna.

Maprotilinhydroklorid som finns i Ludiomil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ludiomil

Använd inte Ludiomil

- om du är allergisk mot maprotilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du samtidigt behandlas med antidepressiva läkemedel av typen MAO-hämmare, t.ex. moklobemid
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt, eller vissa andra hjärtsjukdomar
- om du har trångvinkelglaukom
- om du har prostataproblem eller andra svårigheter att kissa
- om du har epilepsi eller har lätt att få kramper (t.ex. hjärnskada eller alkoholism)
- om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot vissa antidepressiva läkemedel, så kallade tricykliska antidepressiva läkemedel
- om du har akut alkoholförgiftning eller förgiftning av läkemedel mot psykiska sjukdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ludiomil, särskilt om:

- du har självmordstankar
- du lider av eller har lidit av någon av följande sjukdomar: hjärtsjukdom, binjuremärgtumör (t.ex. feokromocytom) samt prostataförstoring och benägenhet att ha svårt att kasta vatten
- du lider av schizofreni, ett maniskt (hyperaktivt) tillstånd
- du har leversjukdom, njursjukdom eller sköldkörtelsjukdom
- du har diabetes och tar diabetesläkemedel (sulfonureider). Eftersom det finns en risk för lågt blodsocker bör blodsockernivån noggrant kontrolleras när behandling med Ludiomil påbörjas eller avslutas
- du använder kontaktlinser
- du lider av krampanfall

Äldre personer som kontinuerligt får detta läkemedel i höga doser bör kontrolleras regelbundet.

Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna produktinformation. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Om man efter långvarig användning plötsligt slutar ta Ludiomil kan man bli illamående, kräkas, få magsmärter, sömnsvårigheter, ångest, huvudvärk och en allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom uteblir eller lindras om dosen sänks långsamt. Ändra dock aldrig på dosen annat än på din läkares inrådan.

Om du de senaste två veckorna blivit behandlad för depression med en så kallad MAO-hämmare bör du inte använda Ludiomil.

Effekterna av alkohol och läkemedel mot psykiska sjukdomar och mot sjukdomar i nervsystemet kan förstärkas vid behandling med Ludiomil.

Ludiomil kan framkalla muntorrhet, speciellt vid långtidsbehandling, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Det är därför viktigt med god munhygien.

I sällsynta fall kan det uppstå dimsyn och smärter i ögat. Detta kan vara tecken på glaukom (grön starr) som kräver kontroll av ögonläkare innan behandlingen med Ludiomil kan fortsätta.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du behandlas med Ludiomil om du ska få narkos eller lokalbedövning.

Kontakta din läkare om du får förstoppning när du behandlas med Ludiomil.

Ludiomil kan öka hudens känslighet för solljus. Det kan vara nödvändigt att använda solglasögon och solskydd.

Andra läkemedel och Ludiomil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Ludiomil kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att din läkare känner till om du använder:

- läkemedel mot epilepsi som innehåller fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin
- läkemedel mot depression som innehåller fluvoxamin, fluoxetin, paroxetin, sertralin eller citalopram
- läkemedel mot depression så kallade MAO-hämmare, t.ex. moklobemid
- blodtryckssänkande medel som innehåller propranolol, klonidin, reserpin eller alfa-metyldopa
- vissa lugnande medel och sömnmedel (så kallade neuroleptika) t.ex. benzodiazepiner och barbiturater
- läkemedel innehållande sköldkörtelhormon (tyroideahormon)
- läkemedel mot störd hjärtrytm (så kallade antiarytmika), t.ex. kinidin och propafenon
- läkemedel mot psykiska sjukdomar som innehåller fentiazin och risperidon
- läkemedel mot blodproppar (så kallade antikoagulantia), t.ex. warfarin
- läkemedel mot diabetes (t.ex. sulfonylurea eller insulin)
- vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. biperiden)
- läkemedel mot astma eller allergier (så kallade antihistaminer)
- läkemedel som påverkar nervsystemet (så som guanfacin)
- centralstimulerande läkemedel som innehåller metylfenidat
- läkemedel mot magsår som innehåller cimetidin
- läkemedel som tas via munnen för att behandla svampinfektioner i hud, hår eller naglar (terbinafin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*)
- läkemedel som förlänger QT-intervallet som en sekundär effekt (en faktor hos hjärtfunktionen på elektrokardiogrammet (EKG))

- antiretrovirala läkemedel för behandling av hiv (så som ritonavir)

Om du ska behandlas med adrenalin (medel vid akut astma och/eller allergianfall), atropin, dopamin (hjärtstimulerande medel efter hjärtkirurgi) eller noradrenalin är det viktigt att du berättar för läkaren att du behandlas med Ludiomil.

Samtidig alkoholförtäring ska undvikas under behandlingen med Ludiomil eftersom det kan ge förstärkta negativa effekter av alkoholen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet. Risk finns att fostret påverkas om Ludiomil tas under graviditet. Använd därför inte Ludiomil under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Amning. Ludiomil passerar över i modersmjölk. Risk finns att ett barn som ammas påverkas. Använd därför inte Ludiomil under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ludiomil tabletter har stor påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Dimsyn, yrsel och sömnhet kan förekomma. I sådana situationer är det inte tillåtet att framföra motorfordon eller använda maskiner som kräver en hög grad av uppmärksamhet, eller att utföra andra farliga aktiviteter. Du bör vara uppmärksam på att användning av alkohol eller andra läkemedel kan öka dessa effekter.

Ludiomil kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ludiomil innehåller laktosmonohydrat

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Ludiomil

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Rekommenderad startdos för vuxna är 25-75 mg dagligen, och upp till 150 mg dagligen efter 2 veckor.

Äldre

Rekommenderad startdos för äldre är 25 mg dagligen, och upp till 75 mg dagligen eller lägre som underhållsdos.

Den ordinerade dosen tas ofta vid ett tillfälle, helst på kvällen. Det kan dröja upp till ett par veckor innan man känner sig bättre. Man kan till och med känna sig sämre i början av behandlingen. Det är därför mycket viktigt att ta Ludiomil enligt läkarens anvisningar. Ta inte mer Ludiomil än vad som rekommenderas av din läkare, eller under längre tid än din läkare har förskrivit. Sedan full effekt uppnåtts bör man fortsätta med läkemedlet i minst 3 månader, men vanligen i sex månader. När behandlingen ska avslutas bör dosen sänkas gradvis.

Om du har använt för stor mängd av Ludiomil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen och eventuella kvarvarande tabletter.

Om du har glömt att använda Ludiomil

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar använda Ludiomil

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först rådfråga din läkare. Din läkare kommer gradvis minska dosen innan du slutar med behandlingen. Detta för att förhindra försämring av din hälsa och för att minska risken för uppkomst av abstinenssymtom som illamående, kräkningar, magont, diarré, sömnsvårigheter, känsla av oro och en allmän sjukdomskänsla

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ludiomil orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Många biverkningar av Ludiomil brukar förekomma enbart i början av behandlingen och försvinner oftast av sig själva.

Om biverkningarna är besvärande bör läkare kontaktas.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare:

- Överdriven upphetsning (mani, hypomani); förvärrad depression, psykotiska symtom.
- Konvulsioner (krampanfall)
- Snabb hjärtfrekvens; onormal (långsam, snabb eller oregelbunden) hjärtrytm, hel eller delvis medvetandeförlust (synkope).
- Inflammation i levern (hepatit), med eller utan gulfärgning av hud och ögonvitor.
- Allergisk hudreaktion såsom oväntad blödning eller bildandet av blåmärken under huden; allvarlig hudreaktion som kännetecknas av röda fläckar, blåsbildning eller andra utspridda reaktioner eller nässelutslag
- Lunginflammation (symtom inklusive hosta, andningssvårigheter och väsande andning)

- En extremt kraftig allergisk reaktion med utslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (*Stevens-Johnsons syndrom*)

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Trötthet
- Sömnighet (sömnolens)
- Yrsel (t.ex. när man hastigt reser sig upp)
- Lindriga skakningar, ofrivilliga ryckningar
- Muntorrhet
- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående
- Kräkning
- Ökad aptit
- Onormal viktökning
- Känsla av konstant oro (ångest)
- Emotionellt tillstånd av spänning eller rastlöshet (agitation)
- Känsla av sorgsenhet
- Överexalterad (hypomani eller mani)
- Ilska (aggression)
- Skrämmande eller obehagliga drömmar (mardrömmar)
- Svårigheter att sova
- Minskad eller ökad sexlust
- Blodvallningar
- Dimsyn (visuell störning)
- Dåsighet/sömnighet (sederering)
- Minnesförlust
- Koncentrationssvårigheter
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- Svårigheter att tala (dysartri)
- Ökad hjärtrytm (sinustakykardi)
- Hjärtklappning (palpitationer)
- Blodtrycksfall när du står upp vilket orsakar svindel, yrsel eller svimning (ortostatisk hypotoni)
- Magbesvär (bukbesvär)
- Förstoppning
- Allergiska hudreaktioner, hudutslag (exantem, urtikaria)
- Överkänslighet mot solljus
- Ökad svettning (hyperhidros)
- Muskelsvaghet
- Svårighet att kissa
- Erektill dysfunktion
- Feber (pyrexia)
- Ökat tryck inuti ögat (intraokulärt tryck)
- Onormalt EKG

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ofrivilliga muskelryckningar (dystoni)
- Onormal muskelspänning/ökad muskelspänning (hypertoni)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Oregelbunden hjärtrytm (arytmi), särskilt hos äldre
- Förvirring (delirium), plötsliga episoder av allvarlig förvirring,
- Se, höra eller förnimma saker som egentligen inte finns (hallucinationer), oförmåga att hålla sig lugn (nervositet)
- Svårigheter att andas eller väsende andning (bronkospasm)
- Ökat blodtryck
- Rinnande avföring (diarré), ostadiga rörelser (ataxi)
- Blodtrycksstegring
- Förändringar i leverenzymnivåer som indikerar att leverfunktionen är påverkad
- Känsla av inre rastlöshet tillsammans med behovet av att vara i ständig rörelse (akatisi)
- Allergiska lungsymtom (allergisk alveolit) med eller utan eosinofili, interstitiell lungsjukdom (t.ex. subakut interstitiell lunginflammation))

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Nästäppa
- Koordinationssvårigheter
- Oförmåga att upprätthålla vätskebalansen i kroppen (störd utsöndring av antidiuretiskt hormon)
- Svullnad av mjukdelarna till följd av vätskeansamling (ödem)
- Missfärgning av huden
- Inflammation i munslemhinnan
- Fall
- Låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- Svimning (synkope)
- Onormalt sinnestillstånd (psykotisk)
- Onormal koordination och onormala rörelser
- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi)
- Hjärtproblem (t.ex. QRS-reproduktion, grenblock, PQ-förändringar)
- Bröstkörtelförstoring (gynecomasti)
- Utsöndring av bröstmjölk (galaktorré)
- Onormalt EEG
- Karies
- Lågt antal vita blodkroppar och andra förändringar i blodet (leukopeni, agranulocytos, eosinofili), ökat antal vita blodkroppar (eosinofili)
- Minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (trombocytopeni)
- Mycket lågt antal vita blodkroppar vilket ökar sannolikheten för infektioner (agranulocytos)
- Känsla av utanförskap och överklighet i förhållande till din omgivning eller identitet (depersonalisation)
- Balansstörningar,
- Öronringningar (tinnitus)
- QT-förlängning i EKG
- Klåda (pruritus)
- Hudöverkänslighet (kutan vaskulit)
- Håravfall (alopeci)
- Allergisk hudreaktion (erythema multiforme)
- Oförmåga att tömma urinblåsan
- Störd urinproduktion
- Smakförändringar (dysgeusi)

- Munsår, inflammation i munnen (stomatit)
- Livshotande oregelbunden hjärtrytm (ventrikelflimmer)
- Snabb puls (ventrikeltakykardi/torsade de pointes)
- Hudutslag (purpura)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Tankar på att skada sig själv eller självmord
- Sexuella problem

5. Hur Ludiomil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30° C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är maprotilinhydroklorid 25 mg eller 75 mg.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal kiseldioxid, trikalцийfosfat, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, polysorbit 80, stearinsyra, talk, majsstärkelse hypromellos, järnoxid (E 172), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg tablettarna är gråorange, skårade och märkta med DP på ena sidan.

75 mg tablettarna är brunröda, skårade och märkta med F/S på ena sidan.

100 tabletter är förpackade i blister av aluminium/plast (PVC/PVDC).

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Amdipharm UK limited,

Capital House, 85 King William Street,
London EC4N 7BL
Storbritannien

eller

CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-07-13