

| |
|---------------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 3504-5 / 17-11-08 |
| Одобрено: 22/16.09.08 |

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лудиомил® 10 mg филмирани таблетки
Лудиомил® 25 mg филмирани таблетки
мапротилин хидрохлорид (maprotiline hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лудиомил® и за какво се използва
2. Преди да приемете Лудиомил®
3. Как да приемате Лудиомил®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лудиомил®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛУДИОМИЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всяка филмирана таблетка Лудиомил® съдържа 10 или 25 mg мапротилин хидрохлорид (maprotiline hydrochloride).

Лудиомил® принадлежи към група лекарства, познати като тетрациклични антидепресанти, използвани за лечение на депресия и промени в настроението.

Лудиомил® спомага за облекчаване симптомите на депресия, като тревожност, чувство на тъга, апатия, затруднение при изпълняване на всекидневните задължения, безпокойство и чувство за неуспех или вина. Той също така, подобрява и физическите симптоми, причинени от депресията, като липса на енергия, умора, лош сън, главоболие, световъртеж, нарушения в храносмилането и болки.

Ако имате някакви въпроси относно това, как действа Лудиомил® или защо това лекарство Ви е било предписано, моля, обърнете се към Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛУДИОМИЛ®

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар, дори ако те се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Лудиомил®

- ако имате алергия към мапротилин или към някоя от останалите съставки на Лудиомил®;
- ако някога сте имали алергична реакция към някое от лекарствата, използвани за лечение на депресия (трициклични антидепресанти)
- ако страдате от епилептични пристъпи
- ако страдате от сериозно сърдечносъдово заболяване или наскоро сте имали инфаркт
- ако имате сериозни чернодробни или бъбречни проблеми
- ако страдате от високо вътреочно налягане (закритоъгълна глаукома)
- ако имате затруднения в уринирането (задържане на урина)



- ако вече приемате антидепресант от вида, познат като моноаминоксидазни инхибитори (MAO - инхибитори)
- когато сте приели големи количества алкохол или вещества, които повлияват съзнанието (напр. сънотворни или психотропни агенти).

Необходимо е повишено внимание с Лудиомил®:

- ако мислите за самоубийство
- ако приемате лекарства за регулиране на неправилен пулс (напр. хинидин)
- ако страдате от сърдечно заболяване или сте имали проблеми със сърцето в миналото
- ако страдате от сърдечносъдово заболяване
- ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от заболяване, наречено шизофрения, или от нарушение в настроението, известно като мания;
- ако често страдате от силен запек
- ако имате свръхактивност на щитовидната жлеза или в момента приемате лекарства с тиреоидни хормони
- ако носите контактни лещи
- ако някога сте имали повишено вътреочно налягане
- ако някога сте имали проблеми със задържане на урина
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза).

Ако някое от гореизброените важи за Вас, **информирайте Вашия лекар** преди да започнете да приемате Лудиомил®.

По време на лечението, кажете на Вашия лекар ако се появи запек.

По време на лечението, информирайте Вашия лекар, ако имате повишена температура и/или възпалено гърло, особено по време на първите няколко месеца на лечението.

Ако, в който и да е момент почувствате, че животът повече няма смисъл, незабавно потърсете лекарска помощ.

Важно е Вашият лекар да следи редовно състоянието Ви, за да може да Ви назначи най-подходящата доза и да спомогне за ограничаването на нежеланите ефекти. Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръвта и да провери функцията на черния дроб или бъбреците Ви преди и по време на терапията.

Лудиомил® може да причини сухота в устата, която може да повиши риска от зъбни кариеси. При продължително лечение трябва редовно да посещавате Вашия зъболекар.

Преди операция или зъболечение, осведомете хирурга или зъболекаря, че приемате Лудиомил®.

Лудиомил® може да повиши чувствителността на кожата Ви към слънчева светлина. Дори краткотрайно излагане на слънчевите лъчи може да причини кожен обрив, сърбеж, почервяване и/или промени в цвета на кожата. Пазете се от директна слънчева светлина и носете подходящо облекло и слънчеви очила.

Лудиомил® може да причини ускорен, забавен или неравномерен пулс. По време на лечението, Вашият лекар може да прецени за необходимо да провери кръвното налягане и състоянието на сърцето.

Лудиомил® може да причини понижение на кръвната захар, когато се използва в комбинация с лекарства за лечение на диабет. Поради тази причина трябва внимателно да следите нивото на кръвна захар, ако страдате от диабет.

Информация за членове от семейството и болногледачи:

Трябва да следите дали Вашият близък/пациент с депресия има признаци на промени в поведението като превъзбуда, безпокойство, агресия, нарушения в съня, нарушена концентрация, тревожност, нервност, вижда и чува неща, които не съществуват, има натрапливи лъжливи мисли, влошаване на депресията или мисли за самоубийство. Трябва да докладвате подобни симптоми на лекаря, особено ако те са силно изразени, с внезапно начало или ако пациентът не е имал подобни симптоми преди. Трябва да следите за поява на подобни симптоми ежедневно, особено в ранните



етапи на лечението с антидепресанти и когато дозата е повишена или понижена, тъй като промените може да настъпят внезапно.

Подобни симптоми може да са свързани с повишен риск от мисли и действия, свързани със самоубийство и свидетелстват за необходимост от много строго наблюдение и възможна промяна в терапията.

Лудиомил® и пациенти в напреднала възраст (над 60 години)

Пациентите в напреднала възраст обикновено се нуждаят от по-малка дозировка в сравнение с останалите възрастни пациенти. Възможно е по-често да се наблюдават нежелани ефекти при пациенти в напреднала възраст. Вашият лекар ще Ви предостави необходимата допълнителна информация за необходимостта от по-внимателно дозиране и стриктно наблюдение.

Лудиомил® и деца и юноши (на възраст под 18 години)

Не се препоръчва употребата на Лудиомил® при деца и юноши.

Бременност

Осведомете Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Лудиомил®, ако сте бременна или считате, че може да сте бременна. Лудиомил® не трябва да се приема по време на бременност, освен ако специално не Ви е бил предписан от лекар. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако забременеете по време на лечението с Лудиомил®.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Лудиомил®, в случай, че кърмите. Мапротилин, лекарственото вещество на Лудиомил®, преминава в майчиното мляко. По време на лечение с Лудиомил® не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Лудиомил® може да предизвика сънливост или разсеяност. Ако изпитвате подобни ефекти, не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте дейности, изискващи пълна концентрация на вниманието.

Консумацията на алкохол може да увеличи сънливостта.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително билкови продукти и лекарства, които се отпускат без рецепта.

Някои лекарства може да взаимодействат с Лудиомил®. Те включват:

- Други антидепресанти, познати като MAO-инхибитори и SSRI (напр. моклобемид, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, циталопрам).
- Лекарства, използвани за контрол на кръвното налягане или сърдечната функция (напр. гванетидин, резерпин, клонидин, алфа-метилдопа, хинидин, пропафенон, пропранолол).
- Лекарства, използвани за лечение на диабет (перорални сулфонилурейни производни или инсулин).
- Лекарства, използвани за лечение на психоза (антипсихотици като тиоридазин).
- Лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването (антикоагуланти, напр. кумарин, варфарин).
- Лекарства, които действат на нервната система (напр. атропин, адреналин, норадреналин, изопреналин, ефедрин, фенилефрин).
- Лекарства, използвани за лечение на болест на Паркинсон (напр. бипериден).
- Антиепилептични лекарства (напр. карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал).
- Успокоителни (напр. бензодиазепини, барбитурати).



- Лекарства, които се използват за лечение на синдром на понижено внимание с хиперактивност като метилфенидат.
- Лекарства, използвани за лечение на астма или алергии (антихистамини).
- Лекарства, използвани за лечение на язва/ парене в стомаха, като циметидин.
- Лекарства, съдържащи тиреоидни хормони.

Информирайте Вашия лекар за тези, или каквито и да е други лекарства, които приемате. Тъй като много лекарства взаимодействат с Лудиомил[®], може да се наложи дозата да се промени или да се преустанови приема на някои от лекарствата. Информирайте Вашия лекар, ако редовно приемате алкохол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛУДИОМИЛ[®]

Следвайте внимателно препоръките на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

Какво количество да приемате

Вашият лекар ще прецени най-подходящата за Вас доза според възрастта Ви и тежестта на симптомите. Дневната доза обикновено е между 75 mg и 150 mg. Приемайте Лудиомил[®] точно, според предписанията на Вашия лекар. Не приемайте повече ЛУДИОМИЛ[®], отколкото Вашия лекар Ви е предписал, и не го вземайте по-често или по-дълго от определеното от Вашия лекар време.

Кога и как да приемате ЛУДИОМИЛ[®]

Филмираните таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно течност.

Винаги приемайте ЛУДИОМИЛ[®], както Ви е инструктирал Вашият лекар. Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Ако имате чувството, че ефектът на ЛУДИОМИЛ[®] е твърде силен или твърде слаб, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко дълго да приемате ЛУДИОМИЛ[®]

Обикновено пациентите трябва да приемат ЛУДИОМИЛ[®] няколко седмици, преди да почувстват подобрение. Не преустановявайте лечението без консултация с Вашия лекар. Преди окончателното спиране на лечението с ЛУДИОМИЛ[®], Вашият лекар може да изиска от Вас постепенно намаляване на дозата. Така може да се избегне влошаване на състоянието Ви и да се намали рискът от появата на симптомите от спиране на лекарството, като главоболие, гадене, повръщане, коремни болки, диария, безсъние, нервност и безпокойство.

Ако сте пропуснали да приемете ЛУДИОМИЛ[®]

Ако пропуснете приема на една доза ЛУДИОМИЛ[®], вземете я веднага, щом си спомните. След това продължете по предписаната Ви схема. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и вземете следващата доза в определеното по график време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛУДИОМИЛ[®]

Ако сте приели твърде много ЛУДИОМИЛ[®] или някои друг случайно е приел Вашето лекарство, свържете се с Вашия лекар незабавно или посетете спешното отделение на най-близката болница. Вземете и опаковката с Вас.

Обикновено няколко часа след предозиране възникват следните симптоми: сънливост; кома, гърчове, ниско кръвно налягане (хипотония), учестен, забавен или неравномерен пулс, безпокойство, възбуда, загуба на мускулна координация и мускулна скованост, задух, повръщане, втрисане, шок, сърдечна недостатъчност, посиняване, главно на кожата, разширение на зениците, изпотяване, намалено количество или липса на урина.



Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЛУДИОМИЛ® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези нежелани реакции може да бъдат от леки до средни по тежест и обикновено са временни.

Някои нежелани лекарствени реакции може да бъдат сериозни.

- Превъзбуда (мания, хипомания); влошаване на депресията; психотични симптоми
- Припадъци
- Ускорен пулс; анормален (бавен, бърз, неравномерен) пулс; частична или пълна загуба на съзнание (синкоп)
- Възпаление на черния дроб (хепатит) с или без жълто оцветяване на кожата и бялото на очите (жълтеница)
- Алергични кожни реакции като необичайно кървене и контузии под кожата; тежки кожни реакции, характеризиращи се с червени петна, образуване на мехури и други широко разпространяващи се кожни реакции.

Ако възникне някой от гореспоменатите симптоми, незабавно информирайте Вашия лекар, защото това може да наложи промяна на Вашето лечение.

Много чести нежелани реакции (засягащи 10 или повече на всеки 100 пациента)

- Сънливост, замаяност, главоболие.
- Тремор; анормални мускулни контракции.
- Сухота в устата.
- Отпадналост.

Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 10 на всеки 100 пациента)

- Повишен апетит.
- Неспособност да стоите неподвижно; възбуда; агресия; безпокойство; нарушения в съня; нарушена концентрация, нарушения в либидото.
- Седация; нарушения в паметта; нарушения на говора; чувство за изтръпване или боджежи.
- Проблеми с очите.
- Гадене; повръщане; коремни болки; запек.
- Повишена чувствителност на кожата към светлина; повишено изпотяване.
- Проблеми с уринирането.
- Проблеми с ерекцията.
- Повишено тегло.



- Мускулна слабост.
- Замайване при изправяне от легнало или седнало положение; горещи вълни.

Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на всеки 1000 пациента)

- Обърканост; състояние на внезапно объркване; виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват; нервност.
- Липса на координация и нестабилност.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на всеки 10000 пациента)

- Чувство, че сте отделен от тялото си или от умствените си процеси (деперсонализация)
- Анормална координация и движения.
- Нарушени вкусови усещания
- Звън или друг постоянен шум в ушите
- Задух; кашлица; запушен нос.
- Пурпурни петна по кожата.
- Диария.
- Възпаление на лигавицата на устата.
- Сърбеж.
- Подуване на гърдите; анормално отделяне на мляко.
- Подуване на меките тъкани, като резултат от задържане на течност (оток).
- Припадъци.
- Зъбен кариес.

С неизвестна честота:

- суицидни идеи и суицидно поведение

Информирайте Вашия лекар, ако някоя от тези нежелани реакции е продължителна или Ви притеснява.

Вашият лекар може да забележи повишено кръвно налягане или повишено ниво на чернодробните ензими: това е рядко.

Освен това, Вашият лекар може да открие аномалии във Вашата кръв: това е много рядко.

Ако изпитате някоя друга нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛУДИОМИЛ®

- Не използвайте ЛУДИОМИЛ® след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Не използвайте ЛУДИОМИЛ®, ако опаковката е нарушена или показва признаци за фалшифициране.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на място, недостъпни за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лудиомил®

- Активното вещество в Лудиомил® е мапротилин хидрохлорид (maprotiline hydrochloride).
- Другите съставки са безводен силикагел, калциев фосфат, лактозен монохидрат, магнезиев стеарат, стеаринова киселина, хидроксипропилметилцелулоза, жълт железен оксид (E172), полисорбат 80, титаниев диоксид (E171), талк, царевично нишесте и червен железен оксид (E172) (само в таблетките от 25 mg).

Лудиомил® 10 mg се предлага в опаковки съдържащи 50 таблетки.

Лудиомил® 25 mg се предлага в опаковки съдържащи 30 таблетки.



Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, или към представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: юли 2008

