

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LUDIOMIL 50 mg compresse rivestite con film **LUDIOMIL 75 mg compresse rivestite con film**

Maprotilina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LUDIOMIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LUDIOMIL
3. Come prendere LUDIOMIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUDIOMIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LUDIOMIL e a cosa serve

Ludiomil contiene il principio attivo maprotilina cloridrato. Si tratta di un antidepressivo tetraciclico che appartiene a una classe dei medicinali chiamati inibitori non selettivi del reuptake delle monoamine (che impediscono il riassorbimento di alcune sostanze che influenzano l'umore).

Ludiomil viene usato per trattare molte forme di depressione tra le quali la depressione non riconducibile ad un evento scatenante (depressione endogena), depressione legata a un evento scatenante (depressione reattiva), la depressione che si manifesta nel corso di malattie psichiatriche, neurologiche o altre malattie sistemiche (Fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva. Depressione mascherata. Depressione neurotica. Depressione in corso di psicosi schizofreniche. Depressione involutiva. Depressione grave in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LUDIOMIL

Non prenda LUDIOMIL

- Se è allergico alla maprotilina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o se ha una sensibilità crociata ad antidepressivi triciclici.
- Se soffre di convulsioni (epilessia) o è maggiormente predisposto a convulsioni (ad esempio a causa di danni al cervello o alcolismo).
- Se soffre di disturbi dell'attività elettrica del cuore o ha avuto recentemente un infarto miocardico (attacco cardiaco).
- Se soffre di gravi malattie del fegato o del rene.
- Se soffre di glaucoma ad angolo acuto (elevata pressione all'interno degli occhi).
- Se soffre di ritenzione urinaria, per es. dovuta a malattie della prostata (ha problemi a svuotare completamente la vescica).
- Se ha una intossicazione acuta da alcolici o da sostanze usate per l'insonnia (agenti ipnotici) o che agiscono a livello mentale (agenti psicotropi).

Se è in trattamento contemporaneo con altri antidepressivi chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) (vedere “Altri medicinali e LUDIOMIL”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere LUDIOMIL se soffre di una qualsiasi delle condizioni elencate di seguito:

- Se ha pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o ansia.

Se è depresso e/o ha disturbi legati all'ansia, è possibile che a volte pensi di farsi del male o persino di suicidarsi. Tali pensieri possono aumentare quando prende per la prima volta medicinali per curare la depressione, perché questi medicinali impiegano del tempo per aver effetto, generalmente circa 2 settimane ma anche più tempo

Può avere tali pensieri soprattutto:

- se ha avuto in precedenza pensieri di suicidio o di autolesionismo
- se è un giovane adulto. Informazioni da sperimentazioni cliniche hanno mostrato un maggior rischio di comportamenti suicidi in giovani adulti al di sotto di 25 anni con problemi psichiatrici che sono trattati con un antidepressivo
- Può essere di aiuto informare un parente o un amico che è depresso e ha disturbi di ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può anche chiedere loro di dirle se hanno l'impressione che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando oppure se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

Contatti immediatamente il suo medico o si rechi all'ospedale se, in qualsiasi momento, ha dei pensieri di autolesionismo o di suicidio.

Può essere d'aiuto comunicare a un parente o un amico che soffre di depressione o ha disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Chieda loro di dirle se hanno l'impressione che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando oppure se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

- Se è in trattamento con antipsicotici, ossia medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (per es. fenotiazina, risperidone) perché possono aumentare il rischio di convulsioni o di aritmie al cuore.
- Se sta assumendo dei farmaci per il controllo della frequenza dei battiti cardiaci (antiaritmici), come chinidina e propafenone.
- Se soffre di malattie del cuore o dei vasi sanguigni. Il medico controllerà periodicamente la sua funzione cardiaca e disporrà un tracciato dell'attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma).
- Se soffre di pressione bassa. Il medico monitorerà anche la pressione arteriosa.
- Se soffre di gravi malattie mentali (psicosi), che sono caratterizzate da sintomi come deliri, allucinazioni e un graduale cambiamento della personalità.
- Se soffre di diabete. Il medico effettuerà regolari controlli dei suoi livelli di zucchero nel sangue.
- Se si manifestano mal di gola, febbre e/o sintomi di influenza durante il trattamento con Ludiomil, soprattutto durante i primi mesi di trattamento. Il medico le farà fare un esame del sangue.
- Prima di subire un intervento chirurgico o cure dentistiche.
- Se ha un qualsiasi tipo di malattia del fegato o dei reni. Il medico le controllerà la funzionalità del fegato e dei reni prima e durante il trattamento.
- Se ha avuto precedenti episodi di aumento della pressione negli occhi (glaucoma), un particolare tipo di tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma), grave stitichezza cronica, svuotamento insufficiente della vescica (ritenzione urinaria) soprattutto in presenza di aumento della prostata (ipertrofia prostatica).
- Se ha un aumento della funzionalità della tiroide (ipertiroidismo) o è in trattamento con medicinali contenenti l'ormone tiroideo.

- Consulti il medico se indossa lenti a contatto e sviluppa un'irritazione agli occhi a causa della ridotta lacrimazione.
- Ludiomil può aumentare la sensibilità della pelle alla luce solare. In caso di esposizione diretta alla luce solare, deve indossare occhiali da sole e proteggersi indossando abbigliamento adeguato.
- Ludiomil contiene lattosio monoidrato e non è adatto se ha un deficit di lattasi (mancanza di un enzima che aiuta a digerire latte e derivati), galattosemia (una malattia ereditaria del metabolismo del galattosio) e sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio (un disturbo della digestione di glucosio e galattosio).

Durante l'assunzione di Ludiomil la risposta ad alcol e barbiturici (sedativi) può essere intensificata.

Se è in trattamento a lungo termine con Ludiomil, può manifestare un aumento di carie dentali pertanto è consigliabile effettuare regolari controlli dal dentista.

Interruzione del trattamento

Una brusca interruzione o riduzione della dose deve essere evitata per i possibili effetti indesiderati. Se viene deciso di interrompere il trattamento, il dosaggio del medicinale verrà ridotto il più gradualmente possibile.

Anziani (oltre i 60 anni di età)

Le persone anziane necessitano di dosi più basse rispetto agli altri pazienti adulti. Il verificarsi degli effetti indesiderati è molto più probabile negli anziani. (vedere "Come prendere LUDIOMIL")

Bambini

L'uso di Ludiomil non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e LUDIOMIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si possono verificare interazioni nell'uso di questo medicinale con:

- Alcuni medicinali usati per la depressione, tra cui inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) (per es. moclobemide) e inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI) (per es. fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina e citalopram). Ludiomil non deve essere utilizzato prima di 14 giorni dopo l'interruzione di IMAO inibitori per evitare il rischio di gravi effetti indesiderati. Dopo aver interrotto l'uso di Ludiomil, attendere almeno 14 giorni prima di iniziare il trattamento con IMAO (vedere "Non prenda LUDIOMIL")
- Medicinali per il trattamento di disturbi cardiovascolari (per es. adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina e fenilefrina), gocce nasali e anestetici locali (per es. quelli utilizzati in odontoiatria).
- Medicinali per il controllo dei disturbi del battito cardiaco (antiaritmici), come chinidina e propafenone.
- Ipoglicemizzanti (medicinali usati nel diabete), come sulfaniluree orali o insulina. È possibile che il medico richieda controlli più frequenti della glicemia.
- Medicinali per la psicosi (grave malattia mentale) (antipsicotici), quali risperidone, fenotiazine e tioridazina.
- alcol, barbiturici (sedativi) e altri depressori del sistema nervoso centrale, farmaci per il morbo di Parkinson tra cui biperidene, atropina, antistaminici

- Medicinali usati per rallentare la coagulazione del sangue (cumarina),
- Medicinali per la pressione alta (antipertensivi), come propranololo, betanidina, guanetidina, clonidina, reserpina e alfa-metildopa.
- Un certo gruppo di medicinali ad azione sedativa, facilitano il sonno, riducono l'ansia e sono miorilassanti (benzodiazepine).
- Il metilfenidato (stimolante del sistema nervoso centrale).
- La cimetidina, un medicinale con effetto inibitorio sulla produzione di acido gastrico.
- Antimicotici orali (per es. terbinafina, usati nelle infezioni da funghi), medicinali antiretrovirali quali gli inibitori della proteasi associati a ritonavir (usati nell'infezione da HIV), medicinali usati in alcune infezioni da parassiti (per es. chinino e meflochina), rifampicina (un antibiotico),
- Disulfiram (medicinale usato nella dipendenza da alcol).
- Alcuni antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbital e fenitoina.
- Medicinali che causano alterazioni dell'elettrocardiogramma (allungamento dell'intervallo QT).

LUDIOMIL con cibi, bevande e alcol

L'uso di alcol può potenziare l'effetto di Ludiomil. Durante il trattamento con Ludiomil deve evitare il consumo di alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è stata dimostrata la sicurezza di impiego durante la gravidanza. Ludiomil non deve essere somministrato durante la gravidanza a meno che i benefici non superino chiaramente gli eventuali rischi per il feto.

Ludiomil, se lo stato clinico della paziente lo permette, deve essere sospeso almeno 7 settimane prima della data presunta del parto, per evitare eventuali sintomi al bambino, quali dispnea (difficoltà a respirare), letargia (sonnolenza importante), irritabilità, tachicardia (aumento dei battiti cardiaci), ipotonia (diminuzione del tono muscolare), convulsioni, ittero (colorazione giallastra della pelle) e ipotermia (diminuzione della temperatura corporea).

Allattamento

La maprotilina, il principio attivo di Ludiomil, passa attraverso il latte materno. Sebbene non vi siano segnalazioni di effetti indesiderati sul bambino, le madri in trattamento con Ludiomil non devono allattare.

Fertilità

Non ci sono informazioni sull'effetto di maprotilina sulla fertilità nell'uomo. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ludiomil altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Ludiomil può causare visione offuscata, senso di instabilità, sonnolenza, sintomi del sistema nervoso centrale; in questi casi si sconsiglia di guidare, condurre macchine od intraprendere attività potenzialmente pericolose.

LUDIOMIL contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LUDIOMIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è tra 75 e 150 mg al giorno. Il medico stabilirà la dose a seconda della gravità dei suoi sintomi, della sua risposta al trattamento e della sua tolleranza.

La dose giornaliera può iniziare con 75 mg (una volta al giorno) per poi essere gradualmente portata alla dose efficace.

Si sconsigliano dosaggi quotidiani superiori a 150 mg.

La posologia viene stabilita individualmente e adattata alle sue condizioni e alla sua risposta al trattamento, per esempio, aumentando la dose serale e riducendo la dose somministrata durante il giorno, oppure, in alternativa, somministrando una singola dose giornaliera.

Le compresse vanno ingerite intere con una sufficiente quantità di liquido.

Uso negli anziani (60 anni e oltre)

Generalmente sono raccomandate le dosi più basse sia per il raggiungimento della dose efficace, sia per la dose di mantenimento.

Poiché è difficile personalizzare il dosaggio con le compresse attualmente disponibili, non è raccomandato l'uso del medicinale in questa categoria di pazienti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Ludiomil in bambini ed adolescenti non è stata stabilita. L'uso in questa categoria di pazienti non è quindi raccomandato.

Compromissione epatica

Ludiomil deve essere somministrato con cautela se soffre di compromissione della funzione del fegato da lieve a moderata.

Non deve prendere Ludiomil se soffre di compromissione grave del fegato.

Compromissione renale

Ludiomil deve essere somministrato con cautela se soffre compromissione della funzione del rene da lieve a moderato.

Non deve prendere Ludiomil se soffre di danno renale grave.

Se prende più LUDIOMIL di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino se prende troppe compresse.

I segni e sintomi di sovradosaggio con Ludiomil si manifestano entro poche ore: sonnolenza, coma, convulsioni, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco veloce, lento o irregolare, arresto del cuore in alcuni casi fatali, irrequietezza e agitazione, perdita di coordinazione muscolare e rigidità muscolare, riduzione della respirazione, vomito, febbre, shock, insufficienza cardiaca, pupilla dilatata, colorazione bluastra della pelle, sudorazione, riduzione o cessazione della produzione di urina.

Se dimentica di prendere Ludiomil

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Ludiomil

Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico. Informi il medico se vuole interrompere l'assunzione di Ludiomil prima di aver terminato il ciclo di trattamento.

Una brusca sospensione o la riduzione improvvisa della dose devono essere evitate a causa di possibili effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi, se nota la comparsa di effetti indesiderati di tipo neurologico o psichiatrico, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente ad un medico.

Con Ludiomil sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sonnolenza
- vertigini
- mal di testa
- tremori, improvvisa contrazione muscolare, scatti muscolari involontari (mioclono)
- bocca secca
- stanchezza

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento dell'appetito
- aumento anormale di peso
- irrequietezza
- ansia
- agitazione
- un comportamento iperattivo e un umore eccessivamente euforico e eccitato (mania e ipomania)
- disturbi del desiderio sessuale
- disfunzione sessuale nei maschi (disfunzione erettile).
- aggressività
- disturbi del sonno
- insonnia
- incubi
- depressione
- sedazione
- problemi di memoria
- mancanza di capacità di concentrazione (disturbo dell'attenzione)
- parestesia (intorpidimento, formicolio)
- disturbo del linguaggio

- difficoltà nel parlare
- visione offuscata, disturbo del meccanismo di messa a fuoco da parte degli occhi
- aumento della frequenza cardiaca
- percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazioni)
- ipotensione posturale (abbassamento della pressione del sangue quando ci si mette in piedi)
- rossore
- nausea
- vomito
- disturbi addominali
- stitichezza
- dermatite in seguito a reazione di ipersensibilità
- eruzione cutanea
- eruzione sulla pelle formata da piccoli rigonfiamenti localizzati, chiamati ponfi, con prurito intenso (orticaria)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce
- aumento della sudorazione
- debolezza muscolare
- difficoltà a urinare (disturbi della minzione)
- febbre
- anomalie all'elettrocardiogramma (esame che misura l'attività elettrica del cuore).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- false convinzioni che comportano un'interpretazione non corretta della realtà causata da malattia mentale (delirio)
- stato confusionale
- sentire o percepire cose che non esistono realmente (allucinazioni)
- nervosismo
- pensieri di suicidio o comportamenti di suicidio
- convulsioni
- impossibilità di stare fermi (acatisia)
- mancanza di coordinazione dei movimenti (atassia)
- alterazione del normale ritmo del cuore (aritmia)
- diarrea
- aumento della pressione sanguigna
- alterazioni degli esami della funzionalità del fegato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione del livello di sale nel sangue causata da un'alterata secrezione di un ormone (secrezione inappropriata dell'ormone anti-diuretico)
- riduzione dei globuli bianchi, cellule del sangue
- riduzione dei globuli bianchi, in particolare neutropenia (riduzione dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi)
- aumento della conta dei globuli bianchi
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (cellule responsabili della coagulazione)
- disturbo mentale che causa alterazioni del pensiero e della percezione (disturbo psicotico)
- allucinazioni e/o confusione che portano all'alienazione da se stessi o dal proprio sentimento (depersonalizzazione)
- disturbi del movimento (discinesia)
- coordinazione anormale
- alterazione del gusto (disgeusia)
- perdita della coscienza (sincope)
- percezione di suono o rumore nelle orecchie (tinnito)

- palpitazioni o sensazione di battiti saltati (disturbi della conduzione dell'impulso)
- aritmia del cuore caratterizzata da un aumento della frequenza cardiaca (tachicardia ventricolare, Torsione di Punta)
- grave disturbo del battito cardiaco (fibrillazione ventricolare)
- infiammazione dei polmoni a causa di una reazione di ipersensibilità (alveolite allergica)
- chiusura dei bronchi (broncospasmo)
- naso chiuso
- infiammazione della bocca
- carie dentale
- infiammazione del fegato con o senza ittero (colorazione giallastra della pelle o degli occhi)
- prurito
- infiammazione dei vasi sanguigni della pelle
- perdita di capelli
- eruzione cutanea con macchie rosse irregolari (eritema multiforme)
- grave reazione di ipersensibilità con febbre alta, macchie rosse sulla pelle, vescicole e bolle, necrosi e desquamazione della pelle, lesioni alle mucose, dolore delle articolazioni e/o infiammazione dell'occhio (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- lividi macchie emorragiche di colore rosso vivo sulla pelle e le mucose (porpora)
- accumulo di urina nella vescica come risultato di una compromissione dello svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- aumento del tessuto del seno (ipertrofia mammaria)
- fuoriuscita spontanea di latte dal seno (galattorrea)
- gonfiore per accumulo dei liquidi
- anomalie all'elettroencefalogramma (esame che misura l'attività elettrica del cervello)
- caduta

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disfunzione sessuale
- disturbo che può causare instabilità, per es. quando si sta in piedi o si cammina (disturbi dell'equilibrio)

Sintomi da interruzione

Dopo brusca interruzione o riduzione della dose si possono osservare i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, insonnia, mal di testa, nervosismo, ansia, peggioramento della depressione o ricorrenza di stato depressivo.

Fratture

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUDIOMIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ludiomil 50 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è maprotilina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene maprotilina cloridrato che corrisponde a 50 milligrammi di maprotilina cloridrato.

- Gli altri componenti sono:

Silice colloidale anidra; calcio fosfato tribasico; lattosio monoidrato; magnesio stearato; acido stearico; talco; amido di mais; ipromellosa; ferro ossido giallo; ferro ossido rosso; polisorbato-80; titanio diossido.

Cosa contiene Ludiomil 75 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è maprotilina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene: maprotilina cloridrato che corrisponde a 75 milligrammi di maprotilina cloridrato.

- Gli altri componenti sono:

Silice colloidale anidra; calcio fosfato tribasico; lattosio monoidrato; magnesio stearato; acido stearico; talco; amido di mais; ipromellosa; ferro ossido rosso; ferro ossido giallo; polisorbato-80; titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di LUDIOMIL e contenuto della confezione

Ludiomil 50 mg compresse rivestite con film. Blister da 30 compresse.

Ludiomil 75 mg compresse rivestite con film. Blister da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amdipharm Limited
3 Burlington Road, Temple Chambers, Dublin 4
Irlanda

Produttore

Amdipharm UK Limited-
Capital House,
85 King William Street,
London EC4N 7BL,
UK

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il