

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ludiomil 25 mg filmoovertrukne tabletter

Ludiomil 75 mg filmoovertrukne tabletter

Maprotilinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ludiomil til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ludiomil
3. Sådan skal du tage Ludiomil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ludiomil er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tetracykliske antidepressiva.

Det anvendes til at behandle depression og humørforandringer. Ludiomil er med til at lindre symptomerne på depression, der kan omfatte angst, tristhed, manglende interesse, problemer med at udføre dagligdags aktiviteter, nervøsitet og følelser af utilstrækkelighed eller skyld.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om, hvordan Ludiomil virker, eller hvorfor lægen har foreskrevet dette lægemiddel.

Lægen kan have givet dig Ludiomil for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ludiomil

Tag ikke Ludiomil:

- hvis du er allergisk over for maprotilinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6)
- hvis du er allergisk over for anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- hvis du har epilepsi eller har tendens til at få kramper/anfald (f.eks. på grund af hjerneskade eller alkoholisme)
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), blokering på ethvert niveau af det elektriske ledningssystem i hjertet (nogen grad af hjerteblok), uregelmæssig puls (arytmi), hjertesvigt, herunder forringet hjertefunktion siden fødslen (medfødt langt QT-syndrom)
- hvis du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du har øget tryk i øjnene (snævervinklet glaukom, en form for grøn stær, der kan give smerter i øjet og uskarpt syn)
- hvis du har vandladningsproblemer f.eks. på grund af forstørret prostata

- hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en vis type medicin (MAO-hæmmere) mod depression, se afsnit ”Brug af anden medicin sammen med Ludiomil”
- hvis du har indtaget store mængder alkohol eller stoffer, der kan påvirke din sindstilstand (f.eks. hypnotiske eller narkotiske stoffer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Ludiomil

- hvis du har selvmordstanker eller –adfærd, tidligere har haft selvmordsrelaterede hændelser.
- hvis du har epilepsi eller har haft en hjerneskade, alkoholabstinenser, tager antipsykotika (f.eks. phenotiaziner, riperidon) eller fornylig har taget medicin med krampestillende egenskaber (f.eks. benzodiazepiner)
- hvis du tager alkohol, barbiturater og andre lægemidler, som anvendes til behandling af angst og søvnforstyrrelser (f.eks. sedativer og beroligende midler)
- hvis du lider af en hjerte- eller karsygdom eller tidligere har haft problemer med hjertet (f.eks. hjerteanfald, uregelmæssig puls og/eller iskæmisk hjertesygdom)
- hvis du tager medicinen thioridazin, da kombinationen med Ludiomil kan forårsage hjerte arytmier, og dosis skal justeres
- hvis du lider af skizofreni eller en maniodepressiv lidelse
- hvis du har sukkersyge - du skal kontrollere din blodglukose jævnligt og måske have justeret din sukkersygemedicin
- hvis du har dårlig lever eller nyrer
- hvis du har øget tryk i øjet (tendens til grøn stær) se afsnit ”Tag ikke Ludiomil”
- hvis du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom)
- hvis du lider af en overaktiv skjoldbruskkirtel eller tager medicin med skjoldbruskkirtelhormon

Vær opmærksom på følgende:

- Nogle patienter (særligt ældre) kan især om natten blive forvirrede og desorienterede, få nedsat bevidsthed og søvnforstyrrelser. Tal med lægen
- Hvis du skal i fuld bedøvelse eller skal lokalbedøves (f.eks. ved operationer eller hos tandlægen), skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Ludiomil
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ludiomil. Det kan have betydning for prøveresultaterne
- Ludiomil bør anvendes med forsigtighed hos patienter med pylorusstenose (en ikke almindelig lidelse, der berør åbningen (pylorus) mellem mavesækken og tyndtarmen hos spædbørn) eller nedsat bevægelse i tarmen, især hos ældre personer eller sengeliggende patienter.
- Du bør jævnligt gå til tandlægen, når du er i behandling med Ludiomil, da der er øget risiko for huller i tænderne
- Ludiomil kan gøre huden mere følsom over for sollys. Selv kortvarig udsættelse for sollys kan give hududslæt, kløe, rødme og/eller misfarvning af huden. Undgå direkte sollys, og gå med tøj der dækker huden samt solbriller
- Ludiomil kan nedsætte tåredannelsen. Dette kan give skader i øjet, hvis du bruger kontaktlinser
- Du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen
- Kontakt lægen hvis du får feber og/eller ondt i halsen, særligt i de første måneder du tager Ludiomil.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatiske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin. Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Oplysninger til familiemedlemmer og sundhedspersonale

Hold øje med, om din depressive patient eller slægtning viser tegn på adfærdsændringer, f.eks. i form af overdreven opstemthed, ophidselse, aggressivitet, søvnforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser, angst, bekymring, ser eller hører ting, der ikke findes i virkeligheden, fastholder falske ideer, forværring af depression eller selvmordstanker. Det er vigtigt, at du kontakter patientens læge, når som helst du bemærker disse symptomer – især hvis de er alvorlige, opstår pludseligt eller ikke indgik i patientens tidligere symptomer. Forekomst af symptomer skal bedømmes dagligt – især i begyndelsen af behandling med midler mod depression samt ved øgning eller sænkning af dosis, eftersom ændringerne kan opstå pludseligt.

Symptomer som disse kan være forbundet med en øget forekomst af selvmordstanker og -adfærd, og de er tegn på, at der er behov for at følge den medicinske behandling nøje og måske ændre den.

Brug af anden medicin sammen med Ludiomil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, for nylig har brugt eller kan tænkes at bruge anden medicin.

Du må ikke tage Ludiomil, hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en vis type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (moclobemid) se afsnit "Tag ikke Ludiomil".

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin som forstyrrer omsætningen af Ludiomil (f.eks. rifampicin, carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. propafenon)
- medicin mod sukkersyge (tabletter eller insulin). Ludiomil kan nedsætte din blodglukose yderligere. Hvis du er diabetiker skal du kontrollere dit blodsukker når behandlingen med Ludiomil starter eller afsluttes
- medicin til behandling af psykiske lidelser (antipsykotika) f.eks. phenothiaziner, risperidon
- blodfortyndende medicin (f.eks. coumarin, warfarin)
- medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. biperiden)
- muskelafslappende medicin der anvendes inden visse typer af operation (atropin)
- visse typer medicin mod forhøjet blodtryk (spørg din læge)
- medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer)
- medicin der stimulerer hjertet (noradrenalin, adrenalin, dopamin, isoprenalin, efedrin, phenylefrin) (f.eks. i forbindelse med lokalbedøvelse)
- medicin mod angst, uro eller søvnproblemer (benzodiazepiner, barbiturater eller generelle anæstetika)
- medicin, der påvirker hjerterytmen (ses på EKG ved forlænget QT-interval)
- medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat)
- anden medicin mod depression (af typen SSRI, f.eks. sertralin, fluoxetin, fluvoxamin, citalopram, paroxetin)
- medicin mod mavesår eller for meget mavesyre (f.eks. cimetidin)
- medicinen terbinafin, der indtages gennem munden til behandling af svampeinfektioner i hud, hår eller negle
- medicin som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (clonidin)
- antivirale lægemidler til behandling af hiv og proteasehæmmende lægemidler
- andre lægemidler som malariamidler (f.eks. kinin) dihydroergotamin (mod migræne), disulfiram (Antabus mod alkoholisme) og muskelafslappende midler (f.eks. baclofen)

Hvis du skal opereres eller bedøves, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du er i behandling med Ludiomil.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Ludiomil, og Ludiomil kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Ludiomil sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Ludiomil i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Ludiomil, da det kan forstærke den afslappende virkning af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid må du kun tage Ludiomil efter aftale med lægen.

Amning

Ludiomil går over i modermælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Ludiomil er nødvendig, og tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ludiomil kan give bivirkninger som sløret syn, svimmelhed og bevidsthedssvækkelse. Hvis du oplever en sådan virkning, bør du ikke køre bil, betjene maskiner eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter.

Ludiomil indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ludiomil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

De filmovertrukne tabletter skal sluges hele med et glas vand.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får indtryk af, at virkningen af Ludiomil er meget stærk eller meget svag.

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 25 mg 1 - 3 gange daglig eller 1 tablet på 75 mg 1 gang daglig.

Herefter vil lægen normalt gradvist øge dosis til 3 - 6 tabletter på 25 mg (75 – 150 mg) daglig eller 1 – 2 tabletter på 75 mg daglig.

Du skal normalt ikke have mere end 2 tabletter på 75 mg eller 6 tabletter på 25 mg (i alt 150 mg).

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Ældre (over 60 år)

Det anbefales at behandle ældre med mindre doser maprotilin. Startdosis bør være 25 mg 1 gang dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges gradvist i små trin til 25 mg 3 gange dagligt eller 75 mg 1 gang dagligt afhængigt af, hvordan lægemidlet tåles, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Patienter med let til moderat leversvigt

Ludiomil skal anvendes med forsigtighed til patienter med let til moderat leversvigt. Ludiomil må ikke anvendes til patienter med alvorligt leversvigt.

Patienter med let til moderat nyresvigt

Ludiomil skal anvendes med forsigtighed til patienter med let til moderat nyresvigt. Ludiomil må ikke anvendes til patienter med alvorligt nyresvigt.

Brug til børn og unge (under 18 år)

Sikkerhed og virkning af maprotilin hos børn og unge er ikke klarlagt. Lægemidlet bør derfor ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Hvis du har taget for mange Ludiomil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ludiomil, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være: søvnighed, sløvsind, koma, koordinationsbesvær, rastløshed, uro, øgede reflekser, muskelstivhed, kramper, for lavt blodtryk, ændringer i hjerterytmen, shock, hirtesvigt, hirtanfald, vejtrækningsbesvær, opkastning, feber, svedtendens.

Hvis du har glemt at tage Ludiomil

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Fortsæt dernæst som du plejer. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag i stedet den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål til dette.

Hvis du holder op med at tage Ludiomil

Du må ikke holde op med at tage lægemidlet uden først at tale med din læge. Lægen kan råde dig til at nedsætte dosis gradvist, før du stopper helt med behandlingen. Dette gøres for at forebygge eventuel forværring af din tilstand og nedsætte risikoen for at få abstinenssymptomer i form af hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter, søvnløshed, nervøsitet og angst.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på – kontakt lægen eller skadestuen. Ring 112 om nødvendigt.

Nedenfor er angivet en række alvorlige bivirkninger:

- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed /vejtrækningsbesvær /astmalignende anfald /åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjerterstop. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Andre bivirkninger, som kan forekomme med Ludiomil, er opstillet nedenfor efter hyppighed:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Døsighed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Lette rystelser
- Rykvisse muskelsammentrækninger
- Mundtørhed
- Træthed.

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Øget appetit, vægtstigning
- Rastløshed, angst, ophidselse
- Overdreven opstemthed. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Unormal EKG
- Forstyrrelser i seksualdrift, mister lyst til sex
- Aggressivitet
- Søvnforstyrrelser inklusive søvnløshed, mareridt
- Depression
- Sløvhed
- Hukommelsesbesvær, koncentrationsbesvær
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Talebesvær
- Sløret syn
- Øget tryk i øjet,
- Hurtigere puls
- Hjertebanken
- Hædture Blodtryksfald når man rejser sig
- Kvalme, opkastning, maveforstyrrelser, forstoppelse
- Allergiske hudreaktioner, udslag, nældefeber
- Øget følsomhed af huden for lys
- Kraftig sveden
- Muskel svaghed
- Vandladningsforstyrrelser
- Rejsningsproblemer
- Feber.

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 1.00 personer)

- Diaré.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Forvirring
- Hallucinationer
- Nervøsitet
- Krampeanfald
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Usikre bevægelser
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Unormale leverfunktionstest
- Forhøjet blodtryk
- Ufrivillige bevægelser
- Koordinationsbesvær
- Smagsforstyrrelser

- Mindre blødning i hud og slimhinder
- Kløe
- Feber, træthed, sløvhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen
- Hårtab
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Kvalme, muskelsmerter, muskelsvaghed, forvirring på grund af uhensigtsmæssig ADH sekretion
- Psykotiske symptomer, personlighedsforstyrrelser
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre at tilfælde ring 112.
- Leverbetændelse (hepatitis) med eller uden gulfarvning af hud og øjne, gulsot
- Balanceforstyrrelser
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Allergisk luftvejssygdom (Alveolit)
- Tilstoppet næse
- Mundbetændelse.
- Hul i tænderne
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Forstørrede brystkirtler, mælkesekretion
- Hævelse/vand i kroppen. Kontakt lægen
- Tendens til at falde.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Seksuelle forstyrrelser.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med maprotilin eller kort efter behandlingsophør.

Ludiomil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i hjertekurven (EKG) og visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren, blodet og hjernen. Tal med lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Ludiomil utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Ludiomil ved stuetemperatur
- Brug ikke Ludiomil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ludiomil indeholder:

Ludomil 25 mg og 75 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: maprotilinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, tricalciumphosphat, magnesiumstearat, stearinsyre, talcum, majsstivelse, hypromellose, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), polysorbat 80, titandioxid (E171), lactosemonohydrat.

Udseende

Ludiomil 25 mg er en rund, rødbrun tablet med delekærv, med DP præget på siden med delekærv.

Ludiomil 75 mg er en rund, rødbrun tablet med delekærv, med F-S præget på siden med delekærv.

Pakningsstørrelser

Ludiomil findes i blisterpakninger med 100 tabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amdipharm Limited
Temple Chambers
Burlington Road
Dublin 4, Irland
Tel: +44 1268 82 3049

Fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 72
DK-2100 København Ø

eller

Amdipharm Plc
Regency House
Miles Gray Road
Basildon
Essex
SS14 3AF
Storbritannien

eller

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

Denne indlægsseddel blev senest marts 2016.