

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ludiomil[®], 25 mg og 75 mg, filmovertrukne tabletter

Maprotilinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ludiomil til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Ludiomils virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ludiomil
3. Sådan skal du tage Ludiomil
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Ludiomil
6. Yderligere oplysninger

1. LUDIOMILS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Ludiomil øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

Lægen kan have givet dig Ludiomil til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LUDIOMIL

Tag ikke Ludiomil

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for maprotilinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- hvis du har epilepsi eller har tendens til kramper (fx på grund af hjerneskade eller alkoholabstinenser).
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet, eller hvis du lider af en anden hjertesygdom (fx rytmeforstyrrelser eller svækket hjertefunktion).
- hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Ludiomil

Tal med lægen inden du tager Ludiomil

- hvis du tager medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (fx propafenon).
- hvis du har epilepsi, hjerneskade, tager medicin mod sindslidelser, har alkoholabstinenser eller tidligere har taget medicin mod kramper (fx benzodiazepiner).
- hvis du lider af en hjerte- eller karsygdom eller tidligere har haft problemer med hjertet.
- hvis du lider af skizofreni eller en manio-depressiv lidelse.
- hvis du har sukkersyge - du skal kontrollere din blodglukose jævnlige og måske have justeret din sukkersygemedicin.
- hvis du har dårlig lever eller nyrer.
- hvis du har øget tryk i øjet (tendens til grøn stær).
- hvis du har grøn stær.
- hvis du lider af vandladningsbesvær (fx pga. prostataproblemer).
- hvis du lider af kronisk forstoppelse.
- hvis du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du har for højt stofskifte eller tager medicin for stofskiftet.

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 (fx 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.
- Du bør jævnlige gå til tandlægen, når du er i behandling med Ludiomil, da der er øget risiko for huller i tænderne.
- Ludiomil kan nedsætte tåredannelsen. Dette kan give skader i øjet, hvis du bruger kontaktlinser. Tal med lægen.
- Du må ikke stoppe pludselige med behandlingen. Tal med lægen.

Kontakt lægen hvis du får feber og/eller ondt i halsen, særlige 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 selvmodstanker 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 selvmodstanker 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 psykiatriske 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Ludiomil, hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin mod tuberkulose og infektioner (rifampicin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).
- medicin mod angst, uro eller søvnproblemer (benzodiazepiner).
- anden medicin mod depression (af typen SSRI, fx citalopram, paroxetin).
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (fx propafenon).
- medicin mod sukkersyge (tabletter eller insulin). Ludiomil kan nedsætte din blodglukose yderligere.
- medicin mod sindslidelser (fx phenothiaziner, risperidon).
- blodfortyndende medicin (fx coumarin, warfarin).
- medicin mod Parkinsons sygdom (fx biperiden).
- medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer).
- visse typer medicin mod forhøjet blodtryk (spørg din læge).
- medicin mod hedeture og forebyggelse af migræne (clonidin).
- medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat).
- medicin mod mavesår eller for meget mavesyre (fx cimetidin).
- medicin der stimulerer hjertet (noradrenalin, adrenalin, dopamin, isoprenalin, efedrin, phenylephrine) (fx i forbindelse med lokalbedøvelse).
- medicin mod forkølelse (efedrin).

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Ludiomil. Ludiomil kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

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

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

Brug af Ludiomil sammen med mad og drikke

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

Du skal tage Ludiomil med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Ludiomil. Ludiomil kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Ludiomil går over i mælken, Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Ludiomil er nødvendig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ludiomil kan give bivirkninger (fx sløret syn, svimmelhed, bevidsthedssvækkelse), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ludiomil

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 Ludiomil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal synke Ludiomil tabletterne hele med et helt glas vand.

Lægen vil tilpasse dosis til dig.

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).

Ældre (over 60 år)

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge (under 18 år)

Børn og unge skal normalt ikke have Ludiomil. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Ludiomil

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan fx være: søvnighed, sløvsind, koma, koordinationsbesvær, rastløshed, uro, øgede reflekser, muskelstivhed, kramper, for lavt blodtryk, ændringer i hjerterytmen, shock, hjertesvigt, vejrtrækningsbesvær, 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. Hvis du snart skal tage den næste, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Ludiomil

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå kvalme, opkastning, mavesmerter, diaré, søvnløshed, hovedpine, nervøsitet og angst.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig påvirkning af hjertet med meget langsom eller hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Vejrtrækningsbesvær, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Øvrige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge.
- Svimmelhed, hovedpine, rysten, unormale muskelsammentrækninger.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig puls og bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Vægtøgning.
- Hjertebanken.
- Sløvhed, nedsat hukommelse, koncentrationsbesvær.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, taleforstyrrelser.
- Uskarpt syn.
- Kvalme, opkastning, maveforstyrrelser, forstoppelse, vandladningsforstyrrelser.
- Allergiske hudreaktioner, udslæt, nældefeber, øget følsomhed i huden over for lys, øget svedtendens.
- Muskelsvaghed.
- Øget appetit.
- Hedetur.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Feber.
- Impotens, ændret seksuallyst.
- Rastløshed, angst, uro, aggression, søvnforstyrrelser, søvnløshed, mareridt.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Diaré.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger (særligt hos ældre). Alvorlig bivirkning. Kontakt læge.
- Forhøjet blodtryk, Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. bindevævssygdom med betændelse i blodkar. Kan være alvorlig. Kontakt læge.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene, usikre bevægelser, ufrivillige bevægelser.
- Smagsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Mindre blødning i hud og slimhinder, kløe, hårtab.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nervøsitet.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergisk lungebetændelse med hoste og feber. Alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Forværring af sindslidelse. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Væskeophobninger. Kontakt læge.
- Stoppet næse, mundbetændelse, huller i tænderne.
- Udvikling af brystkirtler hos mænd, mælkeflåd.
- Personlighedsforstyrrelser.
- Tendens til at falde.

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

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

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU LUDIOMIL

- Opbevar Ludiomil utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Ludiomil ved almindelig temperatur

- Brug ikke Ludiomil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ludiomil 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.

Ludiomils udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ludiomil 25 mg er en rund, rødbrun tablet uden delekærv, med CG præget på den ene side og DP præget på den anden side.

Ludiomil 75 mg er en rund, rødbrun tablet med delekærv, med F-S præget på siden med delekærv og CG præget på den anden side.

Pakningsstørrelser

Ludiomil findes i blisterpakninger med 100 tabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø
e-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2008