PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ludiomil 75 mg - Filmtabletten
Maprotilin-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ludiomil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ludiomil beachten?
3. Wie ist Ludiomil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ludiomil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ludiomil und wofür wird es angewendet?

Ludiomil hilft bei depressiven Erkrankungen.

Es vermindert Beschwerden, wie Angst, Traurigkeit, Verlust der Interessen, Schwierigkeiten bei der Ausübung von Alltagsaktivitäten, Nervosität, Gefühle des Versagens und der Schuld. Es bessert auch einen Mangel an Energie und körperliche Beschwerden, die im Zusammenhang mit einer Depression entstehen können, wie z.B. Müdigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Herzbeschwerden und Schmerzen.

Ludiomil wird zur Behandlung von Gemütsleiden wie Depressionen und Verstimmungszuständen angewendet, auch solchen, die auf Grund bestimmter Erlebnisse (Verlust geliebter Personen, Krankheiten) oder in bestimmten Lebensabschnitten (Wechseljahre, Alter) auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ludiomil beachten?

Ludiomil darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Maprotilin oder einen der (in Abschnitt 6. Genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (allergische Reaktionen mit Hautausschlag oder Atembeschwerden).
- allergisch gegen ähnliche andere Wirkstoffe (trizyklische Antidepressiva) sind.
- an epileptischen Anfällen leiden oder der Verdacht einer Epilepsie oder eine Neigung zu erhöhter Krampfbereitschaft bestehen.
- kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- an bestimmten Herzrhythmusstörungen (Überleitungsstörungen) leiden, einschließlich angeborenem langen QT-Syndrom.
- an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- an erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star, Glaukom) leiden, Schwierigkeiten beim Harnlassen (z.B. bei Vergrößerung der Prostata) haben.
- bestimmte andere stimmungsaufhellende Medikamente (MAO-Hemmer) einnehmen.
- größere Mengen Alkohol oder Arzneimittel eingenommen haben, die Ihren Geisteszustand beeinflussen können (Hypnotika oder Psychopharmaka).
- Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (z.B. Chinidin und Propafenon)
- an akuten Delirien oder Manien leiden.

- eine Verengung im Bereich des Magenausganges haben.
- einen lähmenden Darmverschluss haben.
- an einer schwerwiegenden unbehandelten Störungen der Blutzirkulation leiden.
- stillen (ist eine Behandlung unvermeidlich, muss abgestillt werden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ludiomil einnehmen, insbesondere wenn bei Ihnen folgende Krankheiten oder Zustände vorliegen, da in diesen Fällen Ludiomil nur mit Vorsicht angewendet werden darf.

- falls Sie irgendwann einmal allergisch auf ein Medikament gegen Depressionen reagiert haben.
- schwere Leber-, Nieren-, Blasenkrankheiten, Herzrhythmusstörungen oder Herzkrankheiten, einschließlich eines Herzinfarkts in der Vergangenheit. Dem jeweiligen Risiko entsprechend (Auftrittswahrscheinlichkeit der Nebenwirkung und Risikolage des Patienten) wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und ggf. ein EEG vornehmen.
- Ludiomil kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z.B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.
- Erkrankungen des Blutes oder der Schilddrüse.
- in der Vergangenheit aufgetretener erhöhter Augeninnendruck (grüner Star); Schwierigkeiten beim Harnlassen oder häufige Verstopfung.
- bestimmte Formen psychotischer Erkrankungen (Schizophrenie, Gemütskrankheiten mit abnorm gehobener Stimmung).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken.
- wenn sie Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (siehe Abschnitt 2./“Ludiomil darf nicht eingenommen werden”).
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse können Nebenwirkungen von Ludiomil auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt werden.

Die Einnahme des Medikamentes darf grundsätzlich nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzten, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mittzuteilen, ob sie denkt, dass sich ihre

Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Teilen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff oder dem Beginn einer Zahnbehandlung dem verantwortlichen Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Ludiomil nehmen.

Jeder Alkoholgenuss während der Behandlung mit Ludiomil sollte vermieden werden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augenreizungen bekommen, informieren Sie Ihren Arzt.

Ludiomil kann zu Mundtrockenheit führen, was das Kariesrisiko erhöht. Während einer Langzeitbehandlung sollten also regelmäßig Ihre Zähne kontrolliert werden.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere das Auftreten von Fieber, grippeartigen Beschwerden, Halsschmerzen oder Hautausschlägen, sind dem Arzt unverzüglich mitzuteilen.

Ludiomil kann dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagiert. Selbst eine kurze Sonnenbestrahlung kann zu Hautausschlag, Jucken, Hautrötung oder Hautverfärbung führen. Setzen Sie sich keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, tragen Sie eine Sonnenbrille und schützen Sie sich durch entsprechende Kleidung.

Diabetiker sollen beachten, dass es während der Behandlung mit Ludiomil zu Blutzuckerschwankungen kommen kann. Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen sind unbedingt einzuhalten.

Bei prädisponierten und bei älteren Patienten können trizyklische Antidepressiva pharmakogene (deliröse) Psychosen verursachen, vor allem während der Nacht; diese gehen innerhalb von wenigen Tagen nach dem Absetzen ohne Behandlung wieder zurück.

Trizyklische Antidepressiva können, besonders bei älteren und bei hospitalisierten Patienten, zu Darmverschluss (paralytischem Ileus) führen. Bei Obstipation sollten daher entsprechende Maßnahmen getroffen werden.

Ludiomil wurde Ihnen persönlich verordnet und Sie dürfen es unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Ludiomil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Ludiomil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Ludiomil verstärkt oder abgeschwächt werden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ludiomil oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Ludiomil beeinflusst?

- Blutdruck- oder Herzarzneimittel, wie z.B. Clonidin, Reserpin, Chinidin, Propranolol, Propafenon, Guanethidin, Bethanidin, Alpha-Methyldopa, Dihydroergotamine
- andere Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer wie z.B. Moclobemid oder SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) wie z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin oder Citralopram
- Beruhigungsmittel, z.B. Barbiturate, Benzodazepine, systemische Narkosemittel

- Arzneimittel gegen Epilepsie, z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital
- Methylphenidat, ein Arzneimittel, das vor allem zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung psychotischer Erkrankungen (Neuroleptika) wie z.B. Risperidon, Phenothiazine
- Antibabypille
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie z.B. Warfarin
- blutzuckersenkende Arzneimittel (einschließlich Insulin)
- Arzneimittel gegen Asthma bzw. für die Augenheilkunde (Atropin) oder Allergien
- Cimetidin, ein Arzneimittel, das bei Magengeschwüren eingesetzt wird
- das Antibiotikum Rifampicin
- bestimmte Arzneimittel, die auf einen Teil des unbewussten Nervensystems wirken (z.B. Adrenalin, Noradrenalin, Isoprenalin, Ephedrin und Phenylephrin)
- Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit
- Schnupfenarzneimittel (einschließlich Nasentropfen)
- lokale Narkosemittel für z.B. die Zahnmedizin
- Terbinafin (Arzneimittel zum Einnehmen gegen Pilzinfektionen der Haut, Haare oder Nägel).
- Arzneimittel gegen HIV und Antiprotozoenmittel wie Arzneimittel z.B. gegen Malaria (z.B. Chinidin)
- Arzneimittel gegen Migräne (Dihydroergotamine)
- Arzneimittel für Alkoholabhängigkeit (Disulfiram)
- Muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxanzien)

Einnahme von Ludiomil zusammen mit Nahrung, Getränken und Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Ludiomil verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Ludiomil Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, ob Sie Ludiomil während der Schwangerschaft einnehmen sollen.

Der Wirkstoff von Ludiomil tritt in die Muttermilch über. Mütter, welche Ludiomil erhalten, dürfen daher nicht stillen (siehe Abschnitt 2./“Ludiomil darf nicht eingenommen werden”).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Ludiomil können Schwindel, verschwommenes Sehen, Schläfrigkeit und andere Symptome, die das zentrale Nervensystem betreffen, auftreten (siehe Abschnit 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen sie keine Maschinen und führen sie keine anderen potentiell gefährlichen Tätigkeiten aus. Die Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit kann durch Alkoholkonsum oder andere Pharmaka verstärkt werden.

Ludiomil enthält Lactose

Eine Ludiomil 75 mg - Filmtablette enthält 37 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Ludiomil - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ludiomil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Ludiomil - Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Ihr Arzt legt nach Ihrem Alter und der Schwere Ihrer Erkrankung die am besten geeignete Dosis fest.

Die vom Arzt angeordnete Dosierung ist genau einzuhalten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

25 mg ein- bis dreimal täglich oder 25-75 mg einmal am Tag, je nach Schwere der Symptome und der Reaktion auf das Arzneimittel. Im Bedarfsfall kann die Tagesdosis allmählich auf maximal 150 mg gesteigert werden, entweder verteilt auf mehrere Dosen oder als Einzeldosis verabreicht, je nach Verträglichkeit und therapeutischer Reaktion.

Ältere Patienten:

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen schon häufig bei der Hälfte der Tagesdosis einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt. Die Anfangsdosierung beträgt einmal täglich 25 mg. Im Bedarfsfall wird der Arzt die Tagesdosis in kleinen Schritten allmählich erhöhen auf bis zu dreimal täglich 25 mg oder einmal täglich 75 mg.

Gewöhnlich muss man Ludiomil einige Wochen nehmen, bevor man sich besser fühlt. Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Möglicherweise wird er Ihnen empfehlen, die Einnahme nicht abrupt, sondern allmählich zu beenden. Damit werden eine Verschlechterung Ihres Zustandes und das Risiko von Abbruchbeschwerden wie Kopfschmerzen, Übelkeit und allgemeines Unwohlsein vermieden. (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Sie dürfen maximal 150 mg Maprotilin am Tag einnehmen. Das entspricht 6 Ludiomil 25 mg - Filmtabletten.

Es stehen auch Ludiomil - Filmtabletten zu 25 mg und 50 mg zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Da Sicherheit und Wirksamkeit von Ludiomil bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren noch nicht ausreichend untersucht sind, wird eine Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Beeinträchtigte Leberfunktion

Ludiomil sollte bei Patienten mit geringer bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden; bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion darf es jedoch nicht angewendet werden.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Ludiomil sollte bei Patienten mit geringer bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden; bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion darf es jedoch nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ludiomil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal wesentlich mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, können innerhalb von wenigen Stunden starke Schläfrigkeit, Koma, Blutdruckabfall, Konzentrationsschwäche, schneller, langsamer oder unregelmäßiger Pulsschlag, Ruhelosigkeit und Erregtheit, Verlust der Muskelkoordination und Muskelsteifigkeit, Krämpfe, Herzstillstand, Schock, Atemnot, Anfälle, Erbrechen, Fieber, erweiterte Pupillen, Schwitzen, verminderte Harnmenge auftreten. Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informatinen zu Überdosierung finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ludiomil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Ludiomil vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken, und fahren Sie danach fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren Sie mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ludiomil abbrechen

Ein abruptes Absetzen des Medikaments oder eine abrupte Dosisreduktion sollten vermieden werden, da es zu unerwünschten Wirkungen kommen kann. Wenn die Entscheidung getroffen wurde die Behandlung abzusetzen, sollte allmählich, abgesetzt werden. Ein Absetzen des Medikaments muss nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Nach plötzlicher Unterbrechung der Behandlung oder Dosisverminderung können gelegentlich folgende Beschwerden auftreten, die jedoch nicht im Sinne einer Abhängigkeit zu verstehen sind: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Angst und Verschlimmerung der zugrundeliegenden Depression oder erneutes Auftreten der depressiven Verstimmung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele unerwünschte Wirkungen von Ludiomil sind leichter und vorübergehender Natur, Sie treten vielfach unter Fortsetzung der Therapie oder nach Dosisreduktion nicht mehr auf. Es ist oft schwierig, einige unerwünschte Wirkungen von Beschwerden der Grunderkrankung (z.B. Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Angst, Verstopfung, Mundtrockenheit) abzugrenzen. Beim Andauern der unerwünschten Wirkungen oder beim Auftreten von schweren Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen.

Bei älteren Patienten, die empfindlicher sind, können unerwünschte Wirkungen häufiger auftreten.

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- allergische Hautreaktionen (rote Flecken, Quaddeln), Lichtüberempfindlichkeit, Schwitzen
- Leberfunktionsstörungen (erhöhte Leberwerte, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht)
- unzureichend verdünnter Urin (SIADH, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- Herzleitungsstörungen, Bewusstseinsverlust, Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)

- Juckreiz, Haarausfall, schwere Entzündungen der Haut, schwere allergische Reaktionen der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose)
- Lungenentzündung (auch allergisch bedingt; Beschwerden durch die Lungenentzündung können Husten, Schwierigkeiten beim Atmen und Keuchen sein), Bronchialkrämpfe, verstopfte Nase
- Suizidgedanken und suizidales Verhalten (Fallberichte von Suizidgedanken und suizidales Verhalten wurden während der Behandlung mit oder kurz nach Beendigung der Behandlung von Ludiomil berichtet.), siehe Abschnitt 2./"Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Folgende andere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- gesteigerter Appetit
- Ruhelosigkeit, Angst, leicht gesteigerter Antrieb, übermäßiger Drang zu Aktivität bei übermäßig gehobener Stimmung, verminderter Sexualtrieb, Aggressivität, Schlafstörungen bis Schlaflosigkeit, Albträume, verstärkte Depression
- Sedierung, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Kribbeln, Ameisenlaufen, Sprechstörungen
- verschwommenes Sehen, erhöhter Augeninnendruck
- unregelmäßiger Herzschlag (rascher Puls, Herzklopfen, Herzjagen)
- Hitzewallungen, lageabhängige Kreislaufbeschwerden
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchbeschwerden, Verstopfung
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Erektionsstörungen
- Fieber
- Abnorme Gewichtszunahme, abnormale Ergebnisse im Elektrokardiogramm (EKG)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Delirium, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Nervosität
- Krampfanfälle, Störungen der Muskelkoordination, Unvermögen ruhig zu sitzen
- Herzrhythmusstörungen
- Durchfall
- Blutdruckerhöhungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Zahnkaries
- Blutbildungsstörungen mit Mangel an unterschiedlichen Blutkörperchen
- Mangel an Natrium im Blut
- Aktivierung psychotischer Symptome, Persönlichkeitsstörungen
- Bewegungsstörungen, Koordinationsstörungen, Geschmacksstörungen
- Ohrgeräusche, Gleichgewichtsstörungen
- kleine Hautblutungen
- Entzündungen der Haut im Mund (Mundschleimhaut)
- Harnverhalt
- Vergrößerung der Brustdrüsen, Milchabsonderung
- Wasseransammlungen in Geweben (Ödeme)
- Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG)
- Stürze

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Suizidgedanken und suizidales Verhalten (Fallberichte von Suizidgedanken und suizidales Verhalten wurden während der Behandlung mit oder kurz nach Beendigung der Behandlung von Ludiomil berichtet.), siehe Abschnitt 2./"Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Sexuelle Funktionsstörungen

Patienten, die 50 Jahre oder älter sind und ein Medikament aus der Gruppe, aus der Ludiomil stammt, nehmen, haben ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 3620 7
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ludiomil aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar/Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ludiomil enthält

- Der Wirkstoff ist: Maprotilin-Hydrochlorid.
  1 Filmtablette enthält 75 mg Maprotilin-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Maisstärke, Siliziumdioxid, Kalziumphosphat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum
  Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, gelbes und rotes Eisenoxid (E 172), Talkum

Wie Ludiomil aussieht und Inhalt der Packung

Rostrote bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung „F/S" auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackungen zu 20 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Ltd., Dublin 4, Irland

Hersteller

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS
Frankreich

Vertrieb

Pro Farma GmbH
Julius-Raab-Straße 28
A 2203 Großebersdorf

Z.Nr.: 16.036

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Ludiomil treten ähnliche Symptome wie bei der Überdosierung trizyklischer Antidepressiva auf. Die schwersten Komplikationen sind kardiale und neurologische Störungen. Bei Kindern ist jede versehentliche Einnahme als schwerwiegend und potenziell letal zu betrachten.

Symptome

Die Symptome treten im Allgemeinen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme auf und erreichen nach 24 Stunden einen maximalen Schweregrad. Aufgrund der langen Halbwertszeit und der Rückresorption in einem enterohepatischen Kreislauf bleibt die Gefahr für den Patienten unter Umständen 4 - 6 Tage lang bestehen.

Folgende Symptome können auftreten:

Zentralnervensystem: Schläfrigkeit, Stupor, Koma, Ataxie, Unruhe, Agitiertheit, gesteigerte Reflexe, Muskelstarre, Choreoathetose, Konvulsionen.

Kardiovaskuläres System: Hypotonie, Tachykardie, Arrhythmien, Reizleitungsstörungen, Schock, Herzinsuffizienz, Kammertachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und Herzstillstand, wobei diese auch tödlich sein können.

Ferner können Atemdepression, Zyanose, Erbrechen, Fieber, Mydriasis, Schwitzen und Oligurie oder Anurie auftreten.

Therapie

Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Behandlung ist im Wesentlichen symptomatisch und unterstützend.

Die Patienten sollten hospitalisiert und während mindestens 72 Stunden streng überwacht werden.

Die symptomatische Behandlung erfolgt unter Einsatz moderner Methoden der Intensivmedizin mit kontinuierlicher Überwachung der Herzfunktion, der Blutgase und der Elektrolyte; zu den möglicherweise erforderlichen Notfallmaßnahmen zählen antikonvulsive Behandlung, künstliche Beatmung und Reanimation. Da berichtet wurde, dass Physostigmin zu schwerer Bradykardie, Asystolie und Krampfanfällen führen kann, wird seine Anwendung bei Überdosierung von Ludiomil nicht empfohlen. Wegen der niedrigen Plasmakonzentrationen von Ludiomil ist eine Hämodialyse und Peritonealdialyse unwirksam.

Alkalisierung des Plasmas mit Natriumhydrogencarbonat bzw. Natriumlactat hat sich auch in der Behandlung der kardialen Komplikationen gut bewährt.

Eine klinisch-toxische Untersuchung von Blut bzw. Plasma wird empfohlen.