

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ludiomil® 75 mg, Filmtabletten**

Wirkstoff: Maprotilinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ludiomil® 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ludiomil® 75 mg beachten?
3. Wie ist Ludiomil® 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ludiomil® 75 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ludiomil® 75 mg und wofür wird es angewendet?**

Ludiomil® 75 mg ist ein Mittel zur Behandlung von krankhaften Verstimmungen (Depressionen) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als tetrazyklische Antidepressiva bezeichnet werden.

Ludiomil® 75 mg wird angewendet bei depressiven Erkrankungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ludiomil® 75 mg beachten?**

**Ludiomil® 75 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (z. B. allergischen Reaktionen in Form von Hautausschlägen oder Atembeschwerden) gegen Maprotilinhydrochlorid, gegen verwandte Wirkstoffe (tri- und tetrazyklische Antidepressiva), gegen Gelborange S oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol oder mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (Schlafmittel, bestimmte Schmerzmittel und Psychopharmaka), bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z.T. schweren körperlichen Störungen) und Manien (starkem Erregungszustand mit krankhafter Hochstimmung),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei akutem Harnverhalten,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, bei Krampfanfällen, die mit Medikamenten nicht erfolgreich therapiert werden können,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), bei Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei schwerwiegenden unbehandelten Störungen der Blutdruckregulation, in der akuten Phase eines Herzinfarktes, bei bestehenden Erregungsleitungsstörungen des Herzens,
- bei bestehender oder weniger als 2 Wochen zurückliegender Therapie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmstoffe).

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Ludiomil® 75 mg auszuschließen.

Ludiomil® 75 mg geht in die Muttermilch über und darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung mit Ludiomil® 75 mg unvermeidbar, muss abgestillt werden (siehe auch Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ludiomil® 75 mg einnehmen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Ludiomil® 75 mg darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung, bei Störungen der Blutbildung, bei Epilepsie und erhöhter Krampfbereitschaft des Gehirns (z. B. Hirnschäden verschiedenster Ursache, Alkoholkrankheit), bei bestehender Herz-Kreislauf-Schwäche, bei Stoffwechselerkrankungen wie z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen

Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,** wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,** dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Ludiomil® 75 mg auszuschließen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Behandlung depressiver Erkrankungen in diesen Altersstufen vorliegen.

### Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Behandlung schwer depressiver Patienten ist grundsätzlich zu berücksichtigen, dass das Risiko eines Selbstmordes mit zum Krankheitsbild gehört und trotz Behandlung bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen fortbesteht. Die antriebssteigernde Wirkung von Ludiomil® 75 mg kann vor dem stimmungsaufhellenden Effekt auftreten. Wenn Sie irgendwann einmal das Gefühl haben, Ihr Leben sei nicht länger lebenswert, sollten Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Dem jeweiligen Risiko entsprechend (Auftrittswahrscheinlichkeit der Nebenwirkung und Risikolage des Patienten) sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und ggf. EEG vorzunehmen.

Bei einem Auftreten einer manischen Verstimmung ist Ludiomil® 75 mg sofort abzusetzen. Das gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Ludiomil® 75 mg kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Bei einer Überfunktion der Schilddrüse können Nebenwirkungen von Ludiomil® 75 mg auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt werden.

Diabetiker sollten ihren Blutzuckerspiegel während und nach einer Behandlung mit Ludiomil® 75 mg besonders sorgfältig überwachen.

Ludiomil® 75 mg kann zu Mundtrockenheit führen, was das Kariesrisiko erhöht. Während einer Langzeitbehandlung sollten also regelmäßig die Zähne kontrolliert werden. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augenreizungen bekommen, informieren Sie Ihren Arzt.

Teilen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff oder dem Beginn einer Zahnbehandlung dem verantwortlichen Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Ludiomil® 75 mg einnehmen. Ludiomil® 75 mg 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 Sonnenbe-

strahlung aus, tragen Sie eine Sonnenbrille und schützen Sie sich durch entsprechende Kleidung.

### **Einnahme von Ludiomil® 75 mg 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 Wirkungen von Alkohol und die Wirkungen anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, systemische Anästhetika) können bei gleichzeitiger Einnahme von Ludiomil® 75 mg verstärkt werden.

Bei Schilddrüsenüberfunktion sowie bei Patienten, die Schilddrüsenpräparate erhalten, können kardiovaskuläre Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie Ludiomil® 75 mg wirken (anticholinerge Wirkung, z. B. Atropin, Biperiden), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung s. „Ludiomil® 75 mg darf nicht eingenommen werden“]) zu rechnen.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Isoprenalin, Ephedrin, Phenylephrin, sowie Nasentropfen und gefäßverengende Zusätze bei Lokalanästhetika) kann durch gleichzeitige Gabe von Ludiomil® 75 mg erheblich verstärkt werden.

Bestimmte Arzneimittel, die auch zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden (MAO-Hemmer) sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Ludiomil® 75 mg abgesetzt werden. Anderenfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Tremor, Delir, Koma, hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Dies gilt auch für die Verabreichung eines MAO-Hemmers nach vorausgehender Behandlung mit Ludiomil® 75 mg.

Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Antidepressiva, wie z. B. Fluvoxamin oder Fluoxetin (sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe) können die Plasmakonzentrationen von Maprotilinhydrochlorid stark ansteigen. Wegen der sehr langsamen Ausscheidung dieser Stoffe kann der Effekt entsprechend lange andauern.

Es kann zu einer Wirkungsabschwächung von bestimmten Bluthochdruckmitteln (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidin, Bethanidin, Clonidin, Reserpin und Alpha-Methyldopa) kommen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Ludiomil® 75 mg kann die Wirksamkeit von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlages (Antiarrhythmika besonders vom Typ Ia [z. B. Chinidin] und Typ III [z. B. Amiodaron]) verstärken. Ludiomil® 75 mg kann das QTc-Intervall im EKG verlängern. Daher sollte es nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls das QTc-Intervall verlängern können, angewendet werden, da dadurch das Risiko einer Arrhythmie (unregelmäßige Herzschlagfolge) erhöht werden kann.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel tri- und tetrazyklischer Antidepressiva wie Maprotilinhydrochlorid kommen. Bei einer Kombination mit Thioridazin können schwere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenothiazin-haltigen Mitteln sowie bei abrupter Dosisverringerung von Benzodiazepinen muss mit einem erhöhten Risiko des Auftretens von Krampfanfällen gerechnet werden.

Auch bei einer zugleich bestehenden Behandlung mit Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre) kann der Blutspiegel von Ludiomil® 75 mg erhöht werden.

Methylphenidat kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen und einer verstärkten Wirkung von Ludiomil® 75 mg führen.

Medikamente, die das Monooxygenasesystem der Leber aktivieren (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, orale Kontrazeptiva), können den Blutspiegel von Ludiomil® 75 mg erniedrigen.

Gleichzeitige Gabe von Ludiomil® 75 mg und Phenytoin bzw. Carbamazepin kann zu einer erhöhten Plasmakonzentration der Antikonvulsiva (Medikamente, die die Krampfschwelle beeinflussen) führen.

Ludiomil® 75 mg kann den Abbau von Cumarinstoffen (Blutgerinnungshemmer) verzögern und deren Wirkung damit verstärken. Der Prothrombiningehalt im Plasma muss daher sorgfältig überwacht werden.

In Kombination mit Insulin oder Sulfonylharnstoffen (Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Bei Diabetikern ist daher zu Beginn und bei Beendigung der Therapie mit Ludiomil® 75 mg der Blutzuckerspiegel zu überwachen.

### **Einnahme von Ludiomil® 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Ludiomil® 75 mg verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Ludiomil® 75 mg Alkohol vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Während der Schwangerschaft darf Ludiomil® 75 mg nur nach ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen existieren. Wird Ludiomil® 75 mg in der Schwangerschaft eingesetzt, so sollte die Therapie 7 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin schrittweise beendet werden, um Absetzerscheinungen (z. B. Irritabilität, Lethargie, Zucken) beim Neugeborenen zu vermeiden. Ludiomil® 75 mg geht in die Muttermilch über und darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung mit Ludiomil® 75 mg unvermeidbar, muss abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Müdigkeit, verringerte Aufmerksamkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### **Ludiomil® 75 mg enthält Lactose**

Ludiomil® 75 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ludiomil® 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Ludiomil® 75 mg einzunehmen?

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

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung angepasst werden.

Es gilt hier, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass auf der anderen Seite aber bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

#### Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Ludiomil® 75 mg einnehmen?

Die einleitende Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Behandlung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1 - 3 Wochen zu erwarten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen wird eine Anfangsdosis von 25 - 75 mg Ludiomil z. B. 1mal 1 Filmtablette Ludiomil® 75 mg (entsprechend 75 mg Maprotilinhydrochlorid/Tag) empfohlen. Die Tagesdosis kann auch als abendliche Einmaldosis verabreicht werden.

Die Dosis kann, abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit, nach 2 Wochen um 25 mg Maprotilinhydrochlorid schrittweise erhöht und auf bis zu 2mal 1 Filmtablette Ludiomil® 75 mg (entsprechend bis zu 150 mg Maprotilinhydrochlorid/Tag) bis zum Wirkungseintritt gesteigert werden. Gegebenenfalls ist auf Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt auszuweichen.

Die maximale Tagesdosis bei ambulanten Patienten beträgt 2 Filmtabletten Ludiomil® 75 mg (entsprechend 150 mg Maprotilinhydrochlorid), bei stationären Patienten bis 3 Filmtabletten Ludiomil® 75 mg (entsprechend 225 mg Maprotilinhydrochlorid).

Nach der Rückbildung des depressiven Syndroms ist die Dosis schrittweise auf eine tägliche Erhaltungsdosis von 25 - 50 mg Maprotilinhydrochlorid zu verringern. Dafür stehen Darreichungsformen mit einem entsprechenden Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Hinweis:

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen schon häufig bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt.

#### Wie und wann sollten Sie Ludiomil® 75 mg einnehmen?

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser).

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden. Gewöhnlich muss man Ludiomil® 75 mg einige Wochen nehmen, bevor man sich besser fühlt. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 - 6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer verringerten (ambulanten) Dosis für 4 - 6 Monate weitergeführt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ludiomil® 75 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Ludiomil® 75 mg kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen angewendet wird. Kinder und Kleinkinder sind dabei besonders gefährdet. Die folgenden zum Teil lebensbedrohlichen Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Verwirrung, Erregungszustände (Unruhe, Agitation), Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit, Störung der Muskelfunktion (Ataxie, Muskelstarre, Choreoathetose, gesteigerte Reflexe), niedriger Blutdruck, Schock, schwere Herz-Kreislauf-Störungen (Beschleunigung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, in sehr seltenen Fällen Herzstillstand), Atemnot bis zum Atemstillstand, Blaufärbung der Haut- und Schleimhäute (Zyanose), verringerte Harnausscheidung (Oligurie, Anurie), Erbrechen, Fieber, Schwitzen, erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Verständigen Sie, wenn Sie einmal mehr Filmtabletten eingenommen haben, sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

#### *Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:*

Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung aussichtsreich, gefolgt von der wiederholten Gabe von Medizinischer Kohle. Hämodialyse und Hämo-perfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasma mit Natriumhydrogencarbonat bzw. Natriumlactat hat sich auch in der Behandlung der kardialen Komplikationen gut bewährt.

Physostigmin kann verschiedene zentrale Vergiftungssymptome schnell und sicher durchbrechen. Auch bei Vergiftungen mit tachykarden Rhythmusstörungen eignet sich Physostigmin. Eine klinisch-toxikologische Untersuchung von Blut bzw. Plasma, Urin und erster Magenspülflüssigkeit wird empfohlen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ludiomil® 75 mg vergessen haben**

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

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Ludiomil® 75 mg vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie 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 mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ludiomil® 75 mg abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Ludiomil® 75 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Mögliche Nebenwirkungen:

*Sehr häufig* können, vor allem zu Beginn der Behandlung, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Unruhe und Erregungszustände, Benommenheit, leichtes Zittern (Tremor), Myoklonien (ruckartiges Zucken einzelner Muskeln), Schwindelgefühl sowie Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen (Akkommodationsstörungen) und erschwertes Wasserlassen oder Harnverhalten auftreten.

Das Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen, Angst, Delir (starke Verwirrung), Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Hypomanie und Manie (Zustände leichter bis starker Erregung) wurde ebenfalls berichtet. Sie können aber auch als Absetzerscheinungen, vor allem nach schlagartigem Absetzen bei längerer Einnahme von Ludiomil® 75 mg auftreten. Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Ludiomil® 75 mg sollte daher vermieden werden.

*Häufig* können auftreten: Aggressivität, Alpträume, Appetitsteigerung, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit, Verstärkung der depressiven Krankheitszeichen, übermäßiges Ruhigverhalten am Tage (Tagessedation), Sprechstörungen (Dysarthrie), Parästhesien (Taubheitsgefühl, Prickeln), Muskelschwäche, vermehrtes Schwitzen, Hitzewallungen, allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen und Bläschenbildung (Exanthem, Urtikaria), manchmal von Fieber begleitet, Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), kleinfleckige Hautblutungen (Petechien), Gewichtszunahme, sexuelle Störungen (Libido- und Potenzstörungen), Verdauungsstörungen, Sinustachykardie (Herzjagen), Palpitationen (unangenehmes Herzklopfen), Veränderungen der Herzstromkurve (T- und ST-Veränderungen), Ohnmacht, orthostatische Hypotonie (Blutdrucksenkung).

*Gelegentlich* können auftreten: Nervosität, Verwirrheitszustände, Akathisie (Bewegungsunruhe), Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie), zerebrale Krampfanfälle (bei höherer Dosierung steigt die Gefahr der Auslösung von zerebralen Krampfanfällen), Wasseransammlungen (Ödeme), Durchfall, Erhöhung von Leberfunktionswerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase), Herzklopfen (Herzarrhythmien), Blutdruckerhöhung, Erregungsleitungsstörungen des Herzens mit Veränderungen der Herzstromkurve (QRS-Verbreiterung, Schenkelblock, PQ-Veränderung), Arzneimittelfieber, plötzliche Glaukomanfälle (grüner Star).



Es wurde *sehr selten* über Fälle einer Aktivierung psychotischer Symptome, Depersonalisation, Dyskinesien (Störung bestimmter Nervenfunktionen der Muskeln), EEG-Veränderungen, Koordinationsstörungen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Zahnkaries, Gefäßentzündungen (dermale Vaskulitis) und multiforme Erytheme, Haarausfall bis hin zum Haarverlust, Juckreiz, Purpura (Hautblutungen), Tinnitus (Ohrensausen), Geschmacksstörungen und ein Gefühl der verstopften Nase berichtet. Ferner kann es vereinzelt zur Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie) und Milchfluss (Galaktorrhö), zum Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), zu Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Eosinophilie), Entzündungen der Leber (Hepatitis) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus), allergischen Entzündungen der Lungenbläschen (allergischer Alveolitis) mit oder ohne Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien) kommen.

#### Besondere Hinweise

Bei herzkranken und älteren Patienten sind, insbesondere während einer hochdosierten Langzeittherapie mit Ludiomil® 75 mg, eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion und EKG-Kontrollen durchzuführen.

Patienten mit Neigung zum Blutdruckabfall bei Änderung der Körperlage (orthostatischer Hypotonie) bedürfen einer regelmäßigen Blutdruckkontrolle. Wenn, vor allem beim Aufrichten aus einer liegenden oder sitzenden Position, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht einsetzen, kann es von Vorteil sein, wenn Sie sich langsam aufrichten. Hält dieses Problem länger an oder verschlimmert es sich sogar, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unerwünschte Wirkungen von Ludiomil® 75 mg auf das Herz und Gefäßsystem verstärkt werden (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahmen von Ludiomil® 75 mg mit anderen Arzneimitteln“).

In seltenen Fällen können, ausgelöst durch Ludiomil® 75 mg, aufgrund von Störungen der Blutzellreifung (Leukopenie, Agranulozytose), grippeähnliche Erscheinungen wie Fieber, Zahnfleisch- bzw. Mundschleimhautentzündung und Halsschmerzen auftreten. In diesen Fällen sollte das Blutbild kontrolliert werden.

Krampfanfälle wurden unter Behandlung mit Ludiomil® 75 mg bei Patienten mit und ohne Epilepsie in der Vorgeschichte beobachtet. Daher ist bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie, hirnorganische Veränderungen), besonders unter höherer Dosierung von Ludiomil® 75 mg, die gleichzeitige Verabreichung von Antikonvulsiva in Erwägung zu ziehen.

Gelborange S kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Häufigkeit „unbekannt“: suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Ludiomil® 75 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ludiomil® 75 mg“).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ludiomil® 75 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Eine Überdosis ist für kleine Kinder besonders gefährlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem inneren Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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® 75 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Maprotilinhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 75 mg Maprotilinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Macrogol 4000, Talkum, Hypromellose, Polysorbat 80, Titandioxid E171, Erythrosin E127, Gelborange S E110

### **Wie Ludiomil® 75 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rotorange, runde facettierte, Filmtabletten, Oberseite mit Gravur „F/S“ und Teilkerbe, Unterseite mit Gravur „CG“

Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
phone +49 30 338427-0  
fax +49 38351 308  
e-mail [info@RIEMSER.com](mailto:info@RIEMSER.com)

### **Hersteller**

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Strasse 1  
53757 Sankt Augustin  
Telefon: 02241/317-0  
Telefax: 02241/317390  
E-Mail: [info@dolorgiet.de](mailto:info@dolorgiet.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**

---

**Weitere Darreichungsformen**

Ludiomil® 25 mg, Filmtabletten mit 25 mg Maprotilinhydrochlorid  
20, 50 und 100 Filmtabletten

Ludiomil® 50 mg, Filmtabletten mit 50 mg Maprotilinhydrochlorid  
20, 50 und 100 Filmtabletten