

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ludiomil 25 mg comprimidos revestidos por película  
Ludiomil 50 mg comprimidos revestidos por película  
Ludiomil 75 mg comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de maprotilina

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ludiomil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ludiomil
3. Como tomar Ludiomil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ludiomil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ludiomil e para que é utilizado

Ludiomil pertence a um grupo de medicamentos designados por antidepressivos tetracíclicos. É utilizado para tratar doenças depressivas e alterações de humor. Ludiomil ajuda a aliviar os sintomas de depressão tais como ansiedade, tristeza, perda de interesse, dificuldade na execução das tarefas diárias, nervosismo e sentimentos de falha ou culpa. Permite igualmente melhorar os sintomas físicos provocados pela depressão, nomeadamente falta de energia, fadiga, insónias, tonturas, dores de cabeça, indigestão e dor.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo de ação de Ludiomil ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

Ludiomil é utilizado para o tratamento de adultos com idades superiores a 18 anos.

É possível que o seu médico lhe tenha prescrito o medicamento para alguma outra doença ou em outras dosagens que não as especificadas neste folheto. Deve sempre seguir as instruções do seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ludiomil

Não tome Ludiomil

- Se tem alergia à maprotilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem tido uma reação alérgica a outros medicamentos usados no tratamento da depressão (antidepressivos tricíclicos e outros antidepressivos).
- Se sofre de ataques epiléticos, ou de desmaios causados por lesão cerebral e alcoolismo.
- Se sofre de doença cardíaca grave ou se teve recentemente um ataque cardíaco.
- Se tiver problemas graves de fígado ou rins.
- Se sofre de pressão elevada nos olhos (glaucoma de ângulo estreito).
- Se tem dificuldade em urinar (retenção urinária) ou aumento do volume da próstata.
- Se já toma algum antidepressivo do tipo designado por inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO), tal como moclobemida.
- Se tiver tomado grandes quantidades de álcool ou substâncias que possam influenciar a sua condição mental (por exemplo, agentes hipnóticos ou narcóticos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ludiomil.

- Se tiver pensamentos de suicídio ou comportamento suicida.
- Se estiver a tomar medicamentos para tratar os batimentos cardíacos irregulares (por exemplo, quinidina, propafenona).
- Se sofre de qualquer doença cardíaca ou se teve problemas cardíacos no passado.
- Se sofre de doença cardiovascular.
- Se foi informado pelo seu médico de que sofre de uma doença mental chamada esquizofrenia ou de uma perturbação do humor chamada mania.
- Se sofre de prisão de ventre frequente e grave (dificuldade em defecar).
- Se sofre de tiróide hiperativa ou utiliza actualmente preparações com hormonas tiroideias.
- Se usa lentes de contacto.
- Se alguma vez teve aumento da pressão nos olhos (pressão intraocular/glaucoma).
- Se tem ou teve dificuldade em urinar.

Se, a qualquer momento, sentir que não vale a pena viver, deve procurar ajuda médica imediatamente com o seu médico ou vá diretamente para o hospital. Pode ser útil para si informar um familiar ou amigo próximo sobre o transtorno de depressão ou ansiedade e pedir-lhes para ler este folheto. Pode pedir-lhes para lhe dizer se eles acham que a sua depressão ou ansiedade está a piorar ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

- Durante o tratamento, informe o seu médico se ocorrer prisão de ventre.

- Durante o tratamento, informe o seu médico se sofre de febre e/ou inflamações da garganta, particularmente durante os primeiros meses de tratamento.

- É importante que o seu médico verifique os seus progressos regularmente para permitir ajustes da posologia e ajudar a reduzir os efeitos indesejáveis. O seu médico poderá pedir análises de sangue e verificar as funções renal e hepática durante o tratamento.

- Ludiomil pode causar boca seca, o que pode aumentar o risco de queda de dentes. Por esta razão, nos tratamentos de longa duração, é necessário realizar uma vigilância dentária periódica.

Antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia ou tratamento dentário, informe o médico responsável ou o dentista de que está a tomar Ludiomil.

- Ludiomil pode tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Mesmo exposições curtas à luz solar podem causar erupções cutâneas, prurido, vermelhidão e/ou descoloração da pele. Evite a luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

- Ludiomil pode causar batimento cardíaco rápido, lento ou irregular. Durante o tratamento, o seu médico pode querer monitorizar a sua pressão arterial e função cardíaca.

- Ludiomil pode causar baixa de açúcar no sangue quando usado em combinação com medicamentos para tratar a diabetes. Se sofre de diabetes, deve, assim, monitorizar a sua glucose sanguínea cuidadosamente.

Pensamentos relacionados com o suicídio, agravamento da depressão ou perturbações da ansiedade

Se experimenta e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente, este medicamento demora cerca de duas semanas a fazer efeito, mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá vir a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
- se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu

estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

#### Informação para famílias e prestadores de cuidados de saúde

Deve monitorizar se o seu doente ou familiar depressivo mostra sinais de alterações de comportamento tais como hiperexcitação, agitação, agressividade, perturbações do sono, perturbações da atenção, ansiedade, inquietação, ver ou ouvir coisas que não são reais, manutenção de ideias falsas, agravamento da depressão ou pensamentos suicidas. Deve informar o médico do doente sempre que notar estes sintomas, especialmente se forem graves, abruptos no início ou não forem os sintomas que o doente apresentava anteriormente. Deve avaliar o aparecimento destes sintomas numa base diária, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivos e quando a dose é aumentada ou reduzida, uma vez que estas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como estes podem estar associados com um aumento de pensamentos e comportamento suicidas e indicam a necessidade de monitorização muito próxima e possivelmente de alterações da medicação.

#### Ludiomil e idosos (pessoas com mais de 65 anos)

As pessoas idosas necessitam de doses mais baixas que os outros doentes adultos. É mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis em doentes idosos. O seu médico facultar-lhe-á qualquer informação particular sobre a necessidade de uma posologia cuidadosa e de vigilância do progresso.

#### Crianças e adolescentes

O Ludiomil não deve ser administrado para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada a eficácia dos antidepressivos tetracíclicos, tais como a maprotilina, em estudos com doentes deste grupo etário com depressão.

Não há dados disponíveis até agora sobre a segurança do uso a longo prazo em crianças e adolescentes em termos de crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental. Portanto, não é recomendado o uso de Ludiomil em crianças e adolescentes.

Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reações não pode ser excluído para o Ludiomil.

Adicionalmente, o Ludiomil está associado ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários.

#### Outros medicamentos e Ludiomil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com Ludiomil. Nestes incluem-se:

- outros antidepressivos conhecidos como inibidores das MAO e ISRS (ex.: moclobemida, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram);
  - medicamentos usados para controlar a sua pressão arterial ou função cardíaca (ex.: guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina, alfa-metildopa, quinidina, propafenona, propranolol);
  - medicamentos usados para tratar a diabetes (ex.: sulfonilureias orais ou insulina).
  - medicamentos usados para prevenir psicoses (condições anormais da mente) tais como antipsicóticos tais como a tiorizadina, risperidona;
  - medicamentos usados para prevenir a coagulação sanguínea (anticoagulantes, ex.: cumarina, varfarina);
  - medicamentos que actuam no sistema nervoso (ex.: atropina, adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina);
  - medicamentos usados para a doença de Parkinson (ex.: biperideno);
  - anti-epiléticos (medicamentos para reduzir convulsões; ex.: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
  - sedativos (medicamentos calmantes, ex.: benzodiazepinas, barbitúricos);
  - medicamentos usados para tratar problemas de atenção (ex.: perturbação de défice de atenção com hiperatividade (ADHD), tais como o metilfenidato);
  - medicamentos usados para a asma ou alergias (antihistamínicos);
  - medicamentos usados para tratar úlceras gástricas e azia, tais como a cimetidina;
  - medicamentos para tratar infeções fúngicas da pele, pelo e unhas (ex.: terbinafina)
  - preparações de hormonas da tiróide;
  - benzodiazepinas;
  - medicamentos utilizados para relaxar os músculos (por exemplo, atropina);
  - medicamentos para tratar infeções - antibióticos (por exemplo, rifampicina)
  - Outros medicamentos chamados antirretrovirais (para tratamento do HIV), antimaláricos (por exemplo quinina), dihidroergotaminas (para tratar enxaquecas), dissulfiram (para tratar alcoolismo) e relaxantes musculares (ex.: baclofeno).
- Assegure-se que informa o seu médico sobre estes ou quaisquer outros medicamentos. Uma vez que muitos medicamentos interferem com Ludiomil, pode ser necessário ajustar a dose ou para um dos medicamentos.

**Ludiomil com alimentos, bebidas e álcool**

Informe o seu médico se beber álcool regularmente.

**Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Gravidez**

Ludiomil não deve ser usado durante a gravidez salvo se expressamente prescrito pelo seu médico. Informe o seu médico imediatamente se engravidar durante o tratamento com Ludiomil.

#### Amamentação

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Ludiomil se estiver a amamentar. A maprotilina, a substância ativa de Ludiomil, passa para o leite materno. Não deve amamentar durante o tratamento com Ludiomil.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Nalgumas pessoas, Ludiomil pode causar sensação de tontura, sonolência, visão turva, torná-las menos alerta ou dar lugar a efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Se tal lhe acontecer, não conduza, não utilize máquinas nem efetue outras tarefas que necessitem da sua total atenção.

Beber álcool pode aumentar qualquer um dos efeitos mencionados.

Ludiomil contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a algum dos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Ludiomil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não tome mais comprimidos do que as doses recomendadas e não tome este medicamento por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

#### Que quantidade tomar:

O seu médico decidirá qual a dose mais aconselhada, dependendo da sua idade e gravidade dos seus sintomas. A dose diária varia normalmente entre 75 mg e 150 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, da resposta do doente e da tolerância à terapia, o tratamento pode ser iniciado com 25 mg (uma a três vezes por dia) ou 75 mg (uma vez por dia) e, em seguida, um aumento gradual na quantidade de maprotilina até atingir a dose eficaz.

#### Idosos (doentes com mais de 65 anos):

Recomenda-se uma redução da dose de maprotilina. A dose inicial deve ser de 25 mg uma vez por dia. Se necessário, a dose diária deve ser aumentada gradualmente para 25 mg três vezes por dia ou 75 mg uma vez por dia, dependendo da tolerância e da resposta ao tratamento.

#### Doentes com insuficiência hepática leve a moderada

Ludiomil deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência hepática leve a moderada. Ludiomil não deve ser administrado a doentes com insuficiência hepática grave.

Doentes com insuficiência renal leve a moderada

Ludiomil deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada. Ludiomil não deve ser administrado a doentes com insuficiência renal grave.

Utilização em crianças e adolescentes

A eficácia e segurança de maprotilina não foi estabelecida em crianças e adolescentes. Portanto, não se recomenda a utilização deste medicamento neste grupo etário.

Modo de administração

Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos inteiros com um copo de líquido.

Tome sempre Ludiomil de acordo com as indicações do seu médico. Deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas. Se tiver a impressão de que o efeito de Ludiomil é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Duração do tratamento

Os doentes normalmente têm que tomar Ludiomil durante algumas semanas antes de se começarem a sentir melhor. Não pare de tomar o medicamento sem consultar primeiro o seu médico. O seu médico pode recomendar-lhe a redução da dose gradualmente antes de parar completamente o tratamento. Isto destina-se a prevenir um possível agravamento da sua condição e reduzir o risco de sintomas de cessação tais como dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, insónia, nervoso e ansiedade.

Se sentir um efeito do medicamento demasiado forte ou demasiado fraco, informe o médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ludiomil do que deveria

Se tiver tomado demasiado Ludiomil ou se alguém acidentalmente tomar o seu medicamento, vá ao seu médico ou à urgência hospitalar para aconselhamento imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Os seguintes sintomas de sobredosagem normalmente aparecem ao fim de algumas horas: tonturas, inconsciência, convulsões, diminuição da pressão sanguínea, batimento cardíaco rápido, lento ou irregular, inquietação, agitação, perda de coordenação muscular e inchaço dos músculos, respiração superficial, vômitos, febre, choque, falha cardíaca, descoloração da pele, dilatação das pupilas, suores, pouca ou nenhuma urina.

Caso se tenha esquecido de tomar Ludiomil

Se se esquecer de tomar a dose de Ludiomil, tome a dose esquecida logo que se lembre. Depois retome o seu esquema posológico normal. Se for quase altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; simplesmente tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Se tiver qualquer questão sobre isto, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico caso ocorra qualquer uma das seguintes situações:

- Hiperecitação (mania, hipomania); agravamento da depressão, sintomas psicóticos
- Ataques.
- Batimento cardíaco rápido; ritmo cardíaco anormal (lento, rápido, irregular); perda total ou parcial de consciência (síncope)
- Inflamação do fígado (hepatite) com ou sem coloração amarela da pele e olho (icterícia)
- Reações cutâneas alérgicas tais como sangramento anormal ou hematoma sob a pele; reações cutâneas graves caracterizadas por pontos vermelhos, formação de bolhas ou outras reações cutâneas dispersas.
- Pensamentos/comportamentos suicidas, incapacidade de ter uma vida sexual normal (frequência: desconhecida)
- Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco rápido, electrocardiograma anormal (ECG)

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes)

- Tonturas; dores de cabeça, sonolência
- Tremor; contração anormal dos músculos
- Boca seca
- Fadiga

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)

- Aumento do apetite
- Ganho anormal de peso
- Incapacidade de estar quieto, agitação, agressividade, ansiedade, incapacidade de dormir adequadamente, perturbações da atenção, sentimento de mania, alterações da libido
- Sonolência, perturbações da memória, perturbações da fala, sensação de inchaço, prurido ou picadas na pele
- Problemas oculares
- Sensação de doença, sensação de enjoo, dor de estômago, prisão de ventre (dificuldade em defecar), vômito
- Aumento da sensibilidade da pele à luz; aumento da sudorese
- Problemas em urinar
- Febre
- Problemas de ereção
- Fraqueza muscular



- Tonturas quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, dispneia
- Fraqueza muscular
- Aumento da pressão nos olhos
- Afrontamentos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)

- Confusão; estado súbito de confusão grave; ver, ouvir ou sentir coisas que não são reais, nervoso, problemas de equilíbrio, aumento da pressão arterial
- Falta de coordenação e entendimento
- Testes da função hepática anormais
- Sentimento de inquietude e necessidade urgente de se movimentar.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)

- Sensação de estar afastado do seu próprio corpo e processos mentais (despersonalização)
- Coordenação e movimentos anormais
- Alterações do paladar
- Toques ou outros barulhos persistentes nos ouvidos (tinidos)
- Dificuldade em respirar, tosse, congestão nasal
- Manchas púrpuras na pele
- Diarreia
- Inchaço e irritação da membrana mucosa da boca
- Prurido
- Inchaço dos seios ou secreção de leite anormal
- Inchaço de tecidos moles como resultado de excesso de acumulação de água (edema)
- Desmaios, quedas
- Cáries dentária
- Baixos níveis de sódio no sangue.

Existe um risco aumentado de fraturas ósseas no tratamento com Ludiomil.

Se qualquer destes efeitos persistir ou lhe causar problemas, informe o seu médico.

O seu médico pode ainda detetar anomalias sanguíneas; isto é muito raro.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ludiomil

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

Manter o medicamento na embalagem original.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ludiomil

A substância ativa de Ludiomil é o cloridrato de maprotilina. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg, 50 mg ou 75 mg de cloridrato de maprotilina. Os outros componentes são: sílica anidra coloidal, fosfato de cálcio, lactose monohidratada, estearato de magnésio, ácido esteárico, talco, amido de milho. Revestimento: óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), polissorbato 80, dióxido de titânio (E 171), talco, hipromelose.

Qual o aspecto de Ludiomil e conteúdo da embalagem

Ludiomil 25 mg, 50 mg e 75 mg apresentam-se em embalagens de 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM  
08-04-2022  
INFARMED

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

Fabricante

Cenexi SAS  
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
França

Amdipharm UK Limited (Fab. London)  
Capital House - 85, King William Street  
EC4N 7BL London  
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em