

KULLANMA TALİMATI

LUDIOMIL® 25 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir film kaplı tablet 25 mg Maprotilin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Magnezyum stearat, Stearik asit, Talk, Aerosil 200, Tribazik kalsiyum fosfat, Mısır nişastası, Laktoz monohidrat, Polisorbat 80, Selüloz HP-M-603, Titanyum dioksit (E171), Kırmızı demir oksit (E172), Sarı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LUDIOMIL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUDIOMIL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUDIOMIL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUDIOMIL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **LUDIOMIL® nedir ve ne için kullanılır?**

LUDIOMIL® 25 mg Maprotilin hidroklorür içerir.

LUDIOMIL® tetrasiklik antidepresanlar olarak isimlendiren ilaç grubuna aittir.

Depresyon ve ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır.

LUDIOMIL®, endişe, üzüntü, ilginin kaybı, günlük işleri yapmakta zorluklar, sinirlilik ve başarısız ya da suçluluk hissetme gibi depresyon belirtilerini hafifletmeye yardımcı olur. Ayrıca depresyona bağlı gelişen enerji eksikliği, yorgunluk, uykusuzluk, baş dönmesi, baş ağrısı, hazımsızlık ve ağrı gibi fiziksel belirtileri de iyileştirir.

2. LUDIOMIL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

LUDIOMIL®'in çocuklarda ve ergenlerde (0-17 yaş) güvenlilik ve etkinliği saptanmamıştır. Bu nedenle bu yaş gruplarında kullanılması önerilmez.

LUDIOMIL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Maprotilin veya bu kullanma talimatının başında listelenen LUDIOMIL®'in diğer yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlara (trisiklik antidepresanlar) karşı alerjiniz var ise,
- Sara krizleri geçirdiniz ise,
- Ciddi kalp hastalığınız var ise ya da son zamanlarda bir kalp krizi geçirdiniz ise,
- Ciddi karaciğer ya da böbrek rahatsızlıklarınız var ise,
- Yüksek göz basıncı şikayetiniz var ise (dar açılı glokom),
- İdrar yapmada zorluklarınız var ise (İdrarın retansiyonu),
- Halen, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO engelleyicileri) olarak bilinen tipteki depresyona /ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçları alıyorsanız,
- Zihinsel durumunuzu etkileyen büyük miktarlarda alkol veya maddeler (örnek: hipnotik veya psikotropik ajanları) aldığınız zaman LUDIOMIL® kullanmayınız.

LUDIOMIL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar etme düşünceniz varsa,
- Düzensiz kalp ritimlerine karşı ilaç alıyorsanız (örn: kinidin),
- Kalp hastalığınız varsa ya da geçmişte kalbiniz ile ilgili sorunlarınız oldu ise,
- Kardiyovasküler hastalıklar geçirdiniz ise,
- Şizofreni olarak adlandırılan hastalığınız ya da mani olarak adlandırılan ruhsal hastalığınızın olduğu doktorunuz tarafından size söylenmiş ise,
- Sık ve ciddi kabızlık çekiyorsanız (Tedaviniz sırasında, kabızlık olursa doktorunuza bildiriniz.),
- Aşırı aktif bir tiroidiniz var ise, ya da şu an tiroit hormon içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kontak lens kullanıyorsanız,
- Bugüne kadar, göz basıncı artışınız oldu ise,
- Bugüne kadar, idrar yapmada zorluklarınız oldu ise,
- Tedaviniz sırasında, özellikle tedavinin ilk birkaç ayı boyunca ateş ve/veya gırtlak iltihabınız olursa doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer yaşamınızın herhangi bir döneminde, yaşamın değerli olmadığını hissederseniz, hemen tıbbi yardım almalısınız.
- Dozaj ayarlamalarınızı yapabilmek ve yan etkilerin azaltılmasını sağlamak için doktorunuzun düzenli olarak sizi kontrol etmesi önemlidir. Doktorunuz tedaviniz

sırasında ve öncesinde karaciğerinizin veya böbreklerinizin işleyişini kontrol etmek ve bazı kan örnekleri almak isteyebilir.

- LUDIOMIL[®], diş çürümesi riskini artıran ağız kuruluğuna neden olabilir. Uzun süreli tedavi sırasında diş kontrolünüzü düzenli olarak yaptırmalısınız.
- Diş tedavisi ya da herhangi bir çeşit ameliyat olmadan önce, LUDIOMIL[®] aldığınızı sorumlu doktora veya diş hekimine söyleyiniz.
- LUDIOMIL[®], cildinizin güneş ışığına karşı daha hassas olmasına neden olabilir. Kısa süreli güneş ışığına maruz kalmak bile, ciltte döküntüye, kaşınmaya, kızarıklıklara ve/veya renk değişimine sebep olabilir. Direkt güneş ışığında kalmayınız ve koruyucu kıyafet ve güneş gözlüğü kullanınız.
- LUDIOMIL[®], hızlı, yavaş, ya da düzensiz kalp atışına neden olabilir. Tedaviniz sırasında doktorunuz kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.
- LUDIOMIL[®], şeker hastalığı tedavisi ile kombine olarak kullanıldığı zaman kan şekeri seviyesinin düşmesine neden olabilir. Eğer şeker hastalığınız var ise, kan glikozunuzu yakından izlemelisiniz.
- Depresyon geçiren yakınınızın/hastanızın aşırı heyecan, gerginlik, saldırganlık, düzensiz uyku, dikkat bozukluğu, endişe, huzursuzluk, gerçekte orada olmayan bir şeyler duymak ya da görmek, sabit yanlış inançları sürdürmek, kötüye giden depresyon, intihar etme düşüncesi gibi davranış değişikliklerini gösterip göstermediğini izlemelisiniz. Bu tür belirtilerin olması halinde, özellikle bunlar ciddi, ani başlangıçlı veya hastanın önceki belirtilerinin bir parçası değilse, bunu hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Özellikle antidepresan tedavinin erken başlangıç döneminde ve dozun arttırıldığı veya azaltıldığı dönemde bu tür belirtileri, belirtiler ani olabileceği için, her gün değerlendirmelisiniz. Bu tür bulgular, intihar etme düşüncesi ve intihar davranışı riskinin artması ile bağlantılı olabilir. Hastaları çok yakından izleme ihtiyacı doğabilir ve olanaklar dahilinde ilaçla tedavi değiştirilebilir.
- Bugüne kadar bazı şekerlere (örnek: laktoz) karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu, doktorunuz tarafından söylendi ise, LUDIOMIL[®]'i dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LUDIOMIL[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LUDIOMIL[®]'in besinlerle birlikte ya da aç karnına alınmasında sakınca yoktur. LUDIOMIL[®] alkolün etkisini arttırabilir. Bu nedenle LUDIOMIL[®]'in alkol ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız LUDIOMIL[®] kullanmadan önce bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz tarafından özellikle size reçete edilmeden hamilelik sırasında LUDIOMIL[®] kullanılmamalıdır. LUDIOMIL[®] ile tedaviniz sırasında hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız LUDIOMİL® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. LUDIOMİL®'in etkin maddesi Maprotilin anne sütüne geçer. LUDIOMİL® tedavisi sırasında emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

LUDIOMİL® bazı insanlarda uyuşukluk ve dikkat azlığı yapabilir. Eğer sizde bu olaylar olursa, araba kullanmayın, makine veya tamamen dikkat gerektiren işler yapmayınız. Alkol almak uyuşukluğu arttırabilir.

LUDIOMİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUDIOMİL® laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin; laktoz) karşı tahammülsüzlüğünüz olduğunu söylediye, LUDIOMİL® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildirin.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar LUDIOMİL® ile etkileşir. Bunlar;

- MAO inhibitörleri ve SSRI olarak bilinen diğer depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar (örnek: moklobemid, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, sitalopram).
- Kan basıncı ya da kalp fonksiyonları kontrolünde kullanılan ilaçlar (örnek: guanetidin, betanidin, reserpin, klonidin, alfa-metildopa, kinidin, propafenon, propranolol).
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örnek: ağızdan alınan sülfonilüreler ya da insülin).
- Psikozdan koruma amaçlı kullanılan ilaçlar (tioridazin gibi antipsikotikler).
- Kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kullanılan ilaçlar (antikoagülanlar, örnek: kumarin, varfarin).
- Sinir sistemi üzerinde etkili olan ilaçlar (örnek: atropin, adrenalin, noradrenalin, izoprenalin, efedrin, fenilefrin).
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örnek: biperiden).
- Sara tedavisinde etkili ilaçlar (antiepileptikler örnek: karbamazepin, fenitoin, fenobarbital).
- Sakinleştiriciler (örnek: benzodiazepin, barbituratlar).
- Metilfenidat gibi dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (ADHD) tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Astım ve alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (antihistaminikler).
- Simetidin gibi ülser/mide yanması tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Mantara bağlı deri, saç ve tırnak enfeksiyonlarının oral yolla tedavisinde kullanılan terbinafin adlı bir ilaç.
- Tiroid hormonu içeren ilaçlar.

Bunları ya da herhangi başka bir ilaç alıyorsanız, doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz. LUDIOMİL® ile etkileşen birçok ilacın olması nedeniyle ilaçlardan birinin durdurulmasına veya dozun ayarlanmasına gerek olabilir. Eğer düzenli olarak alkol alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUDIOMIL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Önerilen dozun dışına çıkmayınız.

Doktorunuzun sizin yaşınıza ve bulgularınızın ciddiyetine göre sizin için en uygun doza karar verecektir. Günlük doz normalde 75 mg ile 150 mg arasındadır. LUDIOMIL®'i doktorunuz tarafından önerilen şekilde alınız. LUDIOMIL®'i doktorunuzun size verdiği kadar değil, daha fazla ya da reçetenizde belirtilenden daha sık, ya da daha uzun aralıklarda almayınız.

Film kaplı tabletleri yeterli miktarda sıvı ile birlikte yutunuz.

LUDIOMIL®'i her zaman aynen doktorunuzun size verdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. LUDIOMIL®'in etkisinin gereğinden fazla ya da az olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza iletilmelidir.

Hastalar genellikle, daha iyi hissetmeye başlamadan önce birkaç hafta boyunca LUDIOMIL®'i almak zorundadırlar. Doktorunuza danışmadan ilacı almayı durdurmayınız. Doktorunuz, tamamen kesmeden önce aşamalı olarak dozajı azaltmanızı isteyebilir. Bu, sizin durumunuzun olası kötüleşmesini engellemek ve baş ağrısı, bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, uykusuzluk, sinirlilik ve endişe gibi yoksunluk bulgularının riskini azaltmak amacıyla yapılır.

Uygulama yolu ve metodu:

LUDIOMIL® yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlerde (18 yaş altı) ve çocuklarda LUDIOMIL® kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı insanların diğer yetişkinlerden daha düşük doz kullanması gerekir. Yaşlı insanlarda yan etkiler daha fazla oluşabilir. Doktorunuz size doz için gerekli olan özel bilgilerin her birini sağlayacaktır ve yakından izleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir. Böbrek yetmezliğinde ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz LUDIOMIL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Doktorunuzun doz ayarlaması yaparak istenmeyen etkilerin azaltılmasına yardımcı olabilmesi için durumunuzu düzenli olarak kontrol etmesi önemlidir. Bazı kan testleri yapmak ve kan basıncınızı ve kalp fonksiyonunuzu ölçmek isteyebilir.

Eğer LUDIOMIL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUDIOMIL® kullandıysanız:

Eğer çok fazla LUDIOMIL® aldınız ise veya eğer başka birisi kazara sizin ilacınızdan alırsa, hemen doktorunuza veya hastanenin acil durum ünitesine gidiniz. Paketi yanınıza alınız.

Aşırı dozu takip eden bulgular genellikle, birkaç saat içinde görülür: uyuşukluk, bilinçsizlik, nöbetler, düşük kan basıncı (hipotansiyon), hızlı, yavaş ya da düzensiz kalp atışı, aşırı hareketlilik, huzursuzluk, kas koordinasyonun ve kas sertliğinin kaybı, sık nefes alıp verme, kusma, ateş, şok, kalp yetmezliği, cildin renginin maviye dönmesi, göz bebeğinin genişlemesi, terleme, az miktarda idrara çıkma veya hiç idrara çıkamama.

LUDIOMIL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUDIOMIL®'i kullanmayı unutursanız

Eğer LUDIOMIL®'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Sonra kendi düzenli dozaj programımıza dönünüz. Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu almayınız, programlanan zamanda sonraki dozu alınız. Eğer bu konu hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUDIOMIL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LUDIOMIL® tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LUDIOMIL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LUDIOMIL®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı heyecan (mani, hipomani); kötüleşen depresyon; psikotik bulgular, krizler
- Kalp atışının hızlanması; anormal kalp ritmi (yavaş, hızlı, düzensiz); kısmi ya da tamamen bilinç kaybı (senkop)
- Cildin ve göz aklarının sarıya doğru renk değiştirmesi (sarılık) ile birlikte olan veya olmayan karaciğer iltihabı (hepatit)
- Olağandışı kanama gibi ya da cilt altında çürüme gibi alerjik cilt reaksiyonları; kırmızı noktalarla belirlenen ciddi cilt reaksiyonları, içi su dolu küçük kabarcıklar ya da diğer yaygın cilt reaksiyonları.

- Akciğer enflamasyonu (semptomlar öksürme, solunum güçlüğü ve hırıltılı solunumu içerebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler (100 hastanın 10'unda ya da daha fazlasında görülen)

- Uyuşukluk, baş dönmesi; baş ağrısı
- Titreme; Anormal kas kasılmaları
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk

Yaygın yan etkiler (100 hastanın 10'nundan daha azında görülen)

- İştah artışı
- Yerinde duramama; huzursuzluk; saldırganlık; endişe; uyku bozuklukları; dikkat bozukluğu; cinsel içgüdünün bozukluğu
- Sakinlik; hafıza bozuklukları; konuşma bozuklukları; uyuşukluk veya karıncalanma duygusunu hissetmek
- Göz problemleri
- Bulantı; kusma; karın ağrısı; kabızlık
- Işığa karşı cildin duyarlılığının yükselmesi; terlemenin artması
- İdrar yapmada güçlükler
- Ereksiyon sorunları
- Kilo artışı
- Kas zayıflığı
- Oturma ya da yatma pozisyonundan kalkarken baş dönmesi; sıcak basması

Seyrek yan etkiler (Her 1,000 hastada 1'den daha azında görülen)

- Zihin karışıklığı: ani ciddi zihin karışıklığı durumu; gerçekten orada olmayan şeyleri görmek, duymak veya hissetmek; sinirlilik
- Koordinasyon eksikliği ve kararsızlık

Çok seyrek yan etkiler (Her 10,000 hastadan 1'den daha azında görülen)

- Kendi vücudundan veya zihinsel süreçlerinden ayrılma hissi (kişiliğini kaybetme)
- Anormal koordinasyonlar ve hareketler
- Tat alma hissinin bozulması
- Kulaklarda çınlama veya diğer bitmeyen ısrarlı gürültüler (kulak çınlaması)
- Nefes alma zorluğu; öksürük; burun tıkanıklığı
- Ciltte morumsu benekler
- İshal
- Ağızın mukozasının iltihabı
- Kaşınma
- Göğüste şişkinlik, anne sütünün anormal salgısı
- Fazla su birikmesinin sonucu olarak yumuşak dokuların şişliği (Ödem)
- Bayılma
- Diş çürükleri
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.

- Seyrek olarak da olsa doktorunuz, yüksek kan basıncı veya karaciğer enzimlerinde artma fark edebilir. Ayrıca çok seyrek olarak doktorunuz kanınızda anormallikler fark edebilir.

Bunlar LUDIOMIL®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LUDIOMIL®'in Saklanması

LUDIOMIL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUDIOMIL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUDIOMIL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.