

Navodilo za uporabo

Ladiomil 25 mg filmsko obložene tablete

maprotilinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ladiomil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ladiomil
3. Kako jemati zdravilo Ladiomil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ladiomil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ladiomil in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Ladiomil je maprotilin, ki je tetraciklični antidepresiv, deluje pa tudi anksiolitično (zmanjšuje občutek strahu) in blaži vznemirjenost ter psihomotorično upočasnenost (upočasnjeno mišljenje, govorjenje in gibanje). Antidepresivno delovanje je posledica vpliva na proces prenašanja sporočil med možganskimi celicami. Natančneje, maprotilin vpliva na delovanje snovi, ki prenašajo signale med živčnimi celicami v osrednjem živčnem sistemu tako, da zveča količino nekaterih prenašalcev signalov v osrednjem živčevju (predvsem noradrenalina in v manjši meri tudi in serotonin) ter s tem izboljša razpoloženje.

Zdravilo Ladiomil se uporablja za zdravljenje depresije in tesnobe, povezane z depresijo (motnja, pri kateri obstajajo tako znaki depresije kot tudi znaki tesnobe).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ladiomil

Ne jemljite zdravila Ladiomil

- če ste alergični na maprotilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste kadar koli že doživeli alergijsko reakcijo na nekatera zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi).
- če imate krče, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa.
- če ste obboleli za resno srčno boleznijo ali ste pred kratkim doživeli srčni infarkt.
- če imate resne težave z ledvicami ali jetri.
- če imate povišan tlak v očesu (glavkom zaprtega kota).
- če imate težave z izločanjem urina (retenca urina).
- če že jemljete zdravila za zdravljenje depresije iz skupine zaviralcev monoaminoksidaze (zaviralci MAO).
- če ste zaužili večjo količino alkohola, uspaval ali zdravil, ki vplivajo na spremembo razpoloženja (hipnotiki ali psihotropna sredstva).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ladiomil se posvetujte z zdravnikom:

- če razmišljate o samomoru.
- če jemljete zdravila za zdravljenje nerednega bitja srca (npr. kinidin).
- če ste obboleli za srčno boleznijo ali ste imeli v preteklosti težave s srcem.
- če imate bolezen srca in ožilja.
- če vam je zdravnik povedal, da imate bolezen, ki se imenuje shizofrenija ali motnjo razpoloženja, ki se imenuje manija.
- če imate krče, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa.
- če trpite za pogostim in hudim zaprtjem.
- če ste obboleli za prekomernim delovanjem žleze ščitnice ali jemljete zdravila, ki vsebujejo ščitnične hormone.
- če nosite kontaktne leče.
- če ste kadar koli imeli povišani tlak v očesu.
- če ste kadar koli imeli težave z izločanjem urina.
- če vam je zdravnik povedal, da ne presnavljate nekaterih sladkorjev (npr. laktoze).
- če imate sladkorno bolezen.
- če imate vročino in vneto grlo.
- če boste dobili splošno ali lokalno anestezijo.
- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic.
- če ste starostnik.
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje buprenorfin (glejte spodaj »Serotoninski sindrom« in poglavje »Druga zdravila in zdravilo Ladiomil«).

Serotoninski sindrom

Nekatera zdravila lahko okrepijo neželene učinke zdravila Ladiomil in včasih lahko povzročijo zelo resne reakcije. Med jemanjem zdravila Ladiomil ne jemljite nobenih drugih zdravil, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, zlasti buprenorfina.

Ta zdravilo lahko medsebojno deluje z zdravilom Ladiomil in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostoovoljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.

Med zdravljenjem se priporoča občasno spremljanje krvne slike, redno preverjanje delovanja jeter in ledvic ter redni pregledi zob.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Druga zdravila in zdravilo Ladiomil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero koli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- druga zdravila za zdravljenje depresije, kot so zaviralci MAO ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) (npr. moklobemid, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ali citalopram).
- zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali srčne funkcije (npr. gvanetidin, betanidin, rezerpin, klonidin, α -metildopa, kinidin, propafenon, propranolol).
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni antidiabetiki iz skupine sulfonilsečnin in insulin).
- zdravila, ki se uporabljajo zlasti za zdravljenje shizofrenije in drugih psihotičnih stanj (fenotiazin, risperidon).
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulant: npr. kumarin, varfarin).
- zdravila, ki delujejo na centralni živčni sistem (npr. atropin, adrenalin, noradrenalin, izoprenalin, efedrin ali fenilefrin, tudi če jih prejmete v obliki kapljic za nos ali v obliki lokalnega anestetika (npr. za posege pri zobozdravniku)).
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (biperiden).
- antiepileptiki (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital).
- pomirjevala (npr. benzodiazepini, barbiturati).
- zdravila za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (npr. metilfenidat).
- zdravila za zdravljenje astme ali alergij (antihistaminiki).
- zdravila za zdravljenje razjede ali zgage (npr. cimetidin).
- zdravila za zdravljenje kože, las ali zaradi glivičnih infekcij nohtov.
- zdravila, ki vsebujejo ščitnične hormone.
- zdravilo, ki vsebuje buprenorfin, ki se uporablja za zdravljenje zasvojenosti z opiodi ali hudih bolečin (npr. rakave bolečine). Uporaba tega zdravila skupaj z zdravilom Ladiomil lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte podnaslov zgoraj »Serotoniniski sindrom«).

Zdravilo Ladiomil skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Ladiomil ne uživate alkohola.

Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi maprotilina pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja. Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravila Ladiomil ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Maprotilin se izloča z materinim mlekom, zato doječe matere zdravila Ladiomil ne smejo uporabljati.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ladiomil lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Svetujemo vam, da se med zdravljenjem z zdravilom Ladiomil izogibate vožnji in upravljanju strojev. O vplivu zdravila Ladiomil na vaše duševne in fizične sposobnosti se posvetujte z zdravnikom. Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Ladiomil ne uživate alkohola ali drugih zdravil, ki lahko vplivajo na vaše duševne sposobnosti.

Zdravilo Ladiomil vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ladiomil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravnik bo glede na vašo starost in resnost simptomov določil ustrezni odmerek. Običajni dnevni odmerek je med 75 mg in 150 mg. Ne vzemite več zdravila Ladiomil, kot vam ga je predpisal zdravnik, prav tako ga ne jemljite pogosteje ali dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Tablete zdravila Ladiomil zaužijte s tekočino. Zdravilo Ladiomil lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ladiomil, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Ladiomil ali če je nekdo drug po pomoti vzel vaše zdravilo, za nasvet nemudoma obiščite oddelek prve pomoči v najbližji bolnišnici. S seboj vzemite škatlico zdravila.

Naslednji simptomi prevelikega odmerjanja se običajno pojavijo v 4 urah po zaužitju in dosežejo vrh v 24 urah: zaspanost, nezavest, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, nizek krvni tlak (hipotenzija), hitro, počasno ali neredno bitje srca, vznemirjenost, razburjenost, težave z nadzorovanjem mišic, mišična okorelost, zasoplost, bruhanje, vročina, šok, odpoved srca, pomodrelost kože, razširitev zenic, potenje, zmanjšano odvajanje urina ali popolna odsotnost odvajanja urina.

Zaradi podaljšanega zadrževanja zdravila Ladiomil v telesu počasnega presnavljanja le-tega obstaja tveganje za zaplete tudi 4 do 6 dni po zaužitju prevelikega odmerka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ladiomil

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ladiomil

Prenehanje jemanja zdravila Ladiomil lahko vodi v poslabšanje bolezni. Upoštevajte navodila zdravnika in zdravljenja ne prekinjajte sami. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija na zdravilo, ki se kaže kot zatekanje obraza, ustnic, grla in jezika in lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, takoj prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost, vrtoglavica, glavobol, tremor (tresenje mišic, udov in delov telesa), sunkoviti zgibki udov ali trupa,
- suha usta,
- utrujenost.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zvečan apetit,
- nemirnost, tesnoba, vznemirjenost, manija, lahka oblika manije, motnje libida, agresija, motnje spanja, nespečnost, nočne more, depresija,
- pomirjenje, motnje spomina, motnje pozornosti, mravljinčenje, motnje govora,
- zamegljen vid, motnje v prilagoditvi očesa za gledanje na blizu in/ali daleč,
- tahikardija (hitro utripanje srca), palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- vročinski oblivi znižanje krvnega tlaka ob spremembi telesnega položaja,
- slabost, bruhanje, trebušne težave, zaprtje,
- vnetje kože zaradi alergije, izpuščaji, koprivnica, občutljivost na svetlobo, čezmerno znojenje,
- mišična šibkost,

- motnje uriniranja,
- motnje erekcije,
- zvišana telesna temperatura,
- zvečanje telesne mase, spremembe na EKG (elektrokardiogramu).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- delirij, zmedenost, halucinacije, živčnost,
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, občutek mišične napetosti, motena usklajenost mišičnih gibov,
- motnja srčnega ritma,
- driska,
- zvišanje krvnega tlaka, nenormalni jetrni testi.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zobna gniloba,
- spremembe krvne slike,
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona,
- bolezensko duševno stanje, odtujenost,
- motena sposobnost gibanja, motnje koordinacije, nenadna kratkotrajna nezavest, motnje okusa,
- zvenenje v ušesih,
- motnje srčne prevodnosti, podaljšanje intervala QT (vidno na EKG), hitro bitje srca, motnje srčnega ritma,
- drobne krvavitve na koži,
- vnetje pljučnih mešičkov, zoženje bronhusov, zamašen nos,
- vnetje ustne sluznice,
- vnetje jeter (hepatitis) z zlatenico ali brez nje,
- srbečica, rdečkasto obarvane drobne pike in lise na koži, izpadanje las, rdečina kože, hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- nesposobnost izločanja urina,
- povečanje dojk, spontano odtekanje mleka iz dojk,
- otekanje (edem),
- nenormalen EEG (elektroencefalogram),
- padci.

Neznana pogostnost (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti):

- razmišljanje o samomoru in samomorilno obnašanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ladiomil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ladiomil

Učinkovina je maprotilin v obliki maprotilinijevega klorida.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg maprotilinijevega klorida, kar ustreza 22,10 mg maprotilina.

Pomožne snovi so:

jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, kalcijev fosfat (E341), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), želatina (E441), smukec (E553b), magnezijev stearat (E572).

filmska obloga tablete: hipromeloza (E464), polisorbat 80 (E433), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Ladiomil in vsebina pakiranja

Zdravilo Ladiomil 25 mg filmsko obložene tablete so oranžno-rjave filmsko obložene tablete s premerom 6 mm, z napisom PLIVA na eni strani.

Škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami (3 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Ladiomil

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Proizvajalci

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80, 31546 Krakow, Poljska

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.11.2022.