

## UPUTA O LIJEKU

### Ladiomil 25 mg filmom obložene tablete

maprotilin

**Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.**

- Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno pročitati.
- U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Ladiomil tablete.
- Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate želite saznati nešto više, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### SADRŽAJ UPUTE:

1. Što su Ladiomil filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Prije nego što počnete uzimati Ladiomil filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Ladiomil filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ladiomil filmom obložene tablete
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTO SU LADIOMIL FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Ladiomil filmom obložene tablete pripadaju skupini lijekova pod nazivom antidepresivi, odnosno podskupini pod nazivom triciklički antidepresivi (TCA).

Ladiomil filmom obložene tablete se primjenjuju za liječenje depresije.

#### 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI LADIOMIL FILMOM OBLOŽENE TABLETE

**Nemojte uzimati Ladiomil filmom obložene tablete ako:**

- ste preosjetljivi na maprotilin (djelatni sastojak Ladiomil tableta) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka.
- ste preosjetljivi na bilo koji lijek iz skupine lijekova koja se naziva "triciklički antidepresivi".
- ste imali ili imate epileptičke napadaje (konvulzije).
- ste nedavno preboljeli srčani infarkt ili ako imate poremećaj rada srca (aritmije).
- imate povišeni očni tlak (glaukom).
- imate poteškoće/nemogućnost mokrenja.
- imate tešku bolest bubrega ili jetre.
- bolujete od manije (psihoza).
- istovremeno uzimate lijekove iz skupine "inhibitori monoaminoksidaze". Ladiomil tablete se ne smiju uzimati najmanje 14 dana nakon što se prestali uzimati lijekove iz te skupine.
- uzimate alkohol, sedative ili lijekove koji spadaju u skupinu lijekova pod nazivom "psihotropni lijekovi".
-

## **Budite oprezni s Ladiomil filmom obloženim tabletama**

Budite oprezni s Ladiomil filmom obloženim tabletama i obavijestite svog liječnika:

- Ako ste depresivni i/ili imate napadaje tjeskobe, ili ponekad razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Te misli mogu biti intenzivnije na početku terapije antidepresivima jer je potrebno određeno vrijeme, obično oko dva tjedna a ponekad i dulje, kako bi ti lijekovi počeli djelovati.

Te će se misli vjerojatnije javiti:

- ako ste već razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- ako ste adolescent. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik od suicidalnog ponašanja u odraslih psihijatrijskih bolesnika mlađih od 25 godina koji su na terapiji antidepresivima.

Ako ikad pomislite na samoubojstvo ili samoozljeđivanje, odmah se obratite svom liječniku ili javite u bolnicu.

Korisno je obavijestiti rođake ili bliske prijatelje o vlastitoj depresiji ili tjeskobi, te ih zamoliti da pročitaju ovu uputu. Također, možete ih upitati smatraju li da su se Vaši simptomi depresije ili tjeskobe pogoršali, odnosno jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

- Ako uzimate lijekove za liječenje poremećaja rada srca (aritmije).
- Ako imate ili ste imali epileptičke napadaje (konvulzije).
- Ako imate bilo kakvih problema sa srcem ili krvnim žilama.
- Ako bolujete od drugih psihijatrijskih bolesti.
- Ako imate šećernu bolest (dijabetes) i uzimate lijekove.
- Ako imate vrućicu i upaljeno grlo – postoji mogućnost od promjena u krvnoj slici kod istovremenog uzimanja Ladiomil tableta.
- Ako idete na operaciju, morate obavijestiti svog anesteziologa da uzimate Ladiomil filmom obložene tablete.
- Ako imate povećani očni tlak (glaukom).
- Ako duže vrijeme imate zatvor (opstipaciju).
- Ako otežano mokrite.
- Ako imate bolesti štitnjače i uzimate lijekove.
- Ako nosite kontaktne leće.

Ukoliko Ladiomil filmom obložene tablete uzimate duže vrijeme, potrebno je redovito kontrolirati zube zbog većeg rizika za nastanak karijesa, te povremeno funkciju bubrega i jetre. Ako Vaš liječnik odluči da više ne uzimate Ladiomil filmom obložene tablete, ne smijete naglo prestati s uzimanjem tableta zbog mogućih nuspojava, već to činite postupno smanjujući dozu.

## **Uzimanje drugih lijekova s Ladiomil filmom obloženim tabletama**

Kako biste izbjegli moguće međudjelovanje između lijekova koje uzimate, trebali biste uvijek obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate – čak i onima koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta. Ako idete u bolnicu, trebali biste obavijestiti medicinsko osoblje da uzimate Ladiomil tablete.

Obavijestite svojega liječnika ili ljekarnika ako uzimate slijedeće lijekove:

- lijekovi iz skupine "inhibitori monoaminoooksidaze" – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije.
- antiaritmici – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma.
- antidijabetici – lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti (dijabetes).
- antipsihotici – lijekovi koji se koriste u liječenju psihoza.
- antikoagulansi – lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi.
- antihipertenzivi – lijekovi koji se koriste u liječenju visokoga tlaka (hipertenzija).

- benzodijazepini – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije i tjeskobe.
- metilfenidat – lijek koji se koristi u liječenju hiperaktivnosti.
- lijekovi iz skupine "selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina" – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije.
- lijekovi iz skupine "antagonisti H<sub>2</sub> receptora" – lijekovi koji se koriste u liječenju ulkusa, upale želuca i žgaravice.

Također, Ladiomil filmom obložene tablete mogu stupiti u interakcije (međudjelovanje) s lijekovima koji djeluju inhibirajuće na središnji živčani sustav (lijekovi koji imaju sedacijski učinak ili lijekovi koji se koriste u liječenju nekih neuroloških bolesti).

Isto tako, Ladiomil filmom obložene tablete mogu stupiti u interakcije (međudjelovanje) s lijekovima koji djeluju poticajno na središnji živčani sustav (neki lijekovi koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija i upale).

Za vrijeme uzimanja Ladiomil filmom obloženih tableta, alkohol se ne smije konzumirati.

Osobe koje uzimaju Ladiomil filmom obložene tablete imaju povećani rizik nastanka koštanih prijeloma.

### **Trudnoća i dojenje**

Ladiomil filmom obložene tablete se ne smiju uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije.

Ukoliko dojite, ne smijete uzimati Ladiomil filmom obložene tablete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Za vrijeme primjene Ladiomil filmom obloženih tableta može doći do pojave simptoma poput zamućenog vida, pospanosti i drugih simptoma koji zahvaćaju središnji živčani sustav. U tim slučajevima ne smijete voziti, upravljati strojevima ili se baviti drugim potencijalno opasnim aktivnostima. Ako konzumirate alkohol ili druge lijekove gore navedeni simptomi mogu postati teži.

### **Ostala upozorenja**

Ladiomil tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posvijetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. KAKO UZIMATI LADIOMIL FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Važno je da tablete uzimate u pravo vrijeme. Morate ih uzimati u skladu s uputom Vašeg liječnika. Liječnik će vjerojatno odrediti da Ladiomil filmom obložene tablete počnete uzimati u razmjerno maloj dozi, koja se potom može povećavati do one koja će najbolje odgovarati Vašim potrebama. Potrebna doza razlikuje se od jednog do drugog bolesnika – niže su navedeni uobičajeni rasponi doziranja.

#### *Odrasli*

Preporučena se doza kreće u rasponu između 75 i 150 mg na dan. Može se započeti s dnevnom dozom od 25 mg (jedanput do tri puta na dan) ili 75 mg (jedanput dnevno), a onda se doza postupno povećava do učinkovite doze. Ne preporučuju se dnevne doze iznad 150 mg.

#### *Stariji bolesnici (u dobi iznad 60 godina)*

Općenito se preporučuju niža doziranja. Na početku liječenja početna doza može iznositi 10 mg 3 puta na dan ili 25 mg jedanput dnevno. Ukoliko je potrebno, dnevna doza se postupno povećava u malim dozama do maksimalno 25 mg 3 puta dnevno ili 75 mg jedanput dnevno, što ovisi o Vašim potrebama.

*Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)*

Neškodljivost i djelotvornost Ladiomil filmom obloženih tableta u djece i adolescenata nisu utvrđene. Zbog toga se ne preporučuje primjena u toj dobnoj skupini.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ladiomil filmom obložene tablete**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Potom tablete nastavite uzimati kao i prije. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, nemojte uzimati onu propuštenu. Uzmite iduću dozu u uobičajeno vrijeme i lijek nastavite uzimati prema rasporedu. Nemojte udvostručiti dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu.

#### **Ako ste uzeli previše Ladiomil filmom obloženih tableta**

Ako zabunom uzmete previše Ladiomil filmom obloženih tableta, odmah obavijestite o tome svog liječniku ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Ladiomil filmom obloženih tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Ladiomil filmom obložene tablete mogu izazvati nuspojave. Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

*Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)*

- pospanost, omaglica, glavobolja, nevoljno drhtanje, nevoljni pokreti (trzajevi)
- suha usta
- umor

*Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10, ali u više od 1 na 100 bolesnika)*

- povećani apetit, povećana tjelesna težina
- nemir, tjeskoba, uznemirenost, poremećaji libida, agresivnost, poremećaj spavanja, nesanica, noćne more, depresija ( pogoršanje depresije )
- poremećaj svijesti, gubitak pamćenja, poremećaj pažnje, trnci, poremećaj govora, glavobolja, vrtoglavica, drhtanje
- zamućen vid
- ubrzan rad i lupanje srca, promjene na EKG-u
- navale vrućine (valunzi), niski krvni tlak
- mučnina, povraćanje, zatvor
- dermatitis (upala kože), osip, urtikarija (blijedi ili svijetlocrveni otok kože), preosjetljivost kože na svjetlo, pojačano znojenje
- mišićna slabost
- poremećaj mokrenja
- erektilna disfunkcija
- groznica

*Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000, ali u više od 1 na 10000 bolesnika)*

- delirij, zbunjenost, halucinacije (osobito u starijih osoba), nervoza, psihoze, manija hipomanija (psihička i tjelesna uznemirenost, euforičnost)
- poremećaj regulacije šećera u krvi
- epileptički napadaji (konvulzije), tjelesni nemir, poremećaji ravnoteže, poremećaj govora
- poremećaj akomodacije oka
- poremećaji ritma srca, osjećaj lupanja srca, nagli, kratkotrajni gubitak svijesti

- visoki krvni tlak
- proljev, poteškoće kod gutanja, paralitički ileus
- upala jetre (sa žuticom ili bez nje)
- poremećaj vrijednosti testova jetrenih enzima
- prijelomi kostiju
- zadržavanje mokraće u mjehuru

*Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)*

- zubni karijes
- manjak ili višak nekih krvnih stanica (leukopenija, agranulocitoza, eozinofilija, trombocitopenija)
- neprimjereno izlučivanje antidiuretskog hormona (hormon koji regulira mokrenje), nizak šećer u krvi
- psihotični simptomi (poremećaj ponašanja, halucinacije, sumanutost), poremećaj vlastitog doživljavanja (depersonalizacija)
- nevoljni trzaji mišića, poremećaji koordinacije, iznenadni gubitak svijesti, metalni okus u ustima, oštećenja perifernog živca
- šum u ušima
- poremećaji rada srca, srčani infarkt, srčani zastoj
- cerebrovaskularni incidenti
- alergijska upala pluća, astmatski napadaj, začepjenost nosa
- upala sluznice usne šupljine, crno obojan jezik
- svrbež, upala krvnih žila u koži, gubitak kose, crvene uzdignute mrlje po koži, pojava mjehura po koži, potkožno krvarenje
- smanjeno mokrenje
- povećanje dojki, pojačano stvaranje mlijeka, oticanje testisa
- otekline (lokalne ili generalizirane)
- abnormalni elektroencefalogram (EEG)
- povišeni jetreni enzimi

*Nepoznata učestalost*

- suicidalne misli i ponašanje

### **Simptomi apstinencije**

Ako dođe do naglog ukidanja primjene lijeka ili sniženja doze, mogu se javiti slijedeći simptomi; mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, proljev, nesanica, glavobolja, nervoza, tjeskoba, pogoršanje osnovne depresije ili povratak depresivnog raspoloženja.

Većina ljudi uzima Ladiomil filmom obložene tablete bez ikakvih nuspojava.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

## **5. KAKO ČUVATI LADIOMIL FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

LADIOMIL FILMOM OBLOŽENE TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ladiomil filmom obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što Ladiomil filmom obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar Ladiomil filmom obloženih tableta je maprotilin.

Jedna Ladiomil filmom obložena tableta sadrži 25 mg maprotilina u obliku maprotilinklorida.

U Ladiomil filmom obloženim tabletama su sadržane i slijedeće pomoćne tvari: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, kalcijev fosfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, želatina, talk, magnezijev stearat, hipromeloza, polisorbat, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Ladiomil filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Ladiomil 25 filmom obložena tableta je narančasto-smeđa, okrugla filmom obložena tableta s utisnutom oznakom PLIVA na jednoj strani

Ladiomil filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Datum revizije upute:**

Svibanj, 2015.