

KULLANMA TALİMATI

LUDIOMİL® 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, silikon dioksit, tribazik kalsiyum fosfat, mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), polisorbata 80, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUDIOMİL® nedir ve ne için kullanılır?

Etkin madde olarak her bir tabletinde 25 mg maprotilin hidroklorür içeren LUDIOMİL®, tetrasiklik antidepresanlar olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. LUDIOMİL® kahverengi-kırmızı film kaplı tablet şeklindedir. Her bir kutuda 30 tablet olacak şekilde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

Depresyon ve ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır.

LUDIOMİL®, 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® 18 yaşın üzerindeki hastalarda depresyon ve ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır.

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 geçirdiyseniz (beyin hasarı veya alkolizme bağlı),
- Kalbin elektriksel iletim sisteminde herhangi bir blokaj (herhangi bir kalp bloğu), düzensiz kalp atımı (aritmi), doğuştan bozulmuş kalp fonksiyonunu içeren kalp yetmezliği (kongenital uzun QT sendromu) gibi ciddi kalp hastalığınız var ise ya da son zamanlarda bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Ciddi karaciğer ya da böbrek rahatsızlıklarınız var ise,
- Yüksek göz basıncı şikayetiniz var ise (dar açılı glokom-gözde ağrıya ve bulanık görmeye yol açan),
- İdrar yapmada (örneğin; büyümüş prostata bağlı) zorluklarınız var ise (idrarın retansiyonu),
- Halen, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO engelleyicileri) olarak bilinen tıpteki depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçları alıyorsanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Zihinsel durumunuzu etkileyen büyük miktarlarda alkol veya maddeler (örnek; uyku yapıcı veya narkotik ajanlar) aldığınız zaman LUDIOMIL® kullanmayınız.

LUDIOMIL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İntihar düşüncesi veya davranışınız varsa veya daha önce intihar ile ilgili bir geçmişiniz olduysa,
- Saranız varsa veya daha önce beyin hasarı, alkolden uzaklaşma geçirdiyseniz, antipsikotik ilaçlar alıyorsanız (fenotiyazin, risperidon gibi) veya son zamanlarda sara nöbetinde yaşanan kasılmaları önleyen (benzodiyazepin gibi) ilaçlar aldıysanız,
- Alkol, barbitüratlar (uyku verici ve sakinleştirici ilaç grubu) ve endişeyi, uyku bozukluklarını tehdit eden diğer ilaçları (uyku verici ve sakinleştiriciler) kullanıyorsanız,
- LUDIOMIL® ile kombinasyonu kalp aritmilerine neden olabileceğinden tiyoridazin adlı ilacı kullanıyorsanız, doz ayarlaması gerekebilir.

- Düzensiz kalp ritimlerine karşı ilaç alıyorsanız (örn: kinidin),
- Kalp hastalığınız varsa ya da geçmişte kalbiniz ile ilgili sorunlarınız oldu ise,
- Kalp damar sistemi ile ilgili hastalıklar geçirdiyse,
- Karaciğer veya böbrek problemleriniz var 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 hormonu içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Böbrek üstü bezlerde tümör (feokromasitoma) var ise,
- Bugüne kadar, göz basıncı artışı 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.
- LUDIOMIL® gözyaşı üretimini azaltabilir. Eğer kontak lens kullanıyorsanız, gözlerinize zarar verebilir.
- 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.
- Kan veya idrar testi yaptırdığınızda, ilgiliye LUDIOMIL® tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz. Tedavi test sonuçlarını etkileyebilir.
- 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 artırıldığı 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.

- Bazı hastalarda (özellikle yaşlılarda) kafa karışıklığı veya özellikle geceleri yönünü şaşırma, bilinç azalması ve uyku bozuklukları görülebilir.
- LUDIOMIL® bebeklerde ince barsak ve mide arasındaki açıklığı (pilor) etkileyen nadir durumlarda (pilorik darlık) olan hastalarda veya azalmış mide hareketliliği olan özellikle yaşlı veya yatalak hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Bugüne kadar bazı şekerlere (örnek; laktoz) karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu, doktorunuz tarafından söylendi ise, LUDIOMIL®'i dikkatli kullanınız.
- Tedaviyi aniden bırakmayınız.

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

Arkadaşlarınıza veya akrabalarınıza depresyonlu veya endişeli olduğunuzu söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemenizde fayda vardır. Hatta onlara depresyon ve endişenizin kötüleşmesi veya davranışlarınızda farklılık görmeleri halinde söylemelerini rica edebilirsiniz.

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 LUDIOMIL® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. LUDIOMIL®'in etkin maddesi maprotilin anne sütüne geçer. LUDIOMIL® tedavisi sırasında emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

LUDIOMIL® 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.

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

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar LUDIOMIL® 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).
- Kalp hızını etkileyen ilaçlar (uzamış QT aralığının elektrokardiyograma yansması).
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örnek; ağızdan alınan sülfonilüreler ya da insülin).
- Zihinsel bozukluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (antipsikotikler): Örneğin; fenotiazinler, risperidon.
- Psikozdan (kişilik değişikliği, düşünce ve duygu bozukluğu ile kendini gösteren psikiyatrik hastalık) 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).
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan belirli tip ilaçlar (doktorunuza sorunuz).
- Sara tedavisinde etkili ilaçlar (antiepileptikler örnek; karbamazepin, fenitoin, fenobarbital).
- Anksiyete (kaygı, korku, gerilim, sıkıntı ile kendini gösteren nedeni belli olmayan tedirginlik hali), huzursuzluk veya uyku bozuklukları için kullanılan ilaçlar (örnek; benzodiazepin, barbitüratlar veya genel anestezipler).
- 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.
- HIV (AIDS) tedavisinde, virüsler için kullanılan (antiviral) ilaçlar ve proteaz enziminin aktivitesini azaltan (proteaz inhibitörü) ilaçlar,
- Sıtmaya karşı kullanılan (antimalaryal) ilaçlar (örnek; kinin), migren için kullanılan dihidroergotamin, alkolizm tedavisi için kullanılan disülfiram ve kas gevşeticiler (örnek; baklofen).

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

Eğer reçeteli ya da 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 verdiğiinden daha fazla ya da reçetenizde belirtilenden daha sık, ya da daha uzun aralıklarda almayınız.

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

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®'in etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, bu nedenle 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 kullanılmamalıdır. Hafif-orta karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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 koordinasyonunun 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 programınıza dönünüz. Eğer, unuttuğunuz 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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi tamamen kesmeden önce, doktorunuz kademeli olarak ilaç dozunu azaltmanızı tavsiye edebilir. Bu durum, durumunuzun olası kötüleşmesinden sizi korumak ve baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, ishal, uykusuzluk, sinirlilik ve endişe gibi ilaç bırakma belirtilerinin oluşma riskini azaltmak içindir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz olması durumunda, doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

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:

Bazı ciddi advers etkiler aşağıda sıralanmıştır:

- Bayılma hissi, sersemlik ve hareketlerde yönelim bozuklukları, muhtemel halüsinasyon ve kuruntu. Bu durumda doktorunuza başvurunuz.
- Genel halsizlik, enfeksiyonlara yatkın olmak, özellikle boğaz ağrısı ve kandaki değişimlere (çok azalan beyaz kan hücresi) bağlı ateş. Doktorunuza veya acil servise başvurunuz.

- Kandaki değişimlere (çok azalmış pıhtılaştırma hücresi) bağlı ciltte ve mukoz membranda kanama ve morarmalar. Doktorunuza veya acil servise başvurunuz.
- Nefesin çabuk kesilmesi, solunum güçlüğü, bronşların daralması (bronkospazm), nefes darlığı. Doktorunuza veya acil servise başvurunuz. Gerekirse 112'yi arayınız.
- Kalp atışının çok hızlanması, nabzın zayıflaması, ani kalp durması. 112'yi arayınız.
- Şiddetli ani kalp atım hızı bozuklukları, düzensiz kalp atımı. Doktorunuza veya acil servise başvurunuz. Gerekirse 112'yi arayınız.
- Kese şeklinde kızarıklık ve deride alerjik reaksiyon, özellikle ellerde ve ayaklarda aynı zamanda ağız çevresinde ateşle birlikte seyreden alerjik reaksiyon.
- Cildin ciddi şekilde kuruması ve kabuk kabuk dökülmesi. Doktorunuza veya acil servise başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

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

Yaygın yan etkiler

- İştah artışı
- Kilo artışı
- Yerde duramama
- Anksiyete (endişe, kaygı)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Aşırı canlanma. Bazı hastalarda ciddi yan etkiye dönüşebilir. Doktorunuza danışınız.
- Cinsel istek kaybı
- Saldırganlık
- Uyku bozuklukları
- Kabus görmek
- Depresyon
- Letarji (rehavet)
- Hafıza bozuklukları
- Zihinsel konsantrasyon zorlukları
- Karıncalanma veya ciltte iğne batması hissi
- Konuşma bozuklukları
- Bulanık görme
- Göz içi basıncında artma

- Kalp atımında artma
- Çarpıntı
- Sıcak basması
- Oturma ya da yatma pozisyonundan kalkarken baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Mide rahatsızlıkları
- Kabızlık
- Alerjik cilt reaksiyonları
- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Işığa karşı cildin duyarlılığının yükselmesi
- Aşırı terleme
- Kas zayıflığı
- İdrar yapmada güçlükler
- Erektile disfonksiyon (erkek cinsel organında sertleşmenin sağlanamaması durumu)
- Ateş

Yaygın olmayan yan etkiler

- İshal

Seyrek yan etkiler

- Konfüzyon (ani ciddi zihin karışıklığı durumu)
- Halüsinasyon (gerçekten orada olmayan şeyleri görmek, duymak veya hissetmek)
- Sinirlilik
- Nöbetler
- Özellikle bacaklarda sallanma, burkulma hareketi
- Güvenli olmayan hareketler
- Düzensiz kalp atış hızı. Ciddi olabilir. Doktorunuza danışınız.
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Yüksek tansiyon
- Koordinasyon bozukluğu
- Tat duyusunda değişme
- Mukoz membranda ve ciltte kanama
- Kaşıntı
- Ateş, yorgunluk, halsizlik, kan damarlarındaki enfeksiyona dayalı cilt kanaması. Doktorunuza danışınız.
- Saç kaybı
- Ateş, yüz, kol ve bacaklarda döküntü

Çok seyrek yan etkiler

- Bulantı, kas ağrısı, kas zayıflığı, vücutta su geri alımını sağlayan antidiüretik hormonun (ADH) uygun olmayan salgılanmasına bağlı sersemlik
- Psikotik belirtiler, kişilik bozuklukları
- Bayılma. Kalp atımı ve solunum normale ve hızlı iyileşme sağlandığında doktorunuza danışınız. Diğer durumlarda 112'yi arayınız.
- Göz ve cilt sararmasının olduğu (sarılık) veya olmadığı karaciğer enfeksiyonu (hepatit)

- Denge bozukluğu
- Kulaklarda çınlama veya diğer bitmeyen ısrarlı gürültüler
- Alerjik solunum rahatsızlığı (alveolit)
- Burun tıkanıklığı
- Ağızın mukozasının iltihabı
- Diş çürükleri
- İdrar atımında zorluk, muhtemel idrar atımı durması. Bazı hastalarda ciddi yan etkiler gelişebilir. Doktorunuza başvurunuz.
- Göğüste şişkinlik, anne sütünün anormal salgısı
- Fazla su birikmesinin sonucu olarak yumuşak dokuların şişliği (ödem). Doktorunuza danışınız.
- Düşme eğilimi
- Bu grup ilaçları kullanan 50 yaş ve üzeri hastalarda kemik kırığı ile karşılaşma riski artmaktadır.

Bilinmiyor

- Cinsel rahatsızlıklar
- İntihar düşüncesi

Maprotilin tedavisi sırasında ve tedavinin bırakılmasından kısa süre sonra intihar düşüncesi ve davranışı sergilemiş örnekler rapor edilmiştir.

LUDIOMIL® normal olarak tespit edemeyeceğiniz yan etkilere neden olabilir. Bunlar, örnek olarak karaciğer, kan ve beyindeki etkilerin neden olduğu EKG ve laboratuvar sonuçlarındaki değişikliklerdir. Doktorunuza danışınız.

Bunlar LUDIOMIL®'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUDIOMIL®'in Saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUDIOMIL®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.ř.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.ř.

Topkapı, Zeytinburnu, İstanbul, Türkiye.

Bu kullanma talimatı 23/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.