

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ladiomil 25 mg filmom obložene tablete

maprotilinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda će te je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ladiomil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ladiomil
3. Kako uzimati Ladiomil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ladiomil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ladiomil i za što se koristi

Ladiomil pripada skupini lijekova pod nazivom antidepresivi, odnosno podskupini pod nazivom triciklički antidepresivi (TCA).

Ladiomil se primjenjuje za liječenje depresije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ladiomil

##### Nemojte uzimati Ladiomil ako:

- ste alergični na maprotilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ste alergični na neki drugi 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).
- istodobno uzimate lijekove iz skupine "inhibitori monoaminoksidaze". Ladiomil se ne smije 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".

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ladiomil.

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 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 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 za njeno liječenje.
- Ako imate vrućicu i upaljeno grlo – postoji mogućnost promjena u krvnoj slici kod istodobnog uzimanja lijeka Ladiomil.
- Ako idete na operaciju, morate obavijestiti anesteziologa da uzimate Ladiomil.
- Ako imate povećani očni tlak (glaukom).
- Ako dulje vrijeme imate zatvor (opstipaciju).
- Ako otežano mokrite.
- Ako imate bolesti štitnjače i za to uzimate lijekove.
- Ako nosite kontaktne leće.

Ako Ladiomil uzimate dulje vrijeme, potrebno je redovito kontrolirati zube zbog većeg rizika nastanka karijesa, te povremeno kontrolirati funkciju bubrega i jetre.

Ako liječnik odluči da više ne uzimate Ladiomil, ne smijete naglo prestati s uzimanjem ovog lijeka zbog mogućnosti pojave nuspojava, već to činite postupno smanjujući dozu.

### **Drugi lijekovi i Ladiomil**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi iz skupine "inhibitori monoamino oksidaze" – 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 (dijabetesa).
- antipsihotici – lijekovi koji se koriste u liječenju psihoza.
- antikoagulansi – lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi.
- antihipertenzivi – lijekovi koji se koriste u liječenju visokoga tlaka (hipertenzije).
- benzodiazepini – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije i tjeskobe.
- metilfenidat – lijek koji se koristi u liječenju hiperaktivnosti.
- lijekovi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije.
- lijekovi iz skupine antagonista H<sub>2</sub> receptora – lijekovi koji se koriste u liječenju ulkusa, upale želuca i žgaravice.

Neki lijekovi mogu povećati nuspojave maprotilina i ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije.

Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate Ladiomil bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, posebno buprenorfin, jer može imati interakciju s maprotilinom i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38 °C.

Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.

Također, maprotilin može 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, maprotilin može stupiti u interakcije (međudjelovanje) s lijekovima koji djeluju poticajno na središnji živčani sustav (neki lijekovi koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija i upale).

Osobe koje uzimaju maprotilin imaju povećani rizik nastanka koštanih prijeloma.

#### **Ladiomil s hranom, pićem i alkoholom**

Za vrijeme uzimanja lijeka Ladiomil alkohol se ne smije konzumirati.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ladiomil se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije.

Ako dojite, ne smijete uzimati Ladiomil.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

#### **Ladiomil sadrži laktozu**

Ladiomil sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Ladiomil**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je da tablete uzimate u pravo vrijeme. Morate ih uzimati u skladu s uputom liječnika. Liječnik će vjerojatno odrediti da Ladiomil 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 od 75 do 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 manja 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)*

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece i adolescenata nisu utvrđene. Zbog toga se ne preporučuje njegova primjena u toj dobnoj skupini.

#### **Ako uzmete više lijeka Ladiomil nego što ste trebali**

Ako zabunom uzmete više lijeka Ladiomil nego što ste trebali, odmah obavijestite o tome liječnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ladiomil**

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 uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Ladiomil**

Treba izbjegavati nagli prekid primjene ovog lijeka ili naglo smanjenje doze.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

- psihotični simptomi (poremećaj ponašanja, halucinacije, sumanutost), poremećaj vlastitog doživljavanja (depersonalizacija)
- nevoljni pokreti mišića, poremećaji koordinacije, iznenadni gubitak svijesti, poremećaji okusa, oštećenja perifernih živaca
- poremećaji rada srca, srčani infarkt, srčani zastoj
- cerebrovaskularni incidenti
- svrbež, upala krvnih žila u koži, gubitak kose, crvene uzdignute mrlje po koži, pojava mjehura po koži, potkožno krvarenje

Navedene nuspojave javljaju se s učestalošću vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba).

- suicidalne misli i ponašanje (javljaju se s učestalošću nepoznato; odnosno učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

### **Ostale moguće nuspojave:**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- izrazita pospanost, omaglica, nevoljno drhtanje, nevoljni pokreti (trzaji)
- suha usta

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povećani apetit, povećana tjelesna težina
- nemir, tjeskoba, uznemirenost, poremećaj spolnog nagona, agresivnost, poremećaj spavanja, nesanica, noćne more, pogoršanje depresije
- sedacija, gubitak pamćenja, poremećaj pažnje, trnci, poremećaj govora, glavobolja, vrtoglavica
- zamućen vid (javlja se često do vrlo često)
- ubrzan rad i osjećaj lupanja srca, promjene u EKG-u
- navale vrućine (valunzi), pad krvnog tlaka pri ustajanju
- mučnina, povraćanje, zatvor
- dermatitis (upala kože), osip, urtikarija (koprivnjača; blijedi ili svijetlocrveni otok kože), preosjetljivost kože na svjetlo, pojačano znojenje
- mišićna slabost
- poremećaj mokrenja
- erektilna disfunkcija
- umor

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- delirij (poremećaj svijesti, smetenost), zbunjenost, halucinacije (privedenja; osobito u starijih osoba), nervoza, psihoze, manija hipomanija (psihička i tjelesna uznemirenost, euforičnost)

- poremećaj regulacije šećera u krvi
- epileptički napadaji (konvulzije), tjelesni nemir (nemogućnost mirnog sjedenja i stajanja), gubitak koordinacije (ataksija), poremećaji ravnoteže
- poremećaj prilagodbe oka
- poremećaji ritma srca, nagli, kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa)
- visoki krvni tlak
- proljev, poteškoće gutanja, paralitički ileus (prekid peristaltike crijeva)
- upala jetre (sa žuticom ili bez nje)
- poremećaj vrijednosti testova jetrenih enzima
- prijelomi kostiju (bez prijeloma kralješnice)
- zadržavanje mokraće u mjehuru
- vrućica

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- zubni karijes
- manjak bijelih krvnih stanica (leukopenija, agranulocitoza), višak eozinofila - vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija), manjak krvnih pločica (trombocitopenija)
- neprimjereno izlučivanje antidiuretskog hormona (hormon koji regulira mokrenje), nizak šećer u krvi
- šum u ušima
- alergijska upala pluća, bronhijalni grč, začepljenost nosa
- upala sluznice usne šupljine, crno obojan jezik
- zadržavanje mokraće (nepotpuno pražnjenje mjehura)
- povećanje dojki, izlučivanje mlijeka u muškaraca i žena koje ne doje, oticanje testisa
- otekline (lokalne ili generalizirane)
- abnormalni elektroencefalogram (EEG)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

### **Simptomi apstinencije**

Dođe li do naglog prekida primjene lijeka ili smanjenja doze, mogu se javiti sljedeći simptomi; mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, proljev, nesanic, glavobolja, nervoza, tjeskoba, pogoršanje depresije ili povratak depresivnog raspoloženja.

Većina ljudi uzima Ladiomil bez pojave ikakvih nuspojava.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Ladiomil?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrži Ladiomil**

Djelatna tvar je maprotilin.

Jedna Ladiomil filmom obložena tableta sadrži 25 mg maprotilinklorida.

Pomoćne tvari su: 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 izgleda i sadržaj pakiranja**

Narančasto-smeđa, okrugla filmom obložena tableta s utisnutom oznakom PLIVA na jednoj strani, promjera 6 mm.

Ladiomil filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa posljednji put revidirana 08. listopada 2021.**