

Prospecto: información para el paciente

Ludiomil 25 mg comprimidos recubiertos con película maprotilina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ludiomil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ludiomil
3. Cómo tomar Ludiomil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ludiomil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ludiomil y para qué se utiliza

Cada comprimido de Ludiomil 25 mg contiene 25 mg de maprotilina hidrocloruro.

Pertenece al grupo de antidepresivos tetracíclicos. La acción conocida y el uso clínico de maprotilina es similar al de los antidepresivos tricíclicos (TCA), como amitriptilina. Ludiomil ayuda a aliviar los síntomas de la depresión, como ansiedad, tristeza, pérdida de interés, dificultades para realizar las actividades diarias, nerviosismo y trastornos del sueño.

Ludiomil está indicado para adultos mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ludiomil

No tome Ludiomil

- Si es alérgico a maprotilina hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antidepresivos cíclicos, como imipramina, amitriptilina y doxepina.
- Si ha sufrido recientemente ataques epilépticos o convulsiones (p. ej., en caso de lesiones cerebrales, alcoholismo).
- Si sufre algún trastorno cardíaco grave o ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.

- Si ha sufrido alteraciones graves de la función renal o hepática.
- Si sufre presión intraocular alta (glaucoma de ángulo estrecho).
- Si alguna vez ha tenido retención de orina por el tamaño aumentado de la próstata.
- Si está tomando o ha tomado un medicamento específico del grupo de los inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), como ácido isocarboxílico, moclobemida, biperideno.
- Si está tomando alcohol, narcóticos o fármacos que afecten al estado mental.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si va a tomar el medicamento para tratar trastornos del ritmo cardíaco (p. ej., quinidina, propafenona).
- Si ha pensado en hacerse daño a sí mismo o quitarse la vida.
- Si tiene antecedentes de algún tipo de trastorno de la función cardíaca.
- Si tiene una enfermedad mental como esquizofrenia o manía (un trastorno del estado del ánimo).
- Si sufre diabetes. Deberá someterse a revisiones regulares de los niveles de glucemia y quizás sea necesario modificar la medicación para la diabetes.
- Si sufre estreñimiento frecuente y grave.
- Si sufre hipertiroidismo o toma actualmente algún medicamento con hormonas tiroideas.
- Si lleva lentes de contacto.
- Si alguna vez ha sufrido un aumento de la presión en el ojo.
- Si ha tenido alguna vez dificultades para orinar por afectación de la próstata.
- Si el médico le ha dicho alguna vez que es intolerante a determinados azúcares (p. ej., lactosa).
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Ludiomil puede reducir el umbral convulsivo, por lo que si padece una tendencia aumentada a las convulsiones (por ejemplo, síndrome de abstinencia después de interrumpir bruscamente el consumo de benzodiazepinas o barbitúricos), esto puede dar lugar a un aumento de las convulsiones.

Indique al médico si sufre alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con este medicamento:

- Estreñimiento.
- Fiebre o dolor de garganta, sobre todo durante los primeros meses de tratamiento.
- Si siente que la vida no merece la pena, deberá buscar ayuda médica inmediatamente.

Ideas de suicidio, empeoramiento de la depresión o trastornos de ansiedad

Si sufre depresión o trastornos de ansiedad, en ocasiones pueden aparecer ideas de suicidio o autolesión. Estos síntomas podrían intensificarse al iniciar el tratamiento con antidepresivos por primera vez, ya que los medicamentos de este tipo tardan cierto tiempo en hacer efecto, por lo general, unas dos semanas, a veces incluso más tiempo.

La probabilidad de aparición de dichos pensamientos podría aumentar si:

- Anteriormente ha tenido pensamientos de suicidio o deseos de autolesionarse.
- Es un adulto joven. Los datos de los estudios clínicos han demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos, que han recibido antidepresivos.

Si tiene pensamientos suicidas o deseos de autolesionarse, **debe ponerse en contacto con el médico que le trata o acudir directamente al hospital.**

Puede servir de ayuda que informe a un pariente o amigo cercano sobre su depresión o trastorno de ansiedad y le pida que lea este prospecto. También puede pedirles que evalúen si su depresión o ansiedad está empeorando, o si les preocupan los cambios en su comportamiento.

Es importante que el médico evalúe regularmente los efectos del tratamiento. Esto permitirá el ajuste de la dosis y la reducción de los efectos secundarios.

Durante las visitas de seguimiento, el médico puede recomendar la recogida de muestras de sangre y análisis de la función renal y hepática.

Maprotilina puede provocar sequedad bucal e incrementar el riesgo de caries dental. Por este motivo, es necesario que acuda a revisiones dentales regularmente durante un tratamiento prolongado.

Antes de realizar procedimientos dentales o quirúrgicos, deberá informar al médico que está tomando Ludiomil.

Ludiomil puede causar frecuencia cardíaca alta, baja o irregular. Durante el tratamiento con maprotilina, el médico puede recomendar la supervisión de la tensión arterial y la función cardíaca.

En combinación con medicamentos antidiabéticos, Ludiomil puede provocar una reducción de los niveles de glucemia. Los pacientes con diabetes deben supervisar de forma precisa los niveles de glucemia.

La administración de Ludiomil puede hacer que su piel sea más sensible a la luz solar. Un breve periodo de exposición al sol puede incluso provocar erupciones, picores, enrojecimiento o decoloración de la piel. Manténgase alejado de la luz solar directa, utilice gafas de sol y protéjase llevando ropa adecuada.

En pacientes predispuestos y de edad avanzada, los antidepresivos podrían causar confusión o pensamientos inusuales, especialmente por la noche. Si esto ocurre, suele desaparecer por sí solo a los pocos días de dejar la medicación.

Debe evitarse la retirada repentina o la reducción de la dosis debido a la posible aparición de efectos secundarios.

Toma de Ludiomil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden influir en los efectos de Ludiomil y viceversa, por ejemplo:

- Otros antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (p. ej., moclobemida) y fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram.
- Antihipertensivos y medicamentos utilizados en enfermedades cardíacas (p. ej. guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina, alfametildopa, propranolol).
- Medicamentos antiarrítmicos (quinidina, propafenona).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (p. ej. antidiabéticos orales del grupo de los derivados de la sulfonilurea o insulina).
- Medicamentos utilizados para prevenir trastornos de la mente (antipsicóticos como tiroidazina, risperidona).
- Medicamentos utilizados para prevenir la coagulación sanguínea (anticoagulantes, por ejemplo, coumarina, warfarina).

- Adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina (que pueden estar presentes en medicamentos para tratar trastornos de la función cardíaca, para la tos o los resfriados y en algunos anestésicos)
- Medicamentos utilizados para la enfermedad de Parkinson (p. ej., biperideno,).
- Antiepilepticos (p. ej., carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).
- Sedantes (como derivados de la benzodiazepina, barbitúricos).
- Medicamentos para el tratamiento del asma y las alergias (antihistamínicos).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de las úlceras estomacales y el ardor de estómago, como cimetidina.
- Un medicamento llamado terbinafina, que se utiliza por vía oral para tratar infecciones fúngicas de la piel, el pelo y las uñas.
- Preparados de hormonas tiroideas.
- Antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (p. ej., paroxetina, sertralina o citalopram).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de los trastornos por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), como metilfenidato.
- Atropina.
- Rifampicina (antibiótico).
- Otros fármacos denominados antirretrovirales (para tratar el VIH), antipalúdicos (p. ej., quinina), dihidroergotamina (para el tratamiento de las migrañas), disulfiram (Antabus, para el tratamiento del alcoholismo) y relajantes musculares (p. ej., baclofeno).

Es importante informar al médico sobre el uso de cualquiera de los medicamentos enumerados anteriormente. Quizá sea necesario ajustar la dosis de Ludiomil o interrumpir el tratamiento en uno de los medicamentos.

Toma de Ludiomil con alimentos, bebidas y alcohol

Debe informar al médico si consume alcohol regularmente. Este medicamento puede intensificar el efecto del alcohol, lo que puede aumentar la somnolencia y alterar la capacidad de coordinación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Maprotilina no se debe tomar durante el embarazo, a menos que un médico haya recomendado claramente su administración.

Lactancia

Se debe informar al médico de que la madre está en período de lactancia. Maprotilina pasa a la leche humana, por lo que es aconsejable suspender la lactancia en caso de que la mujer esté tratada con Ludiomil.

Conducción y uso de máquinas

Maprotilina puede provocar somnolencia, visión borrosa, mareos u otros efectos secundarios en el sistema nervioso central. En caso de que se produzcan, el paciente no debe conducir, utilizar maquinaria ni realizar otras actividades potencialmente peligrosas. El consumo de alcohol puede incrementar los efectos.

Ludiomil contiene lactosa

Ludiomil contiene un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ludiomil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No supere la dosis recomendada. Tome este medicamento hasta que el médico le indique que interrumpa el tratamiento.

Durante el tratamiento con Ludiomil, el paciente deberá mantenerse bajo observación médica.

El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted en función de su edad y la gravedad de los síntomas.

Adultos

La dosis recomendada se encuentra dentro del intervalo comprendido entre 75 y 150 mg diarios. Dependiendo de la gravedad de los síntomas, la respuesta del paciente y la tolerancia al tratamiento, este se puede iniciar con 25 mg (de una a tres veces al día) o 75 mg (una vez al día) y después, gradualmente, aumentar la cantidad de maprotilina hasta que se alcance una dosis efectiva. Ludiomil se debe tomar de acuerdo con la prescripción del médico. No se debe superar la dosis recetada ni el medicamento se debe administrar con una frecuencia o durante un periodo superior al indicado por el médico.

Pacientes de edad avanzada (más de 60 años):

Por lo general, se recomiendan dosis más bajas. La dosis inicial debe ser de 25 mg una vez al día. Si es necesario, la dosis diaria se debe incrementar gradualmente a pequeños intervalos hasta 25 mg tres veces al día o 75 mg una vez al día, dependiendo de la tolerancia y la respuesta al tratamiento.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años):

Este medicamento no se recomienda para niños ni adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Los comprimidos de Ludiomil se deben tragar enteros con suficiente cantidad de líquido.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si el efecto de Ludiomil parece ser excesivamente fuerte o suave, indíqueselo al médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

Los pacientes deberán tomar Ludiomil durante varias semanas antes de que se comiencen a sentir bien. El tratamiento no se debe interrumpir sin consultar al médico. El médico responsable debe decidir si reducirá gradualmente la dosis antes de interrumpir el tratamiento. Este procedimiento evitará el deterioro del estado del paciente y reducirá el riesgo de síntomas de abstinencia asociados a una interrupción repentina del tratamiento, como dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, insomnio, nerviosismo e inquietud.

Si toma más Ludiomil del que debe

Si toma accidentalmente más comprimidos de los recetados por el médico, deberá buscar ayuda inmediatamente en la consulta médica o el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase del medicamento con usted.

Los siguientes síntomas suelen producirse en el curso de varias horas después de una sobredosis: somnolencia, pérdida de conciencia, coma, convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca rápida, baja o irregular, parada cardíaca, inquietud, agitación, alteración de la coordinación motora y rigidez muscular, dificultad para respirar, vómitos, fiebre, choque cardiovascular, insuficiencia cardíaca, coloración azulada de la piel, pupilas dilatadas, sudoración y reducción del volumen de orina o supresión de la producción de orina.

Si olvidó tomar Ludiomil

Si olvida tomar una dosis de Ludiomil, tome la dosis que ha olvidado tan pronto como sea posible y tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si queda poco tiempo hasta la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada, sino la siguiente dosis a la hora programada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ludiomil

No deje de tomar el medicamento sin haber consultado antes al médico. El médico reducirá gradualmente la dosis antes de interrumpir el tratamiento para evitar náuseas, vómitos, ataques de ansiedad, diarrea, insomnio, dolor de cabeza, nerviosismo y ansiedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves; si sufre alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar el medicamento y busque atención médica inmediatamente:

- Excitación excesiva (estado maníaco); empeoramiento de la depresión, síntomas psicóticos.
- Crisis (convulsiones).
- Frecuencia cardíaca rápida, ritmo cardíaco anómalo (lento, rápido o irregular), pérdida parcial o total de la conciencia (síncope)
- Inflamación del hígado (hepatitis), con o sin coloración amarillenta de la piel y de los ojos.
- Reacciones alérgicas cutáneas, como hemorragia inusual o formación de magulladuras subcutáneas (eritema multiforme); reacciones cutáneas graves caracterizadas por manchas rojas, formación de ampollas de forma generalizada o urticaria, (síndrome de Steven Johnson).
- Inflamación de los pulmones (caracterizada por tos, dificultades para respirar y sonido sibilante al respirar).
- Resultados anómalos en el ECG (electrocardiograma) y cambios a nivel del segmento QT durante más tiempo de lo normal.
- Niveles excesivos de hormona antidiurética, lo que da lugar a retención de agua y bajo nivel de sodio en el cuerpo (SIADH).

Si sufre alguno de los efectos secundarios anteriores, **informe a su médico inmediatamente**, ya que quizás sea esencial ajustar la dosis o cambiar el tratamiento.

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Somnolencia.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Temblor.
- Contracciones musculares anómalas.
- Boca seca.
- Cansancio.

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar a un máximo de 1 de cada 100 personas)

- Aumento del apetito.
- Agitación e inquietud.
- Agresividad.
- Ansiedad.
- Trastornos del sueño o insomnio.
- Pesadillas.
- Estado de ánimo decaído.
- Dificultad para concentrarse.
- Alteración (aumento o disminución) del deseo sexual o disfunción eréctil en varones.
- Manía o hipomanía (comportamiento excitado e hiperactivo con euforia excesiva).
- Somnolencia (estado de sedación).
- Problemas de memoria.
- Incapacidad para concentrarse.
- Dificultades en el habla.
- Sensación de entumecimiento y hormigueo.
- Problemas en la vista y visión borrosa.
- Taquicardia sinusal (aumento de la frecuencia cardíaca).
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor estomacal y calambres.
- Dificultad para evacuar las heces.
- Aumento de la sensibilidad cutánea a la luz.
- Aumento de la sudoración.
- Dificultades para orinar.
- Aumento de peso anómalo.
- Debilidad muscular.
- Inflamación cutánea, exantemas, bultos de color rojo claro con picor.
- Baja presión arterial con mareo al levantarse desde una posición de sentado o tumbado.
- Sofocos.
- Palpitaciones (latidos cardíacos irregulares que puede sentir).
- Latidos cardíacos rápidos.
- Fiebre.

Efectos secundarios raros (pueden afectar a un máximo 1 de cada 1000 personas)

- Episodios repentinos de confusión grave.
- Ver, oír o sentir cosas que no existen, en especial en personas de edad avanzada.
- Nerviosismo.
- Movimientos musculares involuntarios.
- Convulsiones.
- Inquietud.
- Incapacidad para mantenerse en calma.
- Coordinación deficiente.

- Diarrea.
- Movimiento inquieto.
- Aumento de la presión arterial.
- Resultados anómalos en las pruebas de función hepática.

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar a un máximo de 1 de cada 10 000 personas)

- Alteraciones en la coordinación y movimiento muscular involuntario.
- Síncope.
- Bajos niveles de sodio en sangre.
- Pérdida de conciencia temporal.
- Sensibilidad gustativa anómala.
- Percepción de ruidos en los oídos (acúfenos).
- Problemas respiratorios.
- Tos.
- Inflamación de la mucosa nasal, coloración purpúrea de la piel (púrpura).
- Inflamación y dolor en la boca.
- Prurito grave en la piel, reacción cutánea leve.
- Inflamación de los vasos sanguíneos bajo la piel.
- Pérdida de pelo.
- Exantemas purpúreos o rojos con dolor.
- Resultados anómalos en el EEG (electroencefalograma).
- Dificultades para orinar.
- Inflamación de las mamas, aumento de tamaño de las glándulas mamarias (ginecomastia).
- Secreción anómala de leche.
- Edema local o generalizado.
- Caídas.
- Inflamación hepática (con o sin ictericia).
- Reducción del número de leucocitos y otros cambios en el hemograma.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ludiomil

Conservar en el embalaje original. Conservar a temperatura inferior a 30°C. No utilizar si el envase está dañado o presenta signos de haber sido abierto.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRI  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ludiomil

El principio activo es maprotilina hidrocloruro

Ludiomil 25 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de maprotilina hidrocloruro.

Los demás componentes son:

Ludiomil 25 mg: Sílice coloidal anhidro, lactosa, estearato magnésico, ácido esteárico, talco, fosfato tricálcico, almidón de maíz, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), polisorbato 80, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ludiomil 25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color naranja grisáceo, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 6 mm y con "DP" marcado en una cara. El envase contiene 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Amdipharm Limited

Unit 17, Northwood House

Northwood Crescent

Northwood, Dublín 9,

D09 V504, Irlanda

Responsable de la fabricación

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher - Fontenay Sous Bois

94120 – Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Advanz Pharma Spain S.L.U.

Paseo de la Castellana 135, 7^a

28046 Madrid (España)

Tel. +34 900 834 889

medicalinformation@advanzpharma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>