

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LUDIOMIL, 25 mg, tabletki powlekane

LUDIOMIL, 75 mg, tabletki powlekane

Maprotilini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ludiomil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ludiomil
3. Jak stosować lek Ludiomil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ludiomil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ludiomil i w jakim celu się go stosuje

Każda tabletka Ludiomil 25 mg zawiera 25 mg chlorowodoru maprotyliny, a każda tabletka Ludiomil 75 mg zawiera 75 mg chlorowodoru maprotyliny.

Lek należy do grupy czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Ludiomil pomaga złagodzić objawy depresji, takie jak: lęk, smutek, utrata zainteresowań, trudności w wykonywaniu codziennych czynności, nerwowość i samooskarżanie się. Łagodzi również objawy związane z depresją, takie jak: obniżenie nastroju, zmęczenie, zaburzenia snu, zawroty głowy, bóle głowy, niestrawność i ból.

Lek Ludiomil jest wskazany w leczeniu epizodów depresyjnych, nawracających zaburzeń depresyjnych i dużej depresji (endogennej).

Lek Ludiomil jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ludiomil

Kiedy nie przyjmować leku Ludiomil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek maprotyliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne pierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina, amitryptylina, doksepina;
- jeśli u pacjenta występowały niedawno napady padaczkowe lub skłonność do drgawek (np. w przypadku uszkodzenia mózgu, choroby alkoholowej);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca lub jeśli ostatnio pacjent przeżył zawał;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent choruje na jaskrę;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z oddawaniem moczu;
- jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO), takie jak kwas izokarboksylowy, moklobemid lub biperyden;

- jeśli pacjent spożywa alkohol lub stosuje narkotyki lub inne leki wpływające na stan psychiczny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność w następujących sytuacjach:

- jeśli pacjent przyjmuje leki na zaburzenia rytmu serca (np. chinidyna, propafenon);
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości jakiekolwiek zaburzenia czynności serca;
- jeśli pacjent ma myśli lub zachowania samobójcze;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie psychiczne zwane schizofrenią lub zaburzenie nastroju zwane manią;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę. Konieczne jest regularne kontrolowanie poziomu cukru we krwi, konieczna może być także zmiana stosowanego leku przeciwko cukrzycy;
- jeśli u pacjenta występują częste i poważne zaparcia;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy lub aktualnie przyjmuje preparaty hormonów tarczycy;
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe;
- jeśli u pacjenta występowało kiedykolwiek podwyższone ciśnienie w gałce ocznej.

Jeżeli podczas leczenia u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpią zaparcia.
- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka i (lub) ból gardła, szczególnie podczas kilku pierwszych miesięcy leczenia.

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Jeśli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu się lub samobójstwie. Mogą one być nasilone na początku terapii lekiem Ludiomil, ponieważ działanie leku rozpoczyna się po jakimś czasie.

Wystąpienie takich myśli może być bardziej prawdopodobne:

- Jeśli pacjent miał wcześniej myśli o zabiciu się lub chęć samookaleczenia.
- Jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Informacje z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy otrzymywali leki przeciwdepresyjne.

Jeśli pacjent ma myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia się, **powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub od razu udać się do szpitala.**

Pomocne dla pacjenta może być poinformowanie krewnych lub przyjaciół, że pacjent jest w depresji lub ma zaburzenia lękowe, i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można poprosić takie osoby by poinformowały pacjenta, jeśli sądzą, że u pacjenta następuje nasilenie depresji lub lęku, czy też gdy są zaniepokojeni zmianami w zachowaniu pacjenta.

Ważne, aby lekarz regularnie oceniał efekty leczenia. Pozwala to na dostosowanie dawki leku i zmniejszenie działań niepożądanych.

Podczas wizyty kontrolnej lekarz może zalecić pobranie próbki krwi oraz zbadanie czynności wątroby czy nerek.

Maprotylina może powodować suchość w ustach, a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy zębów. Z tego powodu podczas długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować stan uzębienia.

Przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym czy stomatologicznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Ludiomil.

Lek Ludiomil może spowodować zwiększoną wrażliwość skóry na światło słoneczne. Nawet

krótkotrwałe przebywanie na słońcu może spowodować wysypkę skórą, swędzenie, zaczerwienienie i (lub) przebarwienie skóry. Należy unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne oraz stosować chroniącą przed słońcem odzież i okulary przeciwsłoneczne.

Lek Ludiomil może powodować szybkie, wolne lub nieregularne uderzenia serca. Podczas leczenia maprotyliną lekarz może zalecić mierzenie ciśnienia tętniczego krwi oraz badanie czynności serca.

Lek Ludiomil podawany w skojarzeniu z lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy może powodować zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Dlatego pacjenci z cukrzycą powinni dokładnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 60 lat)

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają mniejszych dawek leku niż pacjenci z pozostałych grup wiekowych. Działania niepożądane występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku. Lekarz prowadzący powinien przekazać pacjentowi szczegółowe informacje na temat dawkowania i konieczności dokładnej samoobserwacji.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie należy podawać leku Ludiomil dzieciom i młodzieży, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa jego stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Ludiomil a inne leki

Przed rozpoczęciem leczenia maprotyliną należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ludiomil, a lek Ludiomil może oddziaływać na inne leki. Są to:

- inne leki przeciwdepresyjne znane jako inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (np. moklobemid) oraz fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, cytalopram;
- leki przeciw nadciśnieniu oraz leki stosowane w chorobach serca (np. guanetydyna, betanidyna, rezerpina, klonidyna, alfa-metyldopa, propranolol);
- leki przeciwarytmiczne (chinidyna, propafenon);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. doustne leki przeciwcukrzycowe pochodne sulfonilomocznika lub insulina);
- leki stosowane w zapobieganiu zaburzeniom umysłowym (leki przeciwpowieteczne, takie jak tiorydazyna, rysperydon);
- leki stosowane w zapobieganiu krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe, np. kumaryna, warfaryna);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca (np. adrenalina, noradrenalina, izoprenalina, efedryna, fenylefryna);
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. biperiden);
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- leki uspokajające (np. pochodne benzodiazepiny barbiturany);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychoruchowych, jak metylfenidat;
- leki stosowane w leczeniu astmy i alergii (leki przeciwhistaminowe);
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka oraz zgagi, takie jak cymetydyna;
- lek przeciwwgrzybiczy o nazwie terbinafina (stosowany doustnie w leczeniu skóry, włosów i paznokci);
- preparaty hormonów tarczycy;
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (np. paroksetyna, sertralina czy cytalopram);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń deficytu uwagi (ADHD);
- atropina;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- inne leki tzw. leki antyretrowirusowe (do leczenia zakażenia HIV), leki przeciwmalaryczne (np. chinina), pochodne dihydroergotaminy (do leczenia migreny), disulfiram (stosowany

w leczeniu alkoholizmu) i środki zwiadcujące mięśnie (np. baklofen).

Ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków. Konieczne może być dostosowanie dawki leku Ludiomil lub przerwanie leczenia jednym z tych leków.

Ludiomil z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Maprotyliny nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zostanie wyraźnie zalecona przez lekarza.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Maprotylina przenika do mleka matki. Matkom leczonym lekiem Ludiomil zaleca się, aby nie karmiły piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maprotylina w tabletkach wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.



Maprotylina może powodować senność, niewyraźne widzenie, zawroty głowy lub inne objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności. Picie alkoholu może nasilać te działania.

Lek Ludiomil zawiera laktozę

Jeżeli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Ludiomil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Należy stosować ten lek do czasu, gdy lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Podczas leczenia lekiem Ludiomil pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarską.

Zalecana dawka

Lekarz prowadzący ustali najbardziej odpowiednią dawkę leku, w zależności od nasilenia objawów, odpowiedzi na leczenie, jego tolerancji i wieku pacjenta.

Dorośli

Zalecane dawkowanie mieści się w przedziale od 75 mg do 150 mg na dobę.

Zwykle leczenie można zacząć od podawania 25 mg (jeden do trzech razy na dobę) lub 75 mg (raz na dobę), a następnie zwiększać stopniowo dawkę maprotyliny do uzyskania dawki skutecznej. Ludiomil należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie przyjmować leku częściej ani dłużej, niż zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 60 lat)

Zasadniczo zaleca się stosowanie mniejszych dawek. Początkowo dawka powinna wynosić 25 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę dobową należy stopniowo zwiększać o niewielką dawkę do dawki 25 mg trzy razy na dobę lub 75 mg raz na dobę, w zależności od tolerancji i odpowiedzi na leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania maprotyliny u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Sposób stosowania

Tabletki Ludiomil należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ludiomil jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Czas trwania leczenia

Pacjenci zwykle przyjmują lek Ludiomil przez kilka tygodni, zanim poczują się lepiej. Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Lekarz prowadzący może zdecydować o stopniowym zmniejszaniu dawki leku przed ostatecznym przerwaniem leczenia. Takie postępowanie zapobiegnie pogorszeniu stanu pacjenta i zmniejszy ryzyko działań niepożądanych związanych z nagłym odstawieniem leku, takich jak ból głowy, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, bezsenność, nerwowość i niepokój.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ludiomil

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby tabletek, niż zostało to przepisane przez lekarza, należy bezzwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Zwykle w ciągu kilku godzin po przedawkowaniu leku pojawiają się następujące objawy: senność, utrata świadomości, śpiączka, drgawki, niskie ciśnienie krwi, szybki, wolny lub nieregularny rytm serca, zatrzymanie serca, niepokój ruchowy, pobudzenie, zaburzenia koordynacji ruchowej i sztywność mięśni, duszność, wymioty, gorączka, wstrząs, niewydolność serca, zasinienie skóry, rozszerzenie źrenic, pocenie się oraz wydalanie zmniejszonej ilości moczu lub brak wydalania moczu.

Pominięcie zastosowania leku Ludiomil

W przypadku pominięcia jednej dawki leku Ludiomil należy przyjąć opuszczoną dawkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe, i powrócić do przepisanego schematu dawkowania. Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjąć następną, zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

Przerwanie przyjmowania leku Ludiomil

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji ze swoim lekarzem. Lekarz będzie stopniowo zmniejszać dawkę przyjmowaną przez pacjenta, aby uniknąć mdłości, ataków lękowych, wymiotów, biegunki, bezsenności, bólów głowy, nerwowości i lęku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zwykle działania niepożądane są łagodne do umiarkowanych i przemijające.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, należą do nich:

- nadmierne pobudzenie (mania, łagodny stan maniakalny), nasilenie depresji, objawy psychiatryczne;
- napady drgawkowe;
- nieprawidłowy rytm serca (wolny, szybki, nieregularny), częściowa lub całkowita utrata przytomności (omdlenie);
- zapalenie wątroby z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu (żółtaczka);
- alergiczne reakcje skórne, nietypowe krwawienia w obrębie skóry, ciężkie reakcje skórne charakteryzujące się czerwonymi plamami, powstawaniem pęcherzy czy inne reakcje skórne na dużej powierzchni;
- zapalenie płuc (objawy mogą obejmować kaszel, trudności w oddychaniu i świszczący oddech).

W razie wystąpienia któregoś z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza, gdyż konieczna może okazać się zmiana leczenia.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane według częstości występowania.

Bardzo często występujące działania niepożądane

- senność;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- drżenie;
- kurcze mięśni;
- suchość jamy ustnej;
- uczucie zmęczenia.

Często występujące działania niepożądane

- wzmożony apetyt, nadmierny przyrost masy ciała;
- lęk;
- niepokój ruchowy;
- pobudzenie;
- mania (nadmiernie euforyczny nastrój, nasilona aktywność) lub łagodny stan maniakalny;
- agresja;
- zaburzenia snu, bezsenność;
- koszmary nocne;
- depresja;
- zaburzenia popędu płciowego;
- hipotonia ortostatyczna (wystąpienie niskiego ciśnienia krwi w momencie wstania z pozycji siedzącej lub leżącej);
- uspokojenie;
- utrata pamięci;
- trudności z mówieniem;
- uczucie mrowienia lub kłucia;
- nieostre widzenie, zaburzenia widzenia;
- nudności (mdłości);
- wymioty;
- ból brzucha;
- trudności z oddawaniem stolca;
- nadwrażliwość skóry na światło;
- nadmierne pocenie się;
- zapalenie skóry, wysypka, białoczerwone bąble na skórze;
- zaburzenia związane z oddawaniem moczu;
- zaburzenia erekcji;
- patologiczne zwiększenie masy ciała;

- zawroty głowy przy nagłej zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą;
- uderzenia gorąca;
- nieregularna praca serca;
- szybka praca serca, nieprawidłowe wyniki badań EKG (elektrokardiogram);
- zwiększenie ciśnienia płynu w gałce ocznej;
- gorączka;
- osłabienie mięśni.

Rzadko występujące działania niepożądane

- splątanie (dezorientacja);
- widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których naprawdę nie ma, zwłaszcza przez pacjentów w podeszłym wieku;
- nerwowość;
- brak świadomej koordynacji ruchów mięśni;
- uczucie wewnętrznego niepokoju;
- napady drgawkowe;
- niezdolność zachowania spokoju;
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi;
- zaburzenia rytmu serca;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- biegunka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi obwodowej);
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi obwodowej);
- agranulocytoza (brak krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych we krwi obwodowej);
- eozynofilia (zwiększenie liczby krwinek białych - granulocytów kwasochłonnych we krwi obwodowej);
- uczucie nierealności własnej osobowości lub poczucie niepewności (depersonalizacja), aktywacja psychozy;
- małe stężenie sodu we krwi;
- zaburzenia koordynacji i mimowolne ruchy mięśni;
- omdlenia;
- zaburzenia odczuwania smaku;
- dzwonienie w uszach;
- trudności w oddychaniu;
- uczucie niepewności podczas chodzenia lub stania (zaburzenia równowagi);
- kaszel;
- zapalenie błony śluzowej nosa;
- fioletowawe przebarwienie skóry (plamica);
- zapalenie i owrzodzenie jamy ustnej;
- silne swędzenie skóry, łagodna reakcja skórna;
- zapalenie naczyń krwionośnych pod skórą;
- trwała utrata włosów;
- bolesna czerwona lub fioletowawa wysypka;
- zaburzenia przewodzenia w sercu;
- nieprawidłowe wyniki EEG (elektroencefalogram);
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza;
- obrzmienie piersi, powiększenie gruczołów piersiowych (ginekomastia);
- obrzęk miejscowy lub uogólniony;
- próchnica zębów;
- upadki;
- zapalenie wątroby (z żółtaczką lub bez żółtaczki).

Nieznana:

- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- zaburzenia czynności seksualnych.

Podczas leczenia lekiem Ludiomil istnieje zwiększone ryzyko złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ludiomil

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie używać opakowań, które są zniszczone lub mają ślady otwierania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Ludiomil**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek maprotyliny.

1 tabletką powlekana zawiera odpowiednio 25 mg lub 75 mg chlorowodoru maprotyliny.

Pozostałe składniki to: krzemu dwutlenek koloidalny, wapnia fosforan trójasadowy, laktoza, magnezu stearynian, kwas stearynowy talk, skrobia kukurydziana.

Skład otoczki: hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), polisorbat 80, talk.

Jak wygląda lek Ludiomil i co zawiera opakowanie

Lek Ludiomil, tabletki powlekane 25 mg i 75 mg, dostępny jest w blisterach wykonanych z folii Al/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Jedno opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych po 25 mg lub 20 tabletek powlekanych po 75 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny:

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9
D09 V504
Irlandia

Wytwórca:

CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2025