

**Ludiomil**  
**(cloridrato de maprotilina)**

Novartis Biociências SA  
comprimidos revestidos

25 mg ou 75 mg

**LUDIOMIL®**

cloridrato de maprotilina

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 25 ou 75 mg. Embalagens com 20 comprimidos revestidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Ludiomil® contém 25 ou 75 mg de cloridrato de maprotilina.

Excipientes: lactose, amido, fosfato de cálcio tribásico, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, ácido esteárico, polissorbato 80, hipromelose, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho e dióxido de titânio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ludiomil® pertence ao grupo de medicamentos chamado antidepressivos tetracíclicos. É utilizado para tratar doenças de depressão e distúrbios do humor.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ludiomil® ajuda a aliviar os sintomas de depressão, tais como ansiedade, tristeza, perda de interesse, dificuldade em realizar tarefas diárias, nervosismo e sentimentos de fracasso ou culpa. Melhora também sintomas físicos causados pela depressão, tais como falta de energia, fadiga, sono leve, tontura, dor de cabeça, indigestão e dor.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome Ludiomil®:

- Se você for alérgico (hipersensível) à maprotilina ou a qualquer outro componente de Ludiomil® listados no início desta bula.
- Se você já teve reação alérgica a algum medicamento utilizado no tratamento da depressão (antidepressivos tricíclicos).
- Se você sofre ataques epilépticos (convulsões).
- Se você tem doença séria do coração ou se você teve recentemente um ataque cardíaco.
- Se você tem problemas sérios no fígado ou rim.
- Se você tem pressão ocular alta (glaucoma de ângulo estreito).
- Se você tem dificuldade de urinar (retenção urinária).
- Se você já estiver tomando um antidepressivo do tipo conhecido como inibidor da monoamino oxidase (inibidor da MAO).
- Se você tiver ingerido grande quantidade de bebida alcoólica ou substâncias que influenciam sua condição mental (ex.: agentes hipnóticos ou psicotrópicos).

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tenha cuidado especial com Ludiomil®:

- Se você estiver pensando em suicídio.
- Se você estiver tomando medicamento para tratar batimentos cardíacos irregulares (ex.: quinidina).
- Se você tem alguma doença cardíaca ou se você já teve no passado.
- Se você tem doença cardiovascular.
- Se você sofre de um distúrbio chamado esquizofrenia ou de um distúrbio do humor chamado mania.
- Se você sofre de constipação frequente e grave.
- Se você tem hipertireoidismo ou se estiver tomando preparações de hormônios tireoidianos.
- Se você usa lentes de contato.
- Se você já teve aumento da pressão ocular (glaucoma).
- Se você já teve dificuldade em urinar (retenção urinária).
- Se você tem intolerância a alguns açúcares (ex.: lactose).

Se algum destes itens acima se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar Ludiomil®.

Se durante o tratamento você tiver constipação, informe o seu médico.

Durante o tratamento, informe o seu médico se você sentir febre e/ou dor de garganta, particularmente durante os primeiros meses de tratamento.

Se você sentir em algum momento que não vale mais a pena viver, você deve procurar um médico imediatamente.

É importante que o seu médico verifique o seu progresso regularmente para permitir o ajuste de doses e contribuir para a redução de efeitos indesejáveis. Seu médico pode requerer exames de sangue para acompanhar o funcionamento do seu fígado ou rins, antes do início e durante o tratamento.

Ludiomil<sup>®</sup> pode causar a sensação de boca seca, a qual pode aumentar o risco de deterioração dos dentes. Portanto, durante o tratamento de longa duração, você deve ir ao dentista regularmente.

Antes de se submeter a uma cirurgia ou tratamento dentário, informe o médico ou dentista que você está tomando Ludiomil<sup>®</sup>.

Ludiomil<sup>®</sup> pode tornar a sua pele mais sensível à luz do sol. Mesmo uma pequena exposição ao sol pode causar erupção cutânea, coceira, vermelhidão e/ou descoloração. Evite a exposição direta ao sol e use roupas que cubram bem o corpo e óculos de sol.

Ludiomil<sup>®</sup> pode causar batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares. Durante o tratamento, seu médico pode medir sua pressão sanguínea e função cardíaca.

Ludiomil<sup>®</sup> pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) quando usado em combinação com medicamento antidiabético. Portanto, se você for diabético, deve monitorar atentamente o nível de glicose no sangue.

### **Informação para familiares e cuidadores**

Você deve monitorar se o seu paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como excitação exagerada, agitação, agressão, distúrbios do sono, distúrbios de atenção, ansiedade, inquietação, vendo coisas ou ouvindo sons que não existem, mantendo crenças falsas e fixas, piora da depressão ou pensamento no suicídio. Você deve reportar qualquer um desses sintomas ao médico do paciente, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivos e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como esses podem estar associados a um aumento do risco de pensamento no suicídio ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoramento próximo do paciente e, possivelmente, alterações na medicação.

### **Pacientes idosos (com 60 anos de idade ou mais)**

Pacientes idosos requerem doses mais baixas do que outros pacientes adultos. Os efeitos adversos são mais prováveis de ocorrer em pacientes idosos. Seu médico irá informá-lo sobre qualquer recomendação especial que for necessária e também se houver a necessidade de dosagem cuidadosa ou uma observação mais atenciosa.

### **Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)**

O uso de Ludiomil<sup>®</sup> em crianças e adolescentes não é recomendado.

### **Gravidez e lactação**

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Ludiomil<sup>®</sup> não deve ser usado durante a gravidez a não ser que seja especificamente prescrito pelo seu médico. Informe o seu médico imediatamente se você engravidar durante o tratamento com Ludiomil<sup>®</sup>.

A maprotilina, a substância ativa de Ludiomil<sup>®</sup>, passa para o leite materno. Você não deve amamentar durante o tratamento com Ludiomil<sup>®</sup>.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Dirigir veículos ou operar máquinas**

Ludiomil<sup>®</sup> pode deixar o paciente sonolento ou menos alerta. Se isso ocorrer com você, não dirija, não opere máquinas e não faça qualquer outra atividade que requeira atenção integral.

Tomar bebida alcoólica pode aumentar a sonolência.

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Alguns medicamentos podem interagir com Ludiomil<sup>®</sup>. Eles incluem:

- Outros antidepressivos conhecidos como inibidores da MAO e ISRSs (ex.: moclobemida, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram).

- Medicamentos utilizados no controle da pressão sanguínea ou função cardíaca (ex.: guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina, alfa-metildopa, quinidina, propafenona, propranolol).
- Medicamentos usados no tratamento de diabetes (ex.: sulfonilureias orais ou insulina).
- Medicamentos usados na prevenção da psicose (antipsicóticos, tais como tioridazina).
- Medicamentos usados na prevenção da coagulação sanguínea (anticoagulantes, tais como cumarina, varfarina).
- Medicamentos que agem no sistema nervoso (ex.: atropina, adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina).
- Medicamentos usados no tratamento da doença de *Parkinson* (ex.: biperidona).
- Antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).
- Sedativos (ex.: benzodiazepinas, barbitúricos).
- Medicamentos usados no tratamento do distúrbio de *déficit* de atenção/hiperatividade, tais como metilfenidato.
- Medicamentos usados no tratamento da asma ou alergias (anti-histamínicos).
- Medicamentos usados no tratamento da úlcera/azia, tais como cimetidina.
- Um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas.
- Preparações de hormônios da tireoide.

Certifique-se de que seu médico foi informado sobre estes ou qualquer outro medicamento que esteja tomando. Uma vez que vários medicamentos interagem com Ludiomil<sup>®</sup>, pode ser necessário o ajuste de dose ou a interrupção de um dos medicamentos. Informe o seu médico se você ingere bebida alcoólica regularmente.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos revestidos devem ser mantidos a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Ludiomil<sup>®</sup> 25 mg:

ASPECTO FÍSICO: comprimido revestido redondo, salmão, biconvexo.

Ludiomil<sup>®</sup> 75 mg:

ASPECTO FÍSICO: comprimido revestido redondo, vermelho-amarronzado, ligeiramente biconvexo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Dosagem**

Seu médico irá decidir a dose mais adequada, dependendo da sua idade e da gravidade de seus sintomas. A dose diária será normalmente entre 75 e 150 mg. Não tome mais Ludiomil<sup>®</sup> do que foi instruído pelo seu médico, e não tome com mais frequência ou por mais tempo do que foi prescrito pelo seu médico.

### **Quando e como tomar**

Os comprimidos revestidos de Ludiomil<sup>®</sup> devem ser ingeridos com quantidade de líquido suficiente. Sempre tome Ludiomil<sup>®</sup> exatamente como foi instruído pelo seu médico. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico. Se você tiver a impressão de que o efeito de Ludiomil<sup>®</sup> está muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico sobre isso.

### **Duração do tratamento**

Os pacientes geralmente precisam tomar Ludiomil<sup>®</sup> por algumas semanas antes deles começarem a sentir uma melhora. Não pare de tomar o medicamento sem antes consultar o seu médico. Seu médico pode querer reduzir a dose gradualmente antes de interromper o tratamento. Isso serve para prevenir uma possível piora das suas condições e reduzir o risco de ocorrência dos sintomas da descontinuação do tratamento, tais como dor de cabeça, náusea, vômito, dores abdominais, diarreia, insônia, nervosismo e ansiedade.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose de Ludiomil<sup>®</sup>, tome a dose esquecida assim que se lembrar. E depois volte ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose do esquema habitual. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida. Se você tiver dúvidas sobre isso, pergunte ao seu médico.

Não pare de tomar o medicamento sem antes consultar o seu médico. Seu médico pode querer reduzir a dose gradualmente antes de interromper o tratamento. Isso serve para prevenir uma possível piora das suas condições e reduzir o risco de ocorrência dos sintomas da descontinuação do tratamento, tais como dor de cabeça, náusea, vômito, dores abdominais, diarreia, insônia, nervosismo e ansiedade.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Alguns pacientes podem ter efeitos indesejáveis durante o tratamento com Ludiomil<sup>®</sup>. Estes efeitos são geralmente leves a moderados e temporários.

##### **Alguns efeitos podem ser sérios:**

- Excitação exagerada (mania, hipomania), piora da depressão, sintomas psicóticos.
- Convulsões.
- Batimento cardíaco rápido, ritmo cardíaco anormal (rápido, lento, irregular), perda parcial ou completa da consciência (síncope).
- Inflamação do fígado (hepatite) com ou sem o amarelamento da pele e branqueamento dos olhos (icterícia).
- Reações alérgicas da pele, tais como sangramento ou hematoma sob a pele; reação grave na pele caracterizada por manchas vermelhas, formação de bolhas ou outras reações espalhadas pela pele.
- Inflamação nos pulmões (sintomas podem incluir tosse, dificuldade de respirar e chiados).

Se você experimentar quaisquer sintomas descritos acima, procure o seu médico imediatamente, pois o seu tratamento poderá ser alterado.

##### **Efeitos adversos muito comuns** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência, tontura, dor de cabeça.
- Tremores, contração muscular anormal.
- Boca seca.
- Cansaço.

##### **Efeitos adversos comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Aumento de apetite.
- Incapacidade de sentar ereto, agitação, ansiedade, distúrbios do sono, distúrbios de atenção, distúrbios da libido.
- Sedação, distúrbios de memória, distúrbios da fala, sensação de entorpecimento ou formigamento.
- Problemas nos olhos.
- Náusea, vômito, desconforto abdominal, constipação.
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol, aumento da sudorese.
- Dificuldade de urinar.
- Problemas de ereção.
- Aumento de peso.
- Fraqueza muscular.
- Tontura ao levantar, rubores.

##### **Efeitos adversos raros** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Confusão, estado repentino de confusão grave, ver ou sentir coisas ou ouvir sons que não existem, nervosismo.
- Falta de coordenação e instabilidade.

**Efeitos adversos muito raros** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sentir que está fora do seu corpo (despersonalização).
- Movimentos e coordenação anormais.
- Prejuízo do paladar.
- Zumbido (“*tinnitus*”).
- Dificuldade em respirar, tosse, congestão nasal.
- Manchas roxas.
- Diarreia.
- Inflamação da mucosa da boca.
- Coceira.
- Inchaço do peito, secreção anormal do leite materno.
- Inchaço dos tecidos resultante do acúmulo excessivo de água (edema).
- Desmaio.
- Cáries dentais.

Pacientes com 50 anos ou mais que tomam medicamentos deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas. Seu médico pode também notar pressão alta ou aumento das enzimas do fígado (raro). Além disso, seu médico pode notar anormalidades no seu sangue (muito raro).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma grande quantidade de Ludiomil® acidentalmente ou se alguém tomar a sua medicação por engano ou por acidente, procure orientação médica imediatamente. E leve a caixa do medicamento junto.

Nestas situações, os seguintes efeitos adversos geralmente aparecem dentro de algumas horas: sonolência, inconsciência, convulsões, baixa pressão arterial (hipotensão), batimentos cardíacos acelerados, retardados ou irregulares, inquietação, agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, respiração curta, vômito, febre, choque, insuficiência cardíaca, coloração azulada principalmente da pele, dilatação da pupila, transpiração, pouca ou nenhuma urina.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS - 1.0068.0087

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo – SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

### **Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

**Venda sob prescrição médica**

**Só pode ser vendido com retenção da receita.**



CDS 07.09.2011  
2011-PSB/GLC-0440-s  
VP4

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.**

### Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0272573/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP2	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAST INC x 20 - 75 MG COM REV CT BL AL PLAST INC x 20
07/05/2014	0347229149	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP3	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAST INC x 20 - 75 MG COM REV CT BL AL PLAST INC x 20
15/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1035369141	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAST INC x 20 - 75 MG COM REV CT BL AL PLAST INC x 20