NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/07/2012

Dénomination du médicament

LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de maprotiline

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

INHIBITEUR NON SELECTIF DE LA RECAPTURE DE LA MONOAMINE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est antidépresseur.

Il est indiqué:

- dans les épisodes dépressifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- allergie connue à la maprotiline,

- risque connu de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- traitement par le sultopride,

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

Enfants et adolescents de moins de 18 ans:

L'efficacité et la sécurité d'emploi de la maprotiline n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La maprotiline ne doit de ce fait généralement pas être utilisée chez les patients de moins de 18 ans.

Ne pas interrompre brutalement le traitement, en raison du risque de syndrome de sevrage ([voir rubrique « 3.COMMENT PRENDRE LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé » paragraphe « Si vous arrêtez de prendre LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé »](#)).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment, la clonidine, la guanfacine, la noradrénaline, l'adrénaline et la dopamine par voie injectable, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: lactose.

3. COMMENT PRENDRE LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le médicament avec un peu d'eau.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée de traitement

Le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé:

N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. En cas d'arrêt brutal du traitement, vous pouvez ressentir dans les premiers jours des symptômes tels que: troubles du sommeil, anxiété, nausées, maux de tête, malaises.

Pour éviter la survenue de ces troubles, votre médecin vous conseillera dans la plupart des cas de réduire progressivement les doses sur plusieurs semaines.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Très fréquents:

Augmentation de l'appétit, prise de poids, somnolence, étourdissements, tremblements, sècheresse de la bouche, constipation,

Fréquents:

Nervosité, anxiété, agitation, vision floue, troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), tachycardie (accélération des battements cardiaques), palpitations, bouffées de chaleur, hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à la position debout), nausées, vomissements, élévation des enzymes du foie, éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, sueurs, difficultés pour uriner

Rares: convulsions

Très rares:

- diminution de la concentration de sodium dans le sang, caries dentaires,
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin,
- atteinte pulmonaire, spasme bronchique,
- maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatiques),
- lésions vasculaires sur la peau, chute de cheveux,
- syndrome de Stevens-Johnson, nécro-épidermolyse bulleuse aiguë (décollement de la peau pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps),
- rétention urinaire,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement)

Fréquence indéterminée:

Accès maniaque, troubles de la libido, agressivité, troubles du sommeil, délire, état de confusion transitoire, hallucinations, dépersonnalisation, maux de tête, secousses musculaires, troubles de la mémoire, sensations anormales à type de picotements ou de fourmillements dans les extrémités, dysarthrie (difficulté à articuler), agitation accompagnée d'une impossibilité de rester assis ou debout tranquillement (akathisie), ataxie, mouvements anormaux, syncope, altération du goût, acouphènes (sifflements ou bourdonnements d'oreille), troubles de la conduction cardiaque ou du rythme cardiaque (à des doses élevées), lésions buccales (stomatite), réaction de photosensibilité, impuissance.

Effets pouvant apparaître en cas d'arrêt brutal du traitement

En cas d'arrêt brutal du traitement, vous pouvez ressentir dans les premiers jours des symptômes tels que: troubles du sommeil, anxiété, nausées, maux de tête, malaises.

Pour éviter la survenue de ces troubles, votre médecin vous conseillera dans la plupart des cas de réduire progressivement les doses sur plusieurs semaines.

N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Maprotiline chlorhydrate 75,0 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, phosphate tricalcique, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, talc, acide stéarique, stéarate de magnésium, hypromellose, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LUDIOMIL 75 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, rouge-brunâtre, rond, légèrement convexe aux bords biseautés, avec l'impression « F/S » et une barre de cassure sur une face du comprimé.
Boîte de 20 ou 28 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

AMDIPHARM LIMITED
3 BURLINGTON ROAD
DUBLIN 4
IRLANDE

Exploitant

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76, AVENUE DU MIDI
63802 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

NOVARTIS PHARMACEUTICA, S.A.
RONDA DE SANTA MARIA, 158
08210 BARBERA DEL VALLES
BARCELONA
ESPAGNE

ou

AMDIPHARM PLC
REGENCY HOUSE
MILES GRAY ROAD - BASILDON
ESSEX - SS14 3AF
ROYAUME UNI

ou

CENEXI SAS

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.