

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mianserin Mylan, 10 mg, 30 mg og 60 mg, filmovertrukne tabletter Mianserinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Mianserin Mylan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Mianserin Mylan
3. Sådan skal De tage Mianserin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mianserin Mylan er et antidepressivum og tilhører en gruppe, der kaldes tetracykliske antidepressiva. Antidepressiva øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

De får Mianserin Mylan til behandling af moderat til svær depression.

Lægen kan have givet Dem Mianserin Mylan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MIANSERIN MYLAN

Tag ikke Mianserin Mylan

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for mianserinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har fået MAO-hæmmeren isocarboxazid mod depression inden for de sidste 14 dage.
- hvis De er i en manisk sindstilstand (sygelig opstemthed).

Vær ekstra forsigtig med at tage Mianserin Mylan

Selvmodstanker og forværring af Deres depression eller angst

Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv. Disse tanker kan forstærkes, når De starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

De kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- Hvis De er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, **bør De straks kontakte Deres læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at fortælle Dem, hvis de synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Børn og unge under 18 år har større risiko for bivirkninger som selvmordsforsøg, selvmordstanker eller fjendtlighed f.eks. i form af truende eller voldelig adfærd samt vrede.

Betændelsessygdomme

I sjældne tilfælde kan behandling med Mianserin Mylan påvirke de hvide blodceller. Derved bliver De mere modtagelig for infektioner. Det kan blive farligt, og De skal derfor straks kontakte Deres læge, hvis De får feber, ondt i halsen, betændelse i munden eller andre tegn på infektion.

De skal straks kontakte lægen, hvis

- De bliver manisk (sygeligt opstemt).
- De får gulsot eller kramper.

Tal med lægen, hvis

- De har skizofreni.
- De er over 60 år.
- De har epilepsi, der er svær at behandle.
- De har diabetes (sukkersyge).
- De har for højt blodtryk eller en sygdom (forkalkning) i hjerte eller blodkar.
- Deres lever eller nyrer fungerer dårligt.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Mianserin Mylan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager

- anden medicin mod depression.
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- hjertemedicin
 - medicin mod for højt blodtryk.
 - betablokkere, f.eks. atenolol, metoprolol.
 - medicin mod uregelmæssig hjerterytme (quinidin, sotalol).
- medicin mod migræne (betablokkere).

Brug af Mianserin Mylan sammen med mad og drikke

De kan tage Mianserin Mylan i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

De skal tage Mianserin Mylan med et glas vand.

De skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Mianserin Mylan kan øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Mianserin Mylan efter aftale med lægen.

Amning

Mianserin Mylan går over i modermælken. Hvis De ammer, må De kun tage Mianserin Mylan efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mianserin Mylan kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger som døsigthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MIANSERIN MYLAN

Tag altid Mianserin Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

De skal normalt starte med 1 tablet på 30 mg eller 1 tablet på 30 mg plus 1 tablet på 10 mg (i alt 30-40 mg) dagligt.

Lægen justerer derefter dosis afhængigt af virkningen. Vedligeholdelsesdosis ligger normalt mellem 1 tablet på 30 mg og 1 tablet på 30 mg plus 1 tablet på 60 mg (i alt 30-90 mg) dagligt.

Følg lægens anvisninger.

De skal tage Mianserin Mylan med et glas vand.

Når De ikke skal have Mianserin Mylan længere, skal De gradvist have mindre dosis for at undgå, at De igen bliver syg. Følg lægens anvisning.

Ældre:

Den normale startdosis er 1-2 tabletter på 10 mg eller 1 tablet på 30 mg dagligt.

Lægen justerer derefter dosis afhængigt af virkningen. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Mianserin Mylan bør ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Mianserin Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Mianserin Mylan tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være bevidsthedssvækkelse. I sjældne tilfælde kan der forekomme uregelmæssig puls, kramper, svimmelhed pga. lavt blodtryk og åndedrætsbesvær.

Hvis De har glemt at tage Mianserin Mylan

Hvis De har glemt en tablet, så tag den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste tablet, så spring den glemte tablet over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Mianserin Mylan

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Når De ikke skal have Mianserin Mylan længere, skal De gradvist have mindre dosis for at undgå, at De igen bliver syg. Følg lægens anvisning.

Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Mianserin Mylan er stoppet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Mianserin Mylan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med mianserinhydrochlorid eller kort efter behandlingsophør.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens. Ring 112 (livsfarligt).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, træthed og bleghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber samt blødninger i huden pga. forandringer i blodet. Kontakt straks læge.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls efter den første dosis.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed, især i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Vægtstigning.
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Led- og muskelsmerter.
- Svimmelhed, evt. pga. lavt blodtryk.
- Eksem.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udvikling af bryster hos mænd.
- Opstemthed.
- Uro i benene.

Mianserin Mylan kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Mianserin Mylan utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Mianserin Mylan ved almindelig temperatur.

Brug ikke Mianserin Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mianserin Mylan, 10 mg, 30 mg og 60 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Mianserinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLINSK cellulose, calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, talcum, titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 400.

Pakningsstørrelser

Fås i blisterpakning og i tabletkholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Ynglingagatan 14
S-113 47 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2012