

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mianserin Viatris, filmovertrukne tabletter 10 mg og 30 mg

mianserinhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mianserin Viatris til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mianserin Viatris
3. Sådan skal du tage Mianserin Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mianserin Viatris 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.

Du får Mianserin Viatris til behandling af moderat til svær depression.

Lægen kan have givet dig Mianserin Viatris for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mianserin Viatris

Tag ikke Mianserin Viatris

- hvis du er allergisk over for mianserinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mianserin Viatris angivet i punkt 6.
- hvis du har fået MAO-hæmmeren isocarboxazid mod depression inden for de sidste 14 dage.
- hvis du er i en manisk sindstilstand (sygelig opstemthed).

Vær ekstra forsigtig med at tage Mianserin Viatris

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst.

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

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du 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 du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din 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 Viatris påvirke de hvide blodceller. Derved bliver du mere modtagelig for infektioner. Det kan blive farligt, og du skal derfor straks kontakte din læge, hvis du får feber, ondt i halsen, betændelse i munden eller andre tegn på infektion.

Du skal straks kontakte lægen, hvis

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

Tal med lægen, hvis

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Mianserin Viatris

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

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

Brug af Mianserin Viatris sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Mianserin Viatris i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Mianserin Viatris med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Mianserin Viatris kan øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Mianserin Viatris.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mianserin Viatris 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 du tage Mianserin Viatris

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Du 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 3 tabletter på 30 mg (i alt 30-90 mg) dagligt.

Følg lægens anvisninger.

Du skal tage Mianserin Viatris med et glas vand.

Når du ikke skal have Mianserin Viatris længere, skal du gradvist have mindre dosis for at undgå, at du 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.

Brug til børn og unge:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Hvis du har taget for meget Mianserin Viatris

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Mianserin Viatris tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig 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 du har glemt at tage Mianserin Viatris

Hvis du har glemt en tablet, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste tablet, så spring den glemte tablet over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mianserin Viatris

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

Når du ikke skal have Mianserin Viatris længere, skal du gradvist have mindre dosis for at undgå, at du igen bliver syg.

Følg lægens anvisning.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Mianserin Viatris er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- 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 (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Langsom puls efter den første dosis.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed, især i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Vægtstigning.
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

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

Mianserin Viatris kan herudover give bivirkninger, som du 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Mianserin Viatris utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Mianserin Viatris ved almindelig temperatur.

Brug ikke Mianserin Viatris efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mianserin Viatris, 10 mg og 30 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Fås i blisterpakning og i tabletbeholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Dansk repræsentant:

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom 2900
Hungary

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023.