

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mianserin Orifarm, 10 mg, 30 mg og 60 mg filmovertrukne tabletter

mianserinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Mianserin Orifarm er et antidepressivt lægemiddel 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 Orifarm til behandling af moderat til svær depression.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mianserin Orifarm

- hvis du er allergisk over for mianserin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mianserin Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du har været i behandling med en MAO-hæmmer (mod depression) inden for de sidste 14 dage.
- hvis du er i en manisk sindstilstand (sygelig opstemthed).

Advarsler og forsigtighedsregler

Selv mord 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.

Infektioner

I sjældne tilfælde kan behandling med Mianserin Orifarm påvirke de hvide blodceller. Derved bliver du mere modtagelig for infektioner (betændelse). Det kan være alovrligt, 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.

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Mianserin Orifarm

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

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

Brug af anden medicin sammen med Mianserin Orifarm

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

Du må ikke tage Mianserin Orifarm hvis du er i behandling med isocarboxazid.

Tal med lægen, hvis du tager

- Medicin mod forhøjet blodtryk.
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod uregelmæssig hjerterytme (quinidin).
- Moclobemid, som er en reversibel MAO-hæmmer.
- Medicin mod depression (SSRI, tricykliske antidepressiva).

- Betablokkere mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk.
- Medicin mod epilepsi (carbamazepin).

Brug af Mianserin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Mianserin Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Mianserin Orifarm med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Mianserin Orifarm 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 dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Mianserin Orifarm efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mianserin Orifarm kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du tage Mianserin Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 30-40 mg daglig. Din læge vil justere din dosis alt efter virkningen. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 30-90 mg daglig.

Mianserin Orifarm 30 mg og Mianserin Orifarm 60 mg tabletter kan deles i to lige store doser.

Brug til ældre over 60 år

Den sædvanlige startdosis er højest 30 mg daglig. Din læge kan langsomt øge din dosis.

Brug til børn og unge

Mianserin Orifarm bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt med en nedsat dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Mianserin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Mianserin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

Hvis du har glemt at tage Mianserin Orifarm

Hvis du har glemt en tablet, så tag den, så snart du kommer i tanker 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 tablet.

Hvis du holder op med at tage Mianserin Orifarm

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Når du ikke skal have Mianserin Orifarm længere, skal du gradvist have mindre dosis for at undgå, at du igen bliver syg. Følg lægens anvisning.

Fortæl det straks til lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Mianserin Orifarm er stoppet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter

- Ændringer i blodets sammensætning, som bl.a. kan medføre en forøget risiko for infektioner eller blodmangel. Du kan opleve symptomer som f.eks. sløjhed, træthed, blegthed, tendens til infektioner, feber eller blødninger i huden.
- Et syndrom med høj feber, muskelstivhed og stærk svedtendens (malignt neuroleptisk syndrom).
- Krampeanfald.
- Gulfarvning af hud, øjne og slimhinder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

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

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter

- Døsighed, særlig i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter

- Vægtøgning.
- Generelle eller lokale hævelser.
- Forøgede leverenzzymer i blodet. Dette kan kun ses ved blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter

- Eksem.
- Ledsmerter, muskelsmerter.
- Lavt blodtryk.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter

- Uro i benene, svimmelhed.

- Udvikling af brystvæv hos mænd.
- Opstemthed og forøget energi (hypomani).

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter

- Langsom puls efter første dosis.

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mianserin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Mianserinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphatdihydrat, methylcellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, majsstivelse, hypromellos, mikrokrySTALLinsk cellulose, titandioxid (E171), macrogol 2000 stearat, macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Tablet 10 mg: Filmovertrukket hvid, bikonveks.

Tablet 30 mg: Filmovertrukket hvid, oval med delekærv.

Tablet 60 mg: Filmovertrukket hvid, oval med delekærv.

10 mg, 30 mg og 60 mg: 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, 98, 100 stk. blister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2020