

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 10 mg og 30 mg filmovertrokkne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime til behandling af moderat til svær depression

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mianserinhydrochlorid Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for mianserinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mianserinhydrochlorid Nordic Prime (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).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mianserinhydrochlorid Nordic Prime.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime
Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst.

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker 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 selvmodstanker 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, **skal 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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Mianserinhydrochlorid Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du 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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime efter aftale med lægen.

Amning

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger som døsighed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime

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

Den anbefalede 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 1 tablet på 30 mg plus 1 tablet på 60 mg (i alt 30-90 mg) dagligt.

Følg lægens anvisninger.

Du skal tage Mianserinhydrochlorid Nordic Prime med et glas vand.

Når du ikke skal have Mianserinhydrochlorid Nordic Prime længere, skal du gradvist have mindre dosis for at undgå, at du igen bliver syg. Følg lægens anvisning.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

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

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 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

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mianserinhydrochlorid Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du 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

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime

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

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime

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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 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 Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 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 op til 1 ud af 1.000 patienter

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

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Langsom puls efter den første dosis.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Døsighed, især i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Vægtstigning.
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

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

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn. Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Mianserinhydrochlorid. 1 filmovertrokken tablet indeholder enten 10 mg eller 30 mg mianserinhydrochlorid,
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Pregelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLINSK cellulose, calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, Filmovertrek: Talcum, titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 10 mg: Runde, hvide filmovertrukne tabletter mærket med "G" på den ene side og "MI 10" på den anden side.
Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 30 mg: Runde, hvide filmovertrukne tabletter mærket med "G" på den ene side og "MI 30" på den anden side.

Mianserinhydrochlorid Nordic Prime 10 mg og 30 mg fås i blisterpakninger á 30, 90 og 105 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakninger og størrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanova nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023.