

Bipacksedel: Information till användaren

Mianserin Mylan

10 mg, 30 mg, 60 mg tabletter
mianserinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mianserin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mianserin Mylan
3. Hur du använder Mianserin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mianserin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mianserin Mylan är och vad det används för

Mianserin Mylan innehåller den aktiva substansen mianserinhydroklorid. Mianserinhydroklorid tillhör en grupp läkemedel som kallas antidepressiva medel och som används för att behandla olika former av depression.

Orsaken till depressioner är inte helt klarlagd, men man vet att det finns en viss brist på signalsubstanser i hjärnan som behövs för att föra signaler från en nervcell till en annan. Läkemedel mot depressioner hjälper till att normalisera denna brist och har på så sätt effekt på depressionen.

Mianserinhydroklorid som finns i Mianserin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mianserin Mylan

Använd inte Mianserin Mylan:

- om du är allergisk mot mianserinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mani (överaktivt tillstånd)
- om du samtidigt får behandling med MAO-hämmare (t.ex. moklobemid, linezolid), **se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Mianserin Mylan"**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mianserin Mylan om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- är äldre än 60 år
- har epilepsi

Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Mianserin Mylan ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Mianserin Mylan skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är absolut nödvändigt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Mianserin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Mianserin Mylan kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa läkemedel. Dessa är:

- MAO-hämmare (exempelvis moklobemid och linezolid).
Behandling med MAO-hämmare bör undvikas på grund av risk för serotenergt syndrom. Har du behandlats med irreversibla MAO-hämmare bör minst 14 dagar passera innan du behandlas

med Mianserin Mylan. På motsvarande sätt bör två veckor passera innan patienter som behandlats med Mianserin Mylan behandlas med irreversibla MAO-hämmare. Har du behandlats med reversibla MAO-hämmare med kort halveringstid (t.e.x moklobemid) så kan du använda Mianserin Mylan efter 24 timmar.

- läkemedel mot störningar i hjärtrytmen (kinidin), denna kombination bör undvikas.
- blodförlönnande läkemedel (warfarin), kan kräva en dosanpassning.
- epilepsiläkemedel (fenytoin, fenobarbital och karbamazepin), samtidig behandling ger lägre plasmanivåer av mianserin.
- kombination med neuroleptika skall undvikas.
- andra antidepressiva läkemedel, kan hämma varandras metabolism.

Mianserin Mylan med alkohol

Alkohol bör undvikas i samband med behandling med Mianserin Mylan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Mianserin Mylan under graviditet.

Okänt om Mianserin Mylan passerar över till modersmjölk. Rådgör därför med läkare, som bedömer om det kan vara aktuellt att avstå från amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Mianserin Mylan kan reaktionsförmågan nedsättas hos vissa personer. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Mianserin Mylan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 1-3 tabletter à 30 mg per dag. För äldre personer inleds behandlingen vanligen med högst 1 tablett à 30 mg per dag.

Efter det att behandlingen startat kan det dröja upp till ett par veckor innan man känner sig bättre. Vissa kan till och med känna sig sämre i början. Det är därför mycket viktigt att man följer läkarens ordination och inte avbryter behandlingen eller ändrar dosen annat än på läkarens inrådan. Sedan full effekt uppnåtts behöver man i allmänhet fortsätta behandlingen i minst 3 månader eller längre, vanligen 6 månader.

Tabletterna bör sväljas hela, eftersom innehållet smakar illa. 60 mg tabletten har en brytskåra. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Om du använt för stor mängd av Mianserin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är påverkan på hjärnan, eventuell medvetslöshet, kramper, snabba eller långsamma hjärtslag, blockering av signalerna i hjärtat, oregelbundna hjärtslag, blodtrycksfall eller blodtrycksökning.

Om du har glömt att använda Mianserin Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar ta Mianserin Mylan

Depressionen kan återkomma om man slutar att medicinera med Mianserin Mylan alltför tvärt. Risken för detta minskar om dosen

istället sänks långsamt. Ändra dock aldrig på dosen annat än på läkares inrådan.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Minskat antal vita blodkroppar som kan bero på störd produktion i benmärgen är en allvarlig men sällsynt biverkan. Symtom kan uppträda ca 4-6 veckor efter att behandling med Mianserin Mylan har påbörjats. Får du feber, halsont eller andra tecken på infektion så skall du kontakta sjukvården så att blodprover kan tas.

Tankar på att skada sig själv eller att begå självmord har rapporterats även om det är ovanligt. Mår du sämre psykiskt ska du omedelbart kontakta sjukvården.

Störningar av leverfunktionen är en annan sällsynt biverkan vid behandling med Mianserin Mylan. Ett symptom är s.k ikterus (du blir gul i ögonen). Får du sådana symptom ska behandlingen avbrytas efter kontakt med sjukvården.

Får du kramper (en sällsynt biverkan) av medicineringen så skall behandlingen avbrytas.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Dåsighet, som vanligen försvinner inom en vecka.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Viktökning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Lågt blodtryck, yrsel, svimningar, överaktivt tillstånd (mani), hudutslag, ledbesvär, vätskeansamling i kroppen (ödem), bröstförstoring hos män, myrkrypningar.

Onormala känselupplevelser har rapporterats vid behandling med mianserin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mianserin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mianserinhydroklorid 10 mg, 30 mg respektive 60 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfritt kalciumvätefosfat, majsstärkelse, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (färgämne E 171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

10 mg: vit, filmdragerad, välvd, diameter 6 mm, märkt "MI 10" och "G".

30 mg: vit, filmdragerad, välvd, diameter 8 mm, märkt "MI 30" och "G".

60 mg: vit, filmdragerad, oval med skåra, 8x16 mm, märkt "MI/60" och "G".

Förpackningsstorlekar:

10 mg: 90 st och 90x1 st i tryckförpackning, 250 st i plastburk.

30 mg: 30 st, 100 st, 30x1 st och 100x1 st i tryckförpackning, 250 st i plastburk.

60 mg: 30 st och 30x1 st i tryckförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-28