



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mianserin 30 mg Holsten

Filmtabletten mit 30 mg Mianserinhydrochlorid
Zur Anwendung bei Erwachsenen

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
 - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Mianserin 30 mg Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mianserin 30 mg Holsten beachten?
3. Wie ist Mianserin 30 mg Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mianserin 30 mg Holsten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MIANSERIN 30 MG HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mianserin 30 mg Holsten ist ein Arzneimittel zur Behandlung depressiver Störungen (tetrazyklisches Antidepressivum). Mianserin 30 mg Holsten wird angewendet bei: Depressiven Störungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIANSERIN 30 MG HOLSTEN BEACHTEN?

Mianserin 30 mg Holsten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mianserinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mianserin 30 mg Holsten sind
- falls Sie schwere Lebererkrankungen haben und
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlaf-, Schmerzmitteln und Psychopharmaka (Antidepressiva, Neuroleptika, Lithium).

Mianserin 30 mg Holsten darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen eingenommen werden (siehe Wechselwirkungen).

Mianserin 30 mg Holsten sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe "Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mianserin 30 mg Holsten ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Mianserin 30 mg Holsten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Mianserin 30 mg Holsten nur unter besonderer Vorsicht einnehmen bei:

- Anfallsleiden (z.B. Epilepsie)
- grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- bei Herzinfarkt in der Vorgeschichte und Erregungsleitungsstörungen des Herzens.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp) einnehmen. Ihr Arzt wird die Behandlung mit dem MAO-Hemmer 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Mianserin 30 mg Holsten beenden. Wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z.B. Benzodiazepine) erhalten haben, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie auf Mianserin 30 mg Holsten umgestellt werden sollen (Mianserin 30 mg Holsten kann die Krampfschwelle senken).

Vor der Behandlung sollte Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren. Bei vorbestehenden, von der Norm abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Mianserin 30 mg Holsten nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden. Über Blutbildveränderungen, vorwiegend in Form einer Verminderung der weißen Blutkörperchen, ist berichtet worden. Diese Reaktionen traten meist nach 4- bis 6wöchiger Behandlung auf und bildeten sich im Allgemeinen

nach Absetzen von Mianserin wieder zurück. Es werden daher wöchentliche Kontrollen des weißen Blutbildes in den ersten Behandlungsmonaten empfohlen. Bei einer Leukozytenzahl unter 3000/µl soll Mianserin 30 mg Holsten abgesetzt und ein Differentialblutbild angefertigt werden. Diese Nebenwirkungen können in allen Altersgruppen auftreten, sie scheinen aber bei älteren Patienten häufiger zu sein.

Beim Auftreten grippeähnlicher Erscheinungen (wie z. B. Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen oder Halsschmerzen usw.) muss der Patient sofort seinen behandelnden Arzt aufsuchen. Die Behandlung mit Mianserin 30 mg Holsten muss dann sofort abgebrochen und Blutbilduntersuchungen müssen vorgenommen werden. Allgemein sollte, wenn Sie längerfristig mit Mianserin 30 mg Holsten behandelt werden, regelmäßig Ihr Blutbild kontrolliert werden.

Zuckerkrankte (Diabetiker) sollten regelmäßig beim Arzt den Blutzuckerspiegel kontrollieren lassen, da bei der Anwendung von Mianserin leichte Veränderungen der Glukosetoleranz beobachtet worden sind.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mianserin 30 mg Holsten sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mianserin 30 mg Holsten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mianserin 30 mg Holsten verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Mianserin 30 mg Holsten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mianserin 30 mg Holsten in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Mianserin 30 mg Holsten mit anderen Arzneimitteln

Mianserin 30 mg Holsten darf nicht gleichzeitig mit sogenannten MAO-Hemmern (Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Depression) angewendet werden. Diese sollten zu Beginn einer Behandlung mit Mianserin 30 mg Holsten mindestens 2 Wochen vorher abgesetzt worden sein.

Mianserin 30 mg Holsten kann die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertonika (Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks) vermindern; mit Guanethidin, Clonidin und Methylidopa sind keine Wechselwirkungen bekannt. Es wird jedoch empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig blutdrucksenkende Mittel einnehmen, den Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) wie mit Phenytoin-Phenobarbital- oder Phenytoin-Carbamazepin-Kombination ist der Mianserin-Plasmaspiegel erhöht und die Ausscheidung verlängert.

Bei Einnahme von Mianserin 30 mg Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Mianserin 30 mg Holsten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Mianserin 30 mg Holsten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Erfahrungen mit der Anwendung von Mianserin 30 mg Holsten in der Schwangerschaft nicht vorliegen, sollte Mianserin 30 mg Holsten während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Drittel nur eingenommen werden, wenn durch den behandelnden Arzt ein besonderer Grund für die Behandlung festgestellt wurde.

1393

1393

