

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Mianserin Mylan**  
**10 mg og 30 mg filmoverttrukne tabletter**  
**Mianserinhydrochlorid**

1000117540-001-01

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 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

## 1. Virkning og anvendelse

Mianserin Mylan 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 Mylan til behandling af moderat til svær depression.

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

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

#### Tag ikke Mianserin Mylan

- hvis du er allergisk over for mianserinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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 Mianserin Mylan**

- hvis du er deprimeret og/eller lider af angst
- hvis du har skizofreni
- hvis du har betændelsessygdomme
- hvis du er over 60 år
- hvis du har epilepsi, som er svær at behandle
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har højt blodtryk eller en sygdom (forkalkning) i hjerte eller blodkar.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har nedsat leverfunktion.

Ved symptomer på gulsot (gullige nuancer i hud og slimhinder) eller kræmper, bør behandlingen med Mianserin Mylan ophøre. Tal med lægen.

#### 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, **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

Mianserin Mylan bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har

øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Mianserin Mylan til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mianserin Mylan til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Mianserin Mylan. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mianserin Mylan med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

I sjældne tilfælde kan behandling med Mianserin Mylan påvirke de hvide blodceller. Derved bliver du mere modtagelig for infektioner. Det kan blive farligt, og du skal derfor straks kontakte lægen, hvis du får feber, ondt i halsen, betændelse i munden eller andre tegn på infektion.

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

#### Brug af anden medicin sammen med Mianserin Mylan

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
  - depression (Isocarboxazid, moclobemid).
  - blodfortyndende medicin (warfarin).
  - medicin mod for højt blodtryk (Betablokkere, methyldopa, propranolol).
  - uregelmæssig hjerterytme (quinidin).
  - migræne (betablokkere, clonidin).

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

#### Brug af Mianserin Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Mianserin Mylan i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Mianserin Mylan 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:

- Du bør ikke tage Mianserin Mylan, hvis du er gravid.

##### Amning:

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

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Mianserin Mylan kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (døsighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## 3. Sådan skal du tage Mianserin Mylan

Tag altid Mianserin Mylan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

#### 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 1 tablet på 30 mg plus 1 tablet på 60 mg (i alt 30-90 mg) dagligt. Følg lægens anvisninger.

Når du ikke skal have Mianserin Mylan længere, skal du gradvist have mindre dosis for at undgå, at du igen bliver syg. Følg lægens anvis-

ning.

#### 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 Mylan bør ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år.

#### Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Hvis du har taget for mange Mianserin Mylan

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

#### Symptomer:

- Bevidsthedssvækkelse
- Uregelmæssig puls
- Kramper
- Svimmelhed pga. lavt blodtryk
- Åndedrætsbesvær

#### Hvis du har glemt at tage Mianserin Mylan

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Mianserin Mylan

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 Mylan 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 Mylan er stoppet.

## 4. Bivirkninger

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

#### Alvorlige alvorlige bivirkninger

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed, især i starten af behandlingen

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Vægtstigning.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt / hududslæt.
- Smerter i leddene.
- Muskelsmerter.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed evt. pga. lavt blodtryk.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Opstemthed.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls efter den første dosis. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kon-

takte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

#### Hyppigheden er Ikke kendt:

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Mianserin Mylan eller kort efter behandlingsophør (se "advarsler og forsigtighedsregler").

Mianserin Mylan kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar Mianserin Mylan utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Mianserin Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Mianserin Mylan ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Mianserin Mylan i ydre karton, da det er følsomt for lys.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Mianserin Mylan indeholder:**

**Aktivt stof:**

Mianserinhydrochlorid 10 mg.

Mianserinhydrochlorid 30 mg.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Pregelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, talcum, titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 400.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Mianserin Mylan 10 mg: Runde, hvide fillovertrukne tabletter mærket med "G" på den ene side og "MI 10" på den anden side.

Mianserin Mylan 30 mg: Runde, hvide fillovertrukne tabletter mærket med "G" på den ene side og "MI 30" på den anden side.

Mianserin Mylan fås i:

Mianserin Mylan 10 mg i pakninger med 30 tabletter  
Mianserin Mylan 10 mg i pakninger med 100 tabletter  
Mianserin Mylan 10 mg i pakninger med 105 tabletter  
Mianserin Mylan 30 mg i pakninger med 30 tabletter  
Mianserin Mylan 30 mg i pakninger med 100 tabletter  
Mianserin Mylan 30 mg i pakninger med 105 tabletter

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018