

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tolvon® 10 mg og 30 mg, tabletter mianserinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tolvon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tolvon
3. Sådan skal du tage Tolvon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tolvon er et antidepressivum og tilhører en gruppe, der kaldes tetracykliske antidepressiva. Antidepressiva virker ved at øge aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

Du får Tolvon til behandling af moderat til svær depression.

Lægen kan have givet dig Tolvon for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TOLVON

Tag ikke Tolvon

- hvis du har fået MAO-hæmmeren isocarboxazid mod depression inden for de sidste 14 dage.
- hvis du er i en manisk sindstilstand (sygelig opstemthed).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mianserin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en lever sygdom

Vær ekstra forsigtig med at tage Tolvon

Selvmodstanker og forværringer 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 dit 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 opførelse.

Betændelsessygdomme

I sjældne tilfælde kan behandling med Tolvon påvirke de hvide blodceller. Derved bliver du mere modtagelig for infektioner (betændelse). 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 Tolvon. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med lægen, hvis du tager

- o medicin mod uregelmæssig hjerterytme (quinidin).

Tag ikke Tolvon i kombination med:

- **monoamin oxidase hæmmere** (MAO-hæmmere). Du må ikke tage Tolvon i to uger efter du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du stopper med at tage Tolvon, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i to uger efter. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranylcypromin (begge er antidepressiva), selegilin (anvendes til Parkinsons sygdom) og linezolid (et antibiotikum).

Vær forsigtig når Tolvon tages i kombination med:

- **medicin mod epilepsi** såsom carbamazepin og fenytoin.
- **medicin til forebyggelse af blodpropper** såsom warfarin. Tolvon kan forstærke effekten af warfarin i blodet. Fortæl din læge hvis du tager denne medicin. I tilfælde af kombination anbefales det, at en læge overvåger dit blod omhyggeligt.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Tolvon sammen med mad og drikke

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

Du skal tage Tolvon med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Tolvon kan øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Tolvon, da Tolvon går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tolvon 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 TOLVON

Tag altid Tolvon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 og 3 tabletter på 30 mg (i alt 30-90 mg) dagligt.

Følg lægens anvisninger.

Du skal tage Tolvon med et glas vand.

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

Ældre over 65 år

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.

Børn

Børn under 18 år må kun få Tolvon efter lægens anvisning

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Tolvon tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tolvon, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund 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 Tolvon

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. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Tolvon

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

Kontakt straks til lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Tolvon er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

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

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

Tolvon kan give midlertidige bivirkninger såsom:

- døsighed eller træthed
- vægtstigning
- tanker om at skade dig selv eller selvmordstanker

Kontakt straks læge eller hospital.

I sjældne tilfælde kan Tolvon forårsage mangel på hvide blodlegemer, hvilket resulterer i en sænkning af kroppens resistens overfor infektioner. Hvis du får feber, ondt i halsen, sår i munden eller andre tegn på infektion under anvendelse af Tolvon, bør du straks kontakte din læge og få dit blod kontrolleret. Disse symptomer forekommer oftest efter 4-6 ugers behandling og vil generelt forsvinde efter ophør af behandling med Tolvon.

Andre mulige bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- 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.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.
- Hepatitis (leverbetændelse)
- Døsighed, især i starten af behandlingen.
- Vægtstigning.
- Vand i kroppen.
- Led- og muskelsmerter.
- Svimmelhed, evt. pga. lavt blodtryk.
- Eksem.
- Opstemthed.
- Uro i benene.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Langsom puls efter den første dosis.

Tolvon 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 bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Tolvon utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Tolvon ved almindelig temperatur.

Brug ikke Tolvon efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDLIGERE OPLYSNINGER

Tolvon 10 mg og 30 mg, tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Mianserinhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, methylcellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, hypromellose, macrogol 8000 og titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

10 mg tabletterne er hvide, runde og mærket Organon/CT4.

30 mg tabletterne er hvide, ovale, med delekærv og mærket Organon/CT7.

Pakningsstørrelser

10 mg: 90 tabletter i blisterkort.

30 mg: 30 eller 100 tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

N.V. Organon

PO Box 20

5340 BH Oss

Holland

Repræsentant for Danmark

MSD Danmark ApS

Lautrupbjerg 4

2750 Ballerup

Tlf.: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2011