

MIANSERIN COPYFARM

Filmovertrukne tabletter 10 mg, 30 mg og 60 mg

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 apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Mianserin Copyfarm 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Mianserin Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mianserin Copyfarm
3. Sådan skal du tage Mianserin Copyfarm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Mianserin Copyfarm
6. Yderligere oplysninger

1. Mianserin Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til

Virkemåde

Mianserin Copyfarm 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.

Medicinen anvendes til

Du får Mianserin Copyfarm til behandling af moderat til svær depression.

Lægen kan have givet dig Mianserin Copyfarm til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Mianserin Copyfarm hvis

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Mianserin Copyfarm

Selvmodrstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodrstanker 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 selvmodrstanker 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.

Betrækningsydgdomme

I sjældne tilfælde kan behandling med Mianserin Copy-

farm 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 krampes.

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 Mianserin Copyfarm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med lægen, 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).

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.

Brug af Mianserin Copyfarm sammen med mad og drikke

- Du kan tage Mianserin Copyfarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Mianserin Copyfarm med et glas vand.
- Du skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Mianserin Copyfarm 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 Mianserin Copyfarm efter aftale med lægen.

Amning:

Mianserin Copyfarm går over i mælken. Hvis du ammer, må du kun tage Mianserin Copyfarm efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mianserin Copyfarm 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 Mianserin Copyfarm

Tal altid Mianserin Copyfarm 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 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 Mianserin Copyfarm med et glas vand.

Når du ikke skal have Mianserin Copyfarm 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:

Du må kun bruge Mianserin Copyfarm til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Mianserin Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Mianserin Copyfarm, end der står i denne information, 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, krampes, svimmelhed pga. lavt blodtryk og åndedrætsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Mianserin Copyfarm

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 Mianserin Copyfarm

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

Fortæl det straks til lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Mianserin Copyfarm er stoppet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Mianserin Copyfarm 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.

Alvorlige bivirkninger

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

- Høj feber, muskelsvaghed, stærk svedtendens. Ring 112 (livsfarligt).
- Krampes. 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.

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.

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

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

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

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

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

- Langsom puls efter den første dosis.

Mianserin Copyfarm 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.

Nye bivirkninger 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.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Sådan opbevarer du Mianserin Copyfarm

- Opbevar Mianserin Copyfarm utilgængeligt for børn.
- Opbevar Mianserin Copyfarm i ydre karton, da lægemidlet er lysfølsomt.
- Du kan opbevare Mianserin Copyfarm ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Mianserin Copyfarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Mianserin Copyfarm 10 mg, 30 mg og 60 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Mianserinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphatdihydrat, methylcellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, majsstivelse.

Filmovertræk: Hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, titandioxid (E171), macrogol 2000 stearat, macrogol 8000.

Mianserin Copyfarms udseende og pakningstørrelse

Udseende

Tablet 10 mg: Filmovertrukket hvid, bikonveks.

Tablet 30 mg: Filmovertrukket hvid, oval med delekærv.

Tablet 60 mg: Filmovertrukket hvid, oval med delekærv.

Pakningsstørrelser

10 mg, 30 mg og 60 mg: 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, 98, 100 stk. blister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

Denne indlæggsseddel blev sidst revideret september 2008

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.



(04) 2217102