

Indlægsseddel: Information til brugeren**Tolmin® 10 mg, 30 mg og 60 mg, filmoverttrukne tabletter**
Mianserinhydrochlorid

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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Tolmin 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 Tolmin 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 tolmin**Tag ikke Tolmin**

- 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 allergisk over for mianserin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler**Selvmodstanker og forværring 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 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

Børn og unge under 18 år har større risiko for bivirkninger som selvmordsforsøg, selvmordstanker eller fjendtlighed f.eks. i form af truende eller voldelig adfærd samt vrede.

Betændelsessygdomme

I sjældne tilfælde kan behandling med Tolmin påvirke de hvide blodceller, hvilket kan medføre at du bliver mere modtagelig for infektioner (betændelse). Dette 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.

Kontakt lægen, før du tager Tolmin

- hvis du har skizofreni.
- hvis du er over 60 år.
- hvis du har epilepsi, der er svær at behandle.
- hvis du har diabetes (sukkersyge).
- hvis du har for højt blodtryk eller en sygdom (forkalkning) i hjerte eller blodkar.
- hvis din lever eller nyrer fungerer dårligt.

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

Brug af anden medicin sammen med Tolmin

Tal med lægen, hvis du tager

- anden medicin mod depression (f.eks. tricykliske antidepressiva, SSRI, moclobemid).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- hjertemedicin
 - o medicin mod for højt blodtryk.
 - o betablokkere, f.eks. atenolol, metoprolol.
 - o medicin mod uregelmæssig hjerterytme (quinidin, sotalol).
- medicin mod migræne (betablokkere).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin).

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

Brug af Tolmin sammen med mad, drikke og alkohol

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

Du skal tage Tolmin med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol under behandlingen, da Tolmin 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

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tolmin 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 tolmin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Du skal normalt starte med 1 tablet på 30 mg eller 1 tablet på 30 mg + 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 + 1 tablet på 60 mg (i alt 30-90 mg) dagligt.

Følg lægens anvisninger.

Du skal tage Tolmin med et glas vand.

Når du ikke skal have Tolmin 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.

Brug til børn

Du må kun bruge Tolmin 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 meget Tolmin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tolmin end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 Tolmin

Hvis du har glemt en tablet, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste tablet, så spring den glemte tablet over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Tolmin

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

Når du ikke skal have Tolmin 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 Tolmin er stoppet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112 (livsfarligt).
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, træthed og blegthed, 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 kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

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

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Døsighed, især i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Vægtstigning.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Led- og muskelsmerter.
- Lavt blodtryk evt. med besvimelse. Kontakt lægen.
- Eksem.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

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

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Langsom puls efter den første dosis.

Tolmin 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.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tolmin 10 mg og Tolmin 30 mg, må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
Tolmin 60 mg, kan opbevares ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Tolmin 10 mg, 30 mg og 60 mg, filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Mianserinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, vandfrit calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, talcum, Opadry White bestående af: farvestoffet titandioxid (E171), hypromellose, Macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Tolmin 10 mg er runde, hvide, filmovertrukne tabletter mærket MI 10 på den ene side og G på den anden side.

Tolmin 30 mg er runde, hvide, filmovertrukne tabletter mærket MI 30 på den ene side og G på den anden side.

Tolmin 60 mg er ovale, hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv mærket MI 60 på den ene side og G på den anden side.

Pakningsstørrelser

Plastdåse indeholdende:

Tolmin 10 mg: 30 stk. og 100 stk.

Tolmin 30 mg: 30 stk. og 100 stk.

Tolmin 60 mg: 30 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Marts 2020