

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Mianserin- neuraxpharm® 60 mg

Filmtabletten  
Wirkstoff: Mianserinhydrochlorid

### 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 Beschwerden 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mianserin-neuraxpharm 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mianserin-neuraxpharm 60 mg beachten?
3. Wie ist Mianserin-neuraxpharm 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mianserin-neuraxpharm 60 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST MIANSERIN-NEURAXPHARM 60 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mianserin-neuraxpharm 60 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der tetrazyklischen Antidepressiva zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen.

#### Anwendungsgebiete:

Mianserin-neuraxpharm 60 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Störungen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIANSERIN-NEURAXPHARM 60MG BEACHTEN?

#### Mianserin-neuraxpharm 60 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mianserin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mianserin-neuraxpharm 60 mg sind,
- bei schweren Lebererkrankungen,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlaf-, Schmerzmitteln und Psychopharmaka (Antidepressiva, Neuroleptika, Lithium),
- gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (siehe unter „Bei Einnahme von Mianserin-neuraxpharm 60 mg mit anderen Arzneimitteln.“).

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mianserin-neuraxpharm 60 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Mianserin-neuraxpharm 60 mg 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 zuträfen.

Sie dürfen Mianserin-neuraxpharm 60 mg nur unter besonderer Vorsicht einnehmen bei:

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

#### 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.

#### Hinweise:

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-neuraxpharm 60 mg beenden. Wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine) erhal-

ten haben, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie auf Mianserin-neuraxpharm 60 mg umgestellt werden sollen (Mianserin-neuraxpharm 60 mg 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-neuraxpharm 60 mg 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 6-wöchiger 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  $3000/\text{mm}^3$  soll Mianserin-neuraxpharm 60 mg 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-neuraxpharm 60 mg muss dann sofort abgebrochen und Blutbilduntersuchungen müssen vorgenommen werden.

Allgemein sollte, wenn Sie längerfristig mit Mianserin-neuraxpharm 60 mg behandelt werden, regelmäßig Ihr Blutbild kontrolliert werden.

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

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Mianserin-neuraxpharm 60 mg 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-neuraxpharm 60 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mianserin-neuraxpharm 60 mg 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-neuraxpharm 60 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mianserin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Bei Einnahme von Mianserin-neuraxpharm 60 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mianserin-neuraxpharm 60 mg darf nicht gleichzeitig mit so genannten MAO-Hemmern (Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Depression) angewendet werden. Diese sollten zu Beginn einer Behandlung mit Mianserin-neuraxpharm 60 mg mindestens 2 Wochen vorher abgesetzt worden sein.

Mianserin-neuraxpharm 60 mg kann die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertonika (Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks) vermindern; mit Guanethidin, Clonidin und Methyl-dopa 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-Kombinationen, ist der Mianserin-Plasmaspiegel erhöht und die Ausscheidung verlängert.

#### Bei Einnahme von Mianserin-neuraxpharm 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Mianserin-neuraxpharm 60 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Mianserin-neuraxpharm 60 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

##### Schwangerschaft:

Da Erfahrungen mit der Anwendung von Mianserin-neuraxpharm 60 mg in der Schwangerschaft nicht vorliegen, sollte Mianserin-neuraxpharm 60 mg während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Drittel nur eingenommen werden, wenn durch den behandelnden Arzt ein besonderer Grund für die Behandlung festgestellt wurde. Tritt während der Behandlung mit Mianserin-neuraxpharm 60 mg eine Schwangerschaft ein, so ist der behandelnde Arzt sofort zu informieren, der über ein Weiterführen oder Beenden der Behandlung entscheidet.

#### Stillzeit:

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da der Wirkstoff von Mianserin-neuraxpharm 60 mg in die Muttermilch übergeht und die möglichen Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Besonders zu Beginn der Behandlung kann durch eine auftretende Müdigkeit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Mianserin-neuraxpharm 60 mg das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Sie können dann auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mianserin-neuraxpharm 60 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Mianserin-neuraxpharm 60 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST MIANSERIN-NEURAXPHARM 60 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mianserin-neuraxpharm 60 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Mianserin-neuraxpharm 60 mg muss individuell, je nach Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten, dosiert werden.

Bei älteren Patienten empfiehlt sich eine einschleichende, langsame und stufenweise Erhöhung der Tagesdosis.

Bei Patienten mit einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Patienten im höheren Lebensalter sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt wegen einer eventuell notwendigen Dosisanpassung vorzunehmen. Dies trifft insbesondere auf Patienten mit vorangegangenen Herzinfarkt und Erregungsleitungsstörungen zu.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Es wird für alle Patienten sowohl bei stationärer als auch bei ambulanter Behandlung empfohlen, mit einer Tagesdosis von abends 1/2 Filmtablette Mianserin-neuraxpharm 60 mg (entsprechend 30 mg Mianserinhydrochlorid) zu beginnen und diese entsprechend der antidepressiven Wirkung anzupassen. Die Erhaltungsdosis für Erwachsene liegt zwischen 30 und 90 mg Mianserinhydrochlorid. In den meisten Fällen hat sich eine Tagesdosis von abends 1 Filmtablette Mianserin-neuraxpharm 60 mg oder morgens und abends je 1/2 Filmtablette Mianserin-neuraxpharm 60 mg (entsprechend 60 mg Mianserinhydrochlorid pro Tag) als ausreichend erwiesen. Die gesamte Tagesdosis kann in drei Einzeldosen aufgeteilt werden oder als Einmaldosis am Abend (bis max. 60 mg Mianserinhydrochlorid) vor dem Schlafengehen gegeben werden.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie Mianserin-neuraxpharm 60 mg unzerkaut entweder vor oder nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein.

#### Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt bestimmt und kann mehrere Wochen bis Monate betragen. Ein selbständiges, zu frühes Absetzen von Mianserin-neuraxpharm 60 mg kann zu Rückfällen führen und dadurch den Behandlungserfolg gefährden. Auch nach einsetzender Besserung ist Mianserin-neuraxpharm 60 mg nur auf ärztliches Anraten hin abzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mianserin-neuraxpharm 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Mianserin-neuraxpharm 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet: Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit, erniedrigter oder überhöhter Blutdruck, Herzjagen oder verlangsamte Herzschlagfolge sowie Störung der Atmung.

Im Falle einer Überdosierung ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mianserin-neuraxpharm 60 mg vergessen haben:

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mianserin-neuraxpharm 60 mg abbrechen:

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Been-

den Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mianserin-neuraxpharm 60 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentliche treten Benommenheit, Zittern, unwillkürliche Bewegungen und niedriger Blutdruck (orthostatische Hypotonie) auf. Vorübergehende Müdigkeit wurde in den ersten Behandlungstagen beobachtet. Eine Verringerung der Dosis von Mianserin-neuraxpharm 60 mg ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Vereinzelte wurden über sonstige folgende Nebenwirkungen bei therapeutischen Dosen berichtet: Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose oder Thrombozytopenie), Krampfanfälle, Umschlagen in eine krankhaft gehobene Stimmung (Hypomanie), Hautausschlag, Wasseransammlungen (Ödeme), Gelenkschmerz und -schwellungen, Verminderung des Blutdrucks (Hypotonie), Anschwellen der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie) sowie Störungen der Leberfunktion. Beim Auftreten solcher Erscheinungen soll die Behandlung mit Mianserin-neuraxpharm 60 mg durch den Arzt beendet werden. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Mianserin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mianserin-neuraxpharm 60 mg ist erforderlich“).

Mianserin-neuraxpharm 60 mg kann bei Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung das Auftreten einer krankhaft gehobenen Stimmung (Hypomanie) beschleunigen. In einem solchen Fall sollte der Arzt die Behandlung mit Mianserin-neuraxpharm 60 mg beenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST MIANSERIN-NEURAXPHARM 60 MG AUFZUBEWAHREN?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!  
Nicht über 25 °C lagern!

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Mianserin-neuraxpharm 60 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Mianserinhydrochlorid.  
1 Filmtablette enthält 60 mg Mianserinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Talkum, Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

#### Wie Mianserin-neuraxpharm 60 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, länglich-ovale Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.  
Mianserin-neuraxpharm 60 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.**

#### Weitere Darreichungsformen:

Mianserin-neuraxpharm 10 mg, Filmtabletten  
Mianserin-neuraxpharm 30 mg, teilbare Filmtabletten

#### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Mianserin-neuraxpharm 60 mg Filmtabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpackung erschwert. Um die Tabletten leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.