

MIANSERINE HCL 10~30 MG TEVA
tabletten**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 14 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Mianserine HCl 10 mg Teva, tabletten**
Mianserine HCl 30 mg Teva, tabletten
mianserine**PATIENTENBIJSLUITER**

Lees deze bijsluiter steeds vóór het gebruik van dit geneesmiddel. Ook indien u reeds eerder Mianserine HCl 10 mg of 30 mg Teva hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd, indien u een volgende verpakking krijgt.

ALGEMENE KENMERKEN**Naam van het geneesmiddel:**

- Mianserine HCl 10 mg Teva, tabletten
- Mianserine HCl 30 mg Teva, tabletten

Samenstelling

Mianserine HCl Teva 10 mg en 30 mg, tabletten bevatten per tablet respectievelijk 10 mg en 30 mg mianserinehydrochloride.

De 10 mg en 30 mg tabletten bevatten tevens voorverstijfseld maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341), magnesiumstearaat (E470b) en zijn omhuld met Opadry white 03B28796 (hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en polyethyleenglycol 400), talk (E554) en water.

Farmaceutische vorm en inhoud

Tabletten.

Doosje met 3 doordrukstrips à 10 tabletten.

Werking

Mianserine is een geneesmiddel tegen ernstige neerslachtigheid (antidepressivum).

Mianserine werkt rustgevend en stemmingsverbeterend bij depressies (ernstige neerslachtigheid).

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

In het register ingeschreven onder:

RVG 57407 - Mianserine HCl 10 mg Teva, tabletten

MIANSERINE HCL 10~30 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2011
Bladzijde : 2

RVG 57408 - Mianserine HCl 30 mg Teva, tabletten.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Mianserine HCl 10 mg en 30 mg Teva, tabletten worden gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie).

VOORDAT HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDT

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor mianserinehydrochloride.

Nodige voorzorgen bij gebruik

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding:

Over gebruik van mianserine in de zwangerschap en gedurende de periode van borstvoeding bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap en gedurende de periode van borstvoeding uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken:

Mianserine kan het beoordelings- en reactievermogen nadelig beïnvloeden. Het besturen van motorvoertuigen, het bedienen van machines en andere handelingen die door een verminderde oplettendheid gevaarlijk kunnen worden, moeten daarom worden vermeden. Tevens wordt het gebruik van alcoholhoudende dranken samen met dit middel sterk ontraden.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Mianserine HCl 10 mg en 30 mg Teva, tabletten kunnen soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.

- Middelen tegen depressies kunnen de kalmerende werking van antipsychotica (middelen tegen geestesziekte), slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, antihistaminica (middelen die de werking van histamine tegengaan) en alcohol versterken, evenals de werking van atropine-achtige middelen. Bij gelijktijdig gebruik dient de dosering van deze middelen te worden verlaagd.
- Gelijktijdig gebruik van mianserine en alcohol kan de versuffende werking van beide middelen op de hersenen tijdelijk versterken. Daarom dient het gebruik van alcohol bij behandeling met mianserine te worden vermeden.
- De werking van mianserine wordt verminderd bij gelijktijdig gebruik met anticonceptie pil, fenytoïne, carbamazepine (middelen o.a. tegen epilepsie) en barbituraten. Anderzijds wordt de werking versterkt door cimetidine (maagzuurremmer) en een aantal middelen tegen geestesziekte.
- Gelijktijdig gebruik van middelen tegen depressies met schildklierhormoon verbindingen kan aanleiding geven tot verschijnselen van een verhoogde schildklierwerking. Daarnaast kunnen schildklierhormoon verbindingen het antidepressieve effect versterken. Mianserine mag niet gelijktijdig worden gegeven met MAO-remmers (antidepressieve middelen). Na het staken van de

MIANSERINE HCL 10~30 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

behandeling met MAO-remmers dient minimaal 2 weken te worden gewacht voordat mianserine kan worden toegediend.

- Het is raadzaam de bloeddruk regelmatig te laten controleren wanneer gelijktijdig met dit middel bloeddrukverlagende middelen worden ingenomen.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen

- Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar: Mianserine HCl Teva dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mianserine HCl Teva voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Mianserine HCl Teva heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Mianserine HCl Teva, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mianserine HCl Teva over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.
- Bij gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
 Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:
 - als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
 - als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.
 Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.
- Mianserine kan een sterke vermindering van de beenmergfunctie veroorzaken gewoonlijk gepaard gaande met tekort of ontbreken van witte bloedlichaampjes welke meestal na 4 tot 6 weken behandeling optreedt en vanzelf weer verdwijnt na het staken van de behandeling.
- Bij koorts, keelpijn of ontstekingen in de mond tijdens gebruik van mianserine dient u in ieder geval uw arts te raadplegen, aangezien dit een eerste teken van ernstige afwijking van het bloedbeeld kan zijn.
- Voorzichtig gebruik alsmede regelmatige en zorgvuldige controle is noodzakelijk bij patiënten met epilepsie (vallende ziekte) en organische hersenaandoeningen, met stoornissen in lever- of

**MIANSERINE HCL 10~30 MG TEVA
tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 14 november 2011****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 4**

nierwerking, met stoornissen in urinelozing, met verhoogde oogboldruk, met hartaandoeningen, met lage bloeddruk en suikerziekte.

- Bij het optreden van geelzucht dient de behandeling te worden gestaakt.
- Het gebruik van antidepressiva (middelen tegen depressies) kan een mogelijke verergering van de verschijnselen van bepaalde geestesziekten ten gevolge hebben.
- Hoewel middelen tegen depressies niet verslavend zijn, kan abrupt afbreken van de behandeling na langdurige toediening misselijkheid, hoofdpijn en gevoel van onwel zijn teweegbrengen.
- Oppassen met het gebruik van middelen tegen depressies bij oudere patiënten, vanwege een verhoogde gevoeligheid voor bijwerkingen van het middel zoals bloeddrukdaling bij het gaan staan uit zittende of liggende houding en atropine-achtige bijwerkingen (zoals versnelde hartslag, droge mond en stoornis in het gezichtsvermogen).

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK**Dosering**

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven.

De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

Volwassenen:

De begin dosis is 30 of 40 mg per dag en dient te worden aangepast afhankelijk van het effect. De werkzame dosis ligt gewoonlijk tussen de 30 en 90 mg per dag. In de meeste gevallen is een dosis van 60 mg per dag voldoende.

Ouderen:

De begin dosis is maximaal 30 mg per dag en dient geleidelijk onder nauwkeurige controle te worden verhoogd. De onderhoudsdosis waarbij een bevredigend effect optreedt kan lager zijn dan de voor volwassenen gebruikelijke dosis.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar:

Mianserine HCl Teva dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (zie "Speciale waarschuwingen en voorzorgen").

Behandelingsduur

De behandeling met Mianserine duurt in ieder geval enkele maanden. Na het starten van de behandeling zal meestal binnen 1-3 weken een verbetering merkbaar zijn.

Wanneer dit niet zo is kan de arts besluiten de dosering (tijdelijk) te verhogen.

Wanneer (dan) wel een verbetering optreedt moet het middel tenminste 4 weken in de voorgeschreven dosering worden gebruikt, maar bij voorkeur langer totdat u 4-6 maanden volledig zonder klachten bent. Daarna kan de arts besluiten de behandeling af te bouwen.

**MIANSERINE HCL 10~30 MG TEVA
tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 14 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Wijze van innemen

De voorgeschreven dosis heel, zonder te kauwen innemen met een half glas water. De dagdosis kan over de dag verdeeld worden ingenomen of als een eenmalige dosis (maximaal 60 mg) bij het naar bed gaan.

Verschijnselen bij en behandeling van overdosering

Bij een (vermoede) overdosering dient u direct een arts te waarschuwen.

Bij overdosering kunnen ondermeer de volgende verschijnselen optreden: slaperigheid die langere tijd kan aanhouden, verlaagde of verhoogde bloeddruk, braken, duizeligheid, versnelde hartslag en bewusteloosheid.

BIJWERKINGEN EN EVENTUELE PROBLEMEN DIE KUNNEN OPTREDEN

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter of die ernstig is

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden:

- verlaagde bloeddruk bij het gaan staan uit liggende of zittende houding
- kalmering die zich uit als sufheid of slaperigheid, welke meestal verdwijnt bij voortgezette behandeling
- manie (geestesziekte gepaard gaande met opwinding)
- stuipen, toevallen, trillingen en plotselinge spiersamentrekkingen
- soms agressieve uitbarstingen
- verergering van wanen
- spraakstoornissen.

Zelden zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- versnelde hartslag
- opwinding
- droge mond
- stoornissen in het zien
- verstopping
- misselijkheid
- braken
- diarree.

Verder kunnen optreden:

- borstvorming bij mannen
- vochtophoping
- gewichtstoename
- plotseling optredende stoornissen in het beenmerg gepaard gaande met ernstige stoornissen in het bloedbeeld
- galstuwing

MIANSERINE HCL 10~30 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- zweten
- huiduitslag
- gewrichtspijn en gewrichtsontsteking.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van mianserine HCl Teva of vlak na behandeling met Mianserine HCl Teva, zie "Speciale waarschuwingen en voorzorgen".

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN

Bewaren beneden 25°C, buiten invloed van licht in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot en met de op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na' vermelde datum. De aanduiding 'Exp.' op de stripverpakking betekent: 'Niet te gebruiken na'.

Geneesmiddelen altijd buiten het bereik van kinderen bewaren!

ALGEMENE WENKEN

Het is mogelijk dat na het lezen van de bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

DATUM

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2012.

1111.1v.CA