

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tolvon 30 mg – Filmtabletten** Wirkstoff: Mianserinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tolvon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvon beachten?
3. Wie ist Tolvon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolvon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tolvon und wofür wird es angewendet?**

Tolvon ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer Depression und gehört zur Gruppe der Antidepressiva. Es wirkt stimmungsaufhellend. Depressionen sind Störungen im Gefühlsleben, bei denen es zu Veränderungen im Gehirn kommt. Die Nervenzellen im Gehirn kommunizieren mit Hilfe chemischer Substanzen, die im Fall einer Depression vermindert sind. Antidepressiva können diese Mängel ausgleichen und das normale Funktionieren des Gehirns wiederherstellen. Im Allgemeinen dauert es zwei bis vier Wochen, bis es zu einer Besserung kommt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvon beachten?**

**Tolvon darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie an Manie (Stadium des Überschwangs und der Überaktivität) leiden.
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie allergisch gegen Mianserin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit oder innerhalb der letzten 2 Wochen so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder eingenommen haben.
- wenn Sie akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen) und Psychopharmakavergiftungen (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) haben.
- wenn Sie unter plötzlichen Erregungszuständen leiden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Tolvon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolvon ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten/Zustände leiden oder gelitten haben:

- Epilepsie (Krampfanfälle)
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Lebererkrankung (Gelbsucht)
- Nierenerkrankung
- Probleme beim Harnlassen aufgrund einer vergrößerten Prostata
- Herzerkrankungen einschließlich jene, die den Herzrhythmus verändern, ein vor Kurzem überstandener Herzinfarkt, Herzversagen oder die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel, welche den Herzrhythmus verändern
- hoher Blutdruck, der mit Medikamenten behandelt wird
- grüner Star (erhöhter Augeninnendruck)
- psychische Erkrankungen wie z.B. manische Depression (abwechselnde Phasen von Hochstimmung/Überaktivität und deprimierter Stimmung)

Bitte kontaktieren Sie ebenso Ihren Arzt, falls diese Zustände zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen haben.

Während der Behandlung mit Tolvon wurde eine eingeschränkte Knochenmarkfunktion berichtet; diese zeigt sich für gewöhnlich in Form von Blutbildveränderungen wie Mangel an bestimmten weißen Blutzellen (Granulozytopenie) oder weitgehendem Fehlen aller weißen Blutzellen (Agranulozytose).

Derartige Reaktionen traten meist nach 4 bis 6 Wochen der Behandlung auf und verschwanden im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung.

Suchen Sie unbedingt sofort Ihren Arzt auf, wenn unter Einnahme von Tolvon Fieber, Halsentzündung, Mundschleimhautentzündung oder andere Zeichen einer Infektion auftreten, da es sich hierbei um erste Anzeichen einer Blutbildveränderung handeln kann. Sollte es zu Blutbildveränderungen kommen, ist das Präparat sofort abzusetzen.

Wenn Sie Diabetiker sind, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Epileptiker und ältere Patienten sollten sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht, Krämpfe oder eine leichte manische Erregung (Hochstimmung/Überaktivität) auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme von Tolvon und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

*Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidalgedanken) und Verschlechterung der Depression*

Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen,** dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Person, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression verschlechtert hat oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

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

Wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen tritt die stimmungsaufhellende Wirkung von Tolvon nicht sofort ein. Erwarten Sie daher erst nach einer gewissen Zeit eine spürbare Besserung. Auch wenn diese Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Tolvon ohne ärztliche Anweisung nicht geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

### **Einnahme von Tolvon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Tolvon beeinflussen wie auch Tolvon andere Arzneimittel beeinflussen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verwenden Sie Tolvon nicht in Kombination mit:

- Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Tolvon auch nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von MAO-Hemmern ein. Wenn Sie die Behandlung mit Tolvon beenden, nehmen Sie innerhalb der nächsten 2 Wochen keine MAO-Hemmer ein. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid, Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva), Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und Linezolid (ein Antibiotikum).

Seien Sie vorsichtig bei der Einnahme von Tolvon in Kombination mit:

- Arzneimitteln für Epilepsie, wie Carbamazepin und Phenytoin;
- Die gleichzeitige Einnahme von Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie) kann eine Abnahme des Mianserin-Blutspiegels (Mianserin ist der Wirkstoff von Tolvon) verursachen.
- Arzneimitteln zur Blutgerinnungshemmung, wie Warfarin.
- Tolvon kann die Wirkung von Warfarin auf das Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie ein solches Arzneimittel anwenden. Im Fall einer kombinierten Anwendung wird zu Kontrolluntersuchungen Ihres Blutes durch Ihren Arzt geraten.
- Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen, wie z.B. bestimmte Antibiotika oder Psychopharmaka.

Tolvon zeigt keine Wechselwirkungen mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln wie Bethanidin, Clonidin, Methyldopa, Guanethidin oder Propranolol (entweder alleine oder in

Kombination mit Hydralazin). Trotzdem werden regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, teilen sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

### **Einnahme von Tolvon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie während der Behandlung mit Tolvon keine alkoholischen Getränke zu sich, da Tolvon die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl Tierversuche und in beschränktem Ausmaß zur Verfügung stehende Daten vom Menschen zeigen, dass Mianserin zu keiner Schädigung des Feten oder Neugeborenen führt und in vernachlässigbaren Mengen über die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Tolvon während der Schwangerschaft nur bei strenger medizinischer Indikationsstellung und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Ist die Anwendung von Tolvon während der Stillzeit notwendig, so soll abgestellt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Tolvon kann Sie schläfrig machen.
- Sie dürfen kein Fahrzeug lenken, da die Einnahme von Tolvon ein sicheres Fahren in Frage stellt.
- Sie dürfen kein Werkzeug oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Tolvon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollen jeden Tag zur gleichen Zeit und vorzugsweise als Einzeldosis vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Auf Empfehlung Ihres Arztes kann die Tagesdosis auf Einzeldosen verteilt oder eben als Einmaldosis am Abend vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Tolvon nicht, weil Sie den Eindruck haben, Ihre Beschwerden seien verschwunden. Wenn Sie zu früh oder plötzlich die Einnahme beenden, können sich Ihre Beschwerden verschlechtern. Fragen Sie immer Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Dosis allmählich herabsetzen können, wenn die Behandlung beendet werden soll.

Bitte beachten Sie, dass es 2 bis 4 Wochen dauern kann, bevor Sie die positive Wirkung von Tolvon spüren.

#### *Erwachsene*

Im Allgemeinen wird mit einer niedrigen Dosis (30 mg pro Tag) begonnen, die von Ihrem Arzt langsam bis zur wirksamsten Tagesdosis (in den meisten Fällen 60 bis 90 mg pro Tag) gesteigert wird. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Tablette(n) täglich einnehmen.

Halten Sie sich strikt an die empfohlene Dosierung und die Anleitung in der Packungsbeilage.

### Ältere Patienten

Die Behandlung kann vom Arzt mit einer niedrigeren Dosis begonnen werden. Ansonsten gelten die unter „Erwachsene“ angeführten Dosierungsempfehlungen. Ihr Arzt wird jedoch regelmäßige Kontrolluntersuchungen wegen einer eventuell notwendigen Dosisanpassung vornehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Tolvon sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolvon ist erforderlich“).

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt bestimmt und kann mehrere Wochen bis Monate dauern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tolvon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Sie sollten so schnell wie möglich erbrechen bzw. die betroffene Person zum Erbrechen bringen. Symptome, die auftreten können, sind Krämpfe, Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Verlangsamung der Atmung, niedriger Blutdruck sowie unregelmäßige Herzrhythmus. Die Symptome einer möglichen Überdosierung können Änderungen Ihres Herzrhythmus (unregelmäßiger, beschleunigter Herzschlag) und/oder Ohnmacht einschließen, dies könnte auf Torsades de Pointes, einen lebensbedrohlichen Zustand, hinweisen.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweise für den Arzt finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tolvon vergessen haben**

Wenn Sie die Tabletten **einmal täglich** vor dem Schlafengehen einnehmen sollen und dies vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht am nächsten Morgen ein, da dies zu Benommenheit und Schläfrigkeit während des Tages führen kann. Setzen Sie die Behandlung am Abend mit der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Tabletten **zweimal täglich** einnehmen sollen (einmal am Morgen nach dem Frühstück und einmal am Abend vor dem Schlafengehen) und eine oder beide Einnahmen vergessen haben, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Wenn Sie die Morgendosis vergessen haben, nehmen Sie diese zusammen mit der Abenddosis ein.
- Wenn Sie die Abenddosis vergessen haben, nehmen Sie diese nicht mit der nächsten Morgendosis zu sich. Setzen Sie die Behandlung mit Ihrer üblichen Morgen- und Abenddosis fort.
- Wenn Sie beide Dosen vergessen haben, dürfen Sie die vergessenen Tabletten nicht zusätzlich einnehmen. Setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit Ihrer üblichen Morgen- und Abenddosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tolvon abbrechen**

Obwohl Tolvon zu keiner Abhängigkeit führt, kann ein plötzliches Absetzen der Tabletten nach Langzeitbehandlung zu Schwindel, Unruhe, Angst, Kopfschmerzen und Übelkeit führen. Aus diesem Grund soll die Dosis langsam herabgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Tolvon kann vorübergehend folgende Nebenwirkungen verursachen:

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

<i>sehr häufig</i>	<i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
<i>Nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Tolvon auftreten:

In den ersten Tagen der Behandlung wurde das Auftreten von Müdigkeit beobachtet. Um einen Behandlungserfolg sicherzustellen, sollte die Dosierung von Tolvon nicht vermindert werden. Ändern Sie daher nicht von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Die Häufigkeit und Schwere von depressionsbezogenen Symptomen wie verschwommenes Sehen, trockener Mund und Verstopfung nehmen für gewöhnlich während einer Behandlung mit Tolvon nicht zu; in vielen Fällen wurde sogar eine Abnahme beobachtet.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen, Blutplättchenmangel, Verminderung bis weitgehendes Fehlen weißer Blutzellen, was die Immunabwehr des Körpers gegen Infektionen herabsetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Tolvon Fieber, Halsentzündungen, Mundschleimhautentzündungen oder andere Anzeichen einer Infektion bekommen, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und ein Blutbild machen lassen. Diese Symptome treten meist 4 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn auf und gehen im Allgemeinen nach Beenden der Behandlung mit Tolvon zurück.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme

Gelegentlich: Veränderung der Glucosetoleranz (krankhafter Blutzuckeranstieg nach Einnahme von Glucose)

##### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen, Schwindel

Selten: Hypomanie (ein der Manie ähnelnder, abnormaler Gemütszustand in abgeschwächter Form)  
Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen: Falls diese Gedanken zu irgendeinem Zeitpunkt bei Ihnen aufkommen, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit

Gelegentlich: Schwitzen, Zittern

Selten: Krämpfe, unwillkürliche Bewegungen (Restless Legs),

Neuroleptisches malignes Syndrom: Hauptsymptome sind Steifheit des gesamten Körpers, unkontrollierbare Bewegungen und erhöhte Körpertemperatur. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Tolvon nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

#### Herzerkrankungen

Selten: Verlangsamung der Herzaktivität nach der Anfangsdosis

Nicht bekannt: veränderter Herzrhythmus (beschleunigter, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht können Anzeichen eines lebensbedrohlichen Zustandes, genannt Torsades de Pointes, sein.

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung verbunden mit Schwindel, Benommenheit oder Schwarzwerden, vor allem bei raschem Aufstehen

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: vorübergehender Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut

Selten: Gelbfärbung der Augen und Haut (Ikterus) bei Störungen der Leberfunktion

Nicht bekannt: Hepatitis (Entzündung der Leber)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Erythema multiforme (schwerwiegende Hauterkrankung mit blasiger Abhebung der Haut), Hautausschlag

Nicht bekannt: Exantheme (entzündliche Hautveränderungen)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Anschwellen von Knöcheln oder Beinen als Folge von Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Institut Pharmakovigilanz,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Tolvon aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach

„Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tolvon enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mianserinhydrochlorid (30 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kern:* Kartoffelstärke, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Methylcellulose, Kalziumhydrogenphosphat.  
*Filmschicht:* Hydroxypropylmethylcellulose, Polyäthylenglykol 8000, Titandioxid (E171).

### **Wie Tolvon aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind oval, bikonvex und haben eine Bruchrille. Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen. Auf einer Seite sind sie mit „Organon“, auf der anderen Seite mit dem Code CT/7 markiert. Die Filmtabletten sind in kindersicheren Blisterpackungen in Durchdrückstreifen aus undurchsichtiger, weißer PVC/Aluminiumfolie, die auf der mit den Filmtabletten in Kontakt stehenden Seite mit Heißsiegellack überzogen ist, verpackt. Packungsgrößen 20 und 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
Organon Austria GmbH, Wien  
E-Mail: [medizin-austria@organon.com](mailto:medizin-austria@organon.com)

*Hersteller*  
Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30  
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

*Zulassungsnummer*  
Z.Nr. 17.054

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

Die Symptome einer akuten Überdosierung beschränken sich in der Regel auf eine längere Sedierung. Herzarrhythmien, Krämpfe, schwere Hypotonie und Atemdepression und Koma treten selten auf. Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Behandlung erfolgt durch Magenspülung mit entsprechenden symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zur Erhaltung der Vitalfunktionen. Bei der Behandlung einer Überdosierung sollte in Betracht gezogen werden, dass verschiedene Arzneimittel eingenommen worden sein könnten.