Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mianserin 10 mg Holsten
Filmtabletten mit 10 mg 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.

1. Was ist Mianserin 10 mg Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten beachten?
3. Wie ist Mianserin 10 mg Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mianserin 10 mg Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mianserin 10 mg Holsten und wofür wird es angewendet?

Mianserin 10 mg Holsten ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der tetrazyklischen Antidepressiva zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen.

Anwendungsgebiete
Mianserin 10 mg Holsten wird angewendet zur Behandlung vondepressiven Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten beachten?

Mianserin 10 mg Holsten darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Mianserinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mianserin 10 mg Holsten sind,
- bei schweren Lebererkrankungen
- bei Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen (Delir)
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlaf-, Schmerzmitteln und Psychopharmaka (Antidepressiva, Neuroleptika, Lithium).
- gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (siehe unter Abschnitt 2 „Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mianserin 10 mg Holsten einnehmen.
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Mianserin 10 mg Holsten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Sie dürfen Mianserin 10 mg Holsten nur unter besonderer Vorsicht einnehmen bei:

- Schweren Nierenschäden,
- Anfallsleiden (z.B. Epilepsie),
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit),
- Lebererkrankung (Gelbsucht),
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- Herzerkrankungen einschließlich jenen, die den Herzrhythmus verändern, einem vor Kurzem überstandenen Herzinfarkt, Herzversagen, Elektrolytstörungen (erniedrigte oder erhöhte Kaliumspiegel im Blut, erniedrigte Magnesiumspiegel im Blut), der gleichzeitigen Einnahme bestimmter Arzneimittel, welche den Herzrhythmus verändern oder den Kaliumspiegel im Blut senken können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- hohem Blutdruck, der mit Medikamenten behandelt wird.
- psychischen Erkrankungen, wie z. B. manisch-depressive Erkrankung (abwechselnde Phasen von Hochstimmung / Überaktivität und deprimierter Stimmung). Mianserin 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 10 mg Holsten beenden.

<u>Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression</u>
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 10 mg Holsten beenden.
Wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z.B. Benzodiazepine) erhalten haben, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie auf Mianserin 10 mg Holsten umgestellt werden sollen (Mianserin 10 mg Holsten 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 10 mg Holsten nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.
Während der Behandlung mit Mianserin 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).
Diese Reaktionen traten meist nach 4- bis 6wöchiger 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/ mm^3 soll Mianserin 10 mg Holsten 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 10 mg Holsten muss dann sofort abgebrochen und Blutbilduntersuchungen müssen vorgenommen werden.
Allgemein sollte, wenn Sie längerfristig mit Mianserin 10 mg Holsten behandelt werden, regelmäßig Ihr Blutbild kontrolliert werden.

Z Wenn Sie Diabetiker sind, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich,, da bei der Anwendung von Mianserin leichte Veränderungen der Glukosetoleranz beobachtet worden sind.

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 Mianserin 30 mg Holsten und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Während der Behandlung mit Mianserin wurde auch über folgende Symptome berichtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):
Hautausschlag, Anschwellen von Knöcheln oder Beinen als Folge von Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme), Gelenkschmerzen 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 30 mg Holsten durch den Arzt beendet werden.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung mit Mianserin 30 mg Holsten kann zu Absetzsymptomen wie Schwindel, Unruhe, Angst, Übelkeit und Kopfschmerzen führen.

Kinder und Jugendliche
Mianserin 10 mg Holsten 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 10 mg Holsten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mianserin 10 mg Holsten 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 10 mg Holsten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mianserin 10 mg Holsten in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Mianserin 10 mg Holsten darf nicht gleichzeitig mit sogenannten MAO-Hemmern (Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Depression) angewendet werden. Diese sollten zu Beginn einer Behandlung mit Mianserin 10 mg Holsten mindestens 2 Wochen vorher abgesetzt worden sein. Wenn Sie die Behandlung mit Mianserin 30 mg Holsten 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).

Mianserin 10 mg Holsten kann die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertonika (Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks) vermindern; mit Guanethidin, Bethanidin, Clonidin, Methyldopa oder Propranolol (entweder alleine oder in Kombination mit Hydralazin) sind keine Wechselwirkungen bekannt. Es wird jedoch empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig blutdrucksenkende Mittel einnehmen, den Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Einnahme von Mianserin 30 mg Holsten in Kombination mit:
- Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie, wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin.
- Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann eine Abnahme des Mianserin-Blutspiegels (Mianserin ist der Wirkstoff von Mianserin 30 mg Holsten) verursachen.
- Arzneimitteln zur Blutgerinnungshemmung, wie Warfarin.
  Mianserin 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.

Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Mianserin 10 mg Holsten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Mianserin 10 mg Holsten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird und da Mianserin die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Mianserin 10 mg Holsten in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Mianserin 10 mg Holsten 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 10 mg Holsten 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 10 mg Holsten 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Besonders zu Beginn der Behandlung kann durch eine auftretende Müdigkeit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Mianserin 10 mg Holsten 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!

3. Wie ist Mianserin 10 mg Holsten 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.

Mianserin 10 mg Holsten 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 vorangegangenem Herzinfarkt und Erregungsleitungsstörungen zu.

Die empfohlene Dosis beträgt
Es wird für alle Patienten sowohl bei stationärer als auch bei ambulanter Behandlung empfohlen, mit einer Tagesdosis von 3mal 1 Filmtablette Mianserin 10 mg Holsten (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 3mal 2 Filmtabletten Mianserin 10 mg Holsten (entsprechend 60 mg Mianserinhydrochlorid) 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Mianserin 10 mg Holsten sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung
Nehmen Sie Mianserin 10 mg Holsten 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 10 mg Holsten kann zu Rückfällen führen und dadurch den Behandlungserfolg gefährden. Auch nach einsetzender Besserung ist Mianserin 30 mg Holsten nur auf ärztliches Anraten hin abzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mianserin 10 mg Holsten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mianserin 10 mg Holsten eingenommen haben als Sie sollten
Bei Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet:
Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit, erniedrigter oder überhöhter Blutdruck, Herzjagen oder verlangsamte Herzschlagfolge, Krämpfe sowie Störung der Atmung.
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.
Im Falle einer Überdosierung ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.
Wenn Sie die Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Ein plötzliches Absetzen von Mianserin 10 mg Holsten kann zu Schwindel, Unruhe, Angst, Kopfschmerzen und Übelkeit führen. Aus diesem Grund soll die Dosis langsam herabgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, wenn eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen bei Ihnen auftreten, da ein Abbruch der Behandlung mit Mianserin 10 mg Holsten durch den Arzt erforderlich sein kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Fieber, Halsentzündungen, Mundschleimhautentzündungen oder andere Anzeichen einer Infektion. Diese Symptome können Anzeichen von Blutbildveränderungen wie Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen, Blutplättchenmangel, Verminderung bis weitgehendes Fehlen weißer Blutzellen sein.
- Krämpfe
- Umschlagen in eine krankhaft gehobene Stimmung (Hypomanie)
- Hautausschlag
- Anschwellen von Knöcheln oder Beinen als Folge von Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)
- Gelenkschmerz und -schwellungen
- Verminderung des Blutdrucks (Hypotonie)
- Anschwellen der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Gelbfärbung der Augen und Haut (Störungen der Leberfunktion)

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Mianserin auftreten:
In den ersten Tagen der Behandlung wurde das Auftreten von Müdigkeit beobachtet. Um einen Behandlungserfolg sicherzustellen, sollte die Dosierung von Mianserin 10 mg Holsten 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 Mianserin nicht zu; in vielen Fällen wurde sogar eine Abnahme beobachtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme
- Benommenheit
- vorübergehender Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut
- Anschwellen von Knöcheln oder Beinen als Folge von Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderung der Glucosetoleranz (krankhafter Blutzuckeranstieg nach Einnahme von Glucose)
- Unruhe
- Schlafstörungen

- Schwindel
- Schwitzen
- Zittern
- Blutdrucksenkung verbunden mit Schwindel, Benommenheit oder Schwarzwerden, vor allem bei raschem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Erythema multiforme (schwerwiegende Hauterkrankung mit blasiger Abhebung der Haut), Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- milchige Absonderungen aus der Brustdrüse

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- 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 Mianserin 10 mg Holsten 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 Mianserin zurück.
- Hypomanie (ein der Manie ähnelnder, abnormaler Gemütszustand in abgeschwächter Form)
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Mianserin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Krämpfe
- unwillkürliche Bewegungen (Restless Legs)
- malignes neuroleptisches Syndrom: Hauptsymptome sind Steifheit des gesamten Körpers, unkontrollierbare Bewegungen und erhöhte Körpertemperatur. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Mianserin 10 mg Holsten nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Verlangsamung der Herztätigkeit nach der Anfangsdosis
- Gelbfärbung der Augen und Haut (Ikterus) bei Störungen der Leberfunktion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Verminderung des Blutdrucks (Hypotonie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- veränderter Herzrhythmus (beschleunigter, unregelmäßiger Herzschlag) und / oder Ohnmacht können Anzeichen eines lebensbedrohlichen Zustandes, genannt Torsades de Pointes, sein
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Exantheme (entzündliche Hautveränderungen)

<u>Absetzsymptome:</u>
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung mit Mianserin 10 mg Holsten kann zu Absetzsymptomen wie Schwindel, Unruhe, Angst, Übelkeit und Kopfschmerzen führen (siehe Abschnitte 3. „Wenn Sie die Einnahme von Mianserin 30 mg Holsten abbrechen“ und 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mianserin 10 mg Holsten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Durchdrückpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mianserin 10 mg Holsten enthält:

Der Wirkstoff ist Mianserinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 10 mg Mianserinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Methylcellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Glycerol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Cellulosepulver, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliziumdioxid.

Wie Mianserin 10 mg Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Mianserin 10 mg Holsten sind runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7,9-8,3mm und einer Höhe von 3,2-3,6 mm.

Mianserin 10 mg Holsten ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!