

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deprexolet, 10 mg, tabletki powlekane

Deprexolet, 30 mg, tabletki powlekane

Mianserini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Deprexolet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprexolet
3. Jak stosować Deprexolet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Deprexolet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Deprexolet i w jakim celu się go stosuje

Deprexolet jest lekiem przeciwdepresyjnym, który zawiera jako substancję czynną mianserynę. Mianseryna jest czteropierścieniowym lekiem przeciwdepresyjnym o złożonym mechanizmie działania. Lek ma dodatkowo właściwości uspokajające. Działanie przeciwdepresyjne występuje po kilku dniach leczenia, natomiast poprawę kliniczną stwierdza się zazwyczaj po kilku tygodniach. Działanie uspokajające i nasenne leku pojawić się może już w pierwszej dobie leczenia i jest najsilniejsze w pierwszym tygodniu leczenia.

W porównaniu z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi mianseryna jest lepiej tolerowana przez pacjentów i w dawkach leczniczych nie wpływa na układ krążenia.

Po podaniu doustnym mianseryna wchłania się szybko, ale biodostępność leku wynosi tylko około 30%. Mianseryna wiąże się w dużym stopniu (90%) z białkami osocza krwi. Łatwo przenika do tkanek, w tym do ośrodkowego układu nerwowego. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem.

Wskazania do stosowania

Leczenie zespołu depresyjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprexolet

Kiedy nie stosować leku Deprexolet

- jeśli pacjent jest uczulony na mianserynę lub inne składniki tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono stan pobudzenia maniakalnego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby.

Nie stosować jednocześnie z inhibitorami MAO i do 2 tygodni po zakończeniu ich stosowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deprexolet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Poniżej opisano sytuacje, w których należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Deprexolet.

Ostrzeżenia o samobójstwie i myślach samobójczych

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zachować ostrożność, jeżeli pacjent:

- niedawno przeżył zawał serca lub ma blok serca;
- ma uszkodzony szpik kostny;
- ma cukrzycę (pacjenci powinni mieć regularnie oznaczane stężenie glukozy we krwi);
- ma nadciśnienie (pacjenci powinni mieć regularnie kontrolowane ciśnienie krwi);
- ma niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- choruje na padaczkę;
- ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- ma przerost gruczołu krokowego;
- choruje na chorobę dwubiegunową (może wystąpić stan hipomanii; w takim przypadku leczenie należy przerwać).

Lek może nasilać hamujące działanie alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego należy uprzedzić anestezjologa o przyjmowaniu mianseryny.

Leczenie należy przerwać w razie wystąpienia żółtaczki lub drgawek.

W trakcie trzech pierwszych miesięcy leczenia, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, należy kontrolować pełną morfologię krwi co 4 tygodnie. Lekarz zaleci też okresową kontrolę czynności wątroby i nerek.

Ze względu na to, że poprawa może wystąpić dopiero po 2-4 tygodniach leczenia, pacjenci leczeni mianseryną powinni być pod szczególną kontrolą w tym okresie.

W niektórych przypadkach poprawę stanu klinicznego uzyskuje się dopiero po kilku miesiącach leczenia mianseryną.

Należy omówić to z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność, chociaż mianseryna jest zwykle lepiej tolerowana niż trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Dawkowanie, patrz punkt 3.

Deprexolet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Mianseryny nie należy podawać równocześnie lub w ciągu 2 tygodni po odstawieniu leków z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO).

Lek nie wykazuje istotnych klinicznie interakcji z lekami obniżającymi ciśnienie krwi, jak betanidyna, klonidyna, hydralazyna, guanetydyna i propranolol. Zaleca się jednak częstszą kontrolę ciśnienia tętniczego w tych przypadkach.

U pacjentów leczonych fenytoiną zaleca się monitorowanie stężenia leku we krwi w przypadku jednoczesnego stosowania mianseryny.

Mianseryna może być stosowana u pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi hydroksykumaryny. Należy jednak wówczas częściej oznaczać parametry krzepnięcia krwi.

Nie stwierdzono interakcji między mianseryną a lekami pobudzającymi układ współczulny.

Mianseryna nasila działanie alkoholu, barbituranów, leków uspokajających i przeciwłękowych oraz przeciwdepresyjne działanie fluoksetyny.

Równoczesne podawanie mianseryny z glikozydami naparstnicy lub lekami przeciwarytmicznymi o działaniu chinidynopodobnym zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Mianseryna zmniejsza stężenie 1,25-dihydroksycholekalcyferolu we krwi.

Lek może nasilać działanie leków blokujących układ przywspółczulny.

Deprexolet z jedzeniem i pić

Brak danych.

Podczas leczenia mianseryną nie wolno pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Mianseryna przenika w niewielkim stopniu przez łożysko. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Mianseryna przenika w niewielkim stopniu do mleka kobiecego. Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią. W przypadku konieczności leczenia przeciwdepresyjnego mianseryną należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość występowania działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, jak uczucie zmęczenia czy senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w trakcie przyjmowania mianseryny.

Lek Deprexolet zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Deprexolet

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania.

Początkowo przez kilka pierwszych dni należy podawać 30 mg (3 tabletki po 10 mg lub 1 tabletkę po 30 mg) na dobę w dawce pojedynczej, wieczorem lub w dawkach podzielonych. Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 30 mg do 90 mg (3 do 9 tabletek po 10 mg lub 1 do 3 tabletek po 30 mg) na dobę. Niektórzy pacjenci mogą wymagać większych dawek leku.

Lek jest zwykle dobrze tolerowany w dawkach podzielonych do 200 mg na dobę. Jednakże, za dawkę maksymalną w leczeniu depresji przyjęto 120 mg (12 tabletek po 10 mg lub 4 tabletki po 30 mg) na dobę.

Leczenie przeciwdepresyjne należy kontynuować przez co najmniej kilka miesięcy (4 do 6 miesięcy) od ustąpienia objawów depresji.

U pacjentów w podeszłym wieku, w początkowym okresie leczenia nie należy przekraczać 30 mg (3 tabletki po 10 mg) na dobę. Dawkę leku należy zwiększać ostrożnie.

Stosowanie u dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność, chociaż mianseryna jest zwykle lepiej tolerowana niż trójpiersieniowe leki przeciwdepresyjne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Deprexolet

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Najczęstszym objawem przedawkowania mianseryny jest przedłużone uspokojenie i senność. Rzadko występują: zaburzenia rytmu serca, ciężkie niedociśnienie, drgawki czy zaburzenia oddechowe. Nie ma swoistej odtrutki dla mianseryny. Zaleca się natomiast płukanie żołądka i leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Deprexolet

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy uzupełniać pominiętej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym mianseryny jest senność, zwłaszcza w pierwszych dniach podawania leku. Objaw ten może ulec nasileniu po spożyciu alkoholu. W trakcie przyjmowania mianseryny może wystąpić uszkodzenie szpiku kostnego, objawiające się zmianami w obrazie krwi, najczęściej pomiędzy 4. a 6. tygodniem leczenia. Powikłanie to występuje częściej u pacjentów w podeszłym wieku, jest odwracalne i ustępuje całkowicie po odstawieniu leku. Żółtaczka, hipomania czy drgawki mogą wystąpić nawet po dawkach leczniczych i stanowią wskazania do przerwania podawania mianseryny. Wystąpienie objawów zakażenia (np. gorączki, bólu gardła, zapalenia jamy ustnej lub innych stanów zapalnych) jest wskazaniem do odstawienia leku i zlecenia badania morfologii krwi z rozmazem.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zwiększenie masy ciała, uspokojenie występujące na początku leczenia, zmniejszające się wraz z kontynuacją terapii (Uwaga: zmniejszenie dawki na ogół nie prowadzi do mniejszego uspokojenia, ale może zagrozić skuteczności leku przeciwdepresyjnego), senność (zwłaszcza w pierwszych dniach podawania leku), zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych, obrzęki.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): niedociśnienie ortostatyczne, wysypki skórne, bóle stawów.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów): zmiany w obrazie krwi (zwykle granulocytopenia czy agranulocytoza), hipomania (dłużej utrzymujące się zaburzenia nastroju, popędu, aktywności), drgawki, hiperkineza (zespół niespokojnych nóg), zespół neuroleptyczny złośliwy, rzadkoskurcz po podaniu dawki początkowej, żółtaczka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niedokrwistość, zwiększone łaknienie, myśli samobójcze, zachowania samobójcze, u pacjentów z chorobą dwubiegunową zmiana fazy, nasilenie objawów psychiatrycznych, zawroty głowy, uszkodzenie wątroby, nadmierne pocenie się, drżenie, osłabienie, ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn), tkliwość brodawek sutkowych, mlekotok.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne:

- jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;

- jeżeli pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Deprexolet

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Deprexolet

- Substancją czynną leku jest mianseryny chlorowodorek.
Jedna tabletkę zawiera 10 mg lub 30 mg mianseryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, makrogol 8000, hypromeloza (E5), hypromeloza (E15), hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Deprexolet i co zawiera opakowanie

Deprexolet 10 mg: tabletkę białe lub prawie białe, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „10”.

Deprexolet 30 mg: tabletkę białe lub prawie białe, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „30”.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: