

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MIANSEC, 10 mg, tabletki powlekane *Mianserini hydrochloridum*

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Miansec jest lekiem przeciwdepresyjnym, który zawiera jako substancję czynną mianseryny chlorowodorek.

Miansec jest lekiem przeciwdepresyjnym, który przynosi ulgę w leczeniu nastrojów depresyjnych, które są najczęściej występującym objawem depresji. Depresja jest zaburzeniem, którego objawami są: smutek, trudności ze snaniem lub brak radości z życia. Mózgowe komórki nerwowe komunikują się między sobą za pomocą substancji chemicznych. W depresji zmniejsza się ilość tych substancji. Leki przeciwdepresyjne zwiększają ilość tych substancji i przywracają prawidłowe funkcjonowanie mózgu. Zwykle poprawa następuje po 2 do 4 tygodniach leczenia.

Wskazania do stosowania

Objawy depresyjne o różnym podłożu, w których wskazane jest leczenie farmakologiczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miansec

Kiedy nie stosować leku Miansec

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mianserynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Miansec (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje mania (stan podniecenia i nadmiernej aktywności)
- jeśli pacjent stosuje lub stosował niedawno (w ciągu ostatnich dwóch tygodni) leki będące inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miansec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Mysli samobójcze i nasilenie depresji

Pacjenci z depresją i/lub zaburzeniami lękowymi czasami mogą mieć myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. U pacjentów z depresją występuje zwiększone ryzyko samookaleczenia lub samobójstwa zwłaszcza na początku leczenia, zanim lek zacznie działać, co zwykle trwa około dwóch tygodni lub czasami dłużej.

Może to wystąpić:

- jeśli u pacjenta wcześniej pojawiały się myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Informacje z badań klinicznych pokazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się natychmiast do szpitala, w przypadku występowania myśli samobójczych lub myśli o samookaleczeniu.

Może okazać się pomocne, jeśli powiesz komuś z rodziny lub osobie bliskiej, że masz depresję lub zaburzenia lękowe i poprosisz ich by przeczytali tę ulotkę. Możesz ich również poprosić by powiedzieli ci, czy uważają, że twoja depresja lub stany lękowe pogarszają się, lub czy martwią ich zmiany w twoim zachowaniu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując mianserynę, jeśli występują lub kiedykolwiek występowały:

- padaczka (drgawki),
- cukrzyca,
- choroby wątroby, takie jak żółtaczka,
- choroby nerek,
- problemy z oddawaniem moczu ze względu na przerost gruczołu krokowego,
- choroby serca, w tym zaburzenia powodujące zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub jeśli pacjent przyjmuje leki powodujące zmianę rytmu serca,
- nadciśnienie tętnicze,
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku),
- choroby psychiczne, takie jak: wystąpienie hipomanii u pacjentów z dwubiegunową chorobą afektywną (występujące na przemian podwyższenie nastroju/ nastrój depresyjny),
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub ich brak (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia powyższych sytuacji.

Lek Miansec a inne leki

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

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Miansec, jak również Miansec może wpływać na inne leki.

Mianseryny nie należy stosować w skojarzeniu z:

- **inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)** ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. W przypadku zaprzestania stosowania leku Miansec nie należy również przyjmować inhibitorów MAO przez dwa tygodnie. Do inhibitorów MAO należą: moklobemid, tranilcypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz linezolid (antybiotyk).

Należy zachować ostrożność, stosując mianserynę w skojarzeniu z:

- **lekami przeciwpadaczkowymi** takimi jak karbamazepina oraz fenytoina.
- **lekami przeciwzakrzepowymi** jak warfaryna. Mianseryna może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z mianseryną doradza się monitorowanie obrazu krwi.
- **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpsychotyczne.

Stosowanie leku Miansec z alkoholem

Podczas leczenia nie należy pić napojów alkoholowych, gdyż Miansec nasila działanie alkoholu.

Dzieci i młodzież

Leku Miansec nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Jednak, jeśli lekarz uzna to za konieczne, może zalecić jego stosowanie.

Pacjenci z tej grupy wiekowej przyjmujący lek Miansec narażeni są bardziej na działania niepożądane takie jak próby samobójcze, myśli samobójcze, wrogość, agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu. Brak danych dotyczących długookresowego stosowania leku Miansec, a także jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, rozwój poznawczy i zachowanie dzieci w wieku poniżej 18. roku życia. W przypadku wystąpienia lub nasilenia wyżej wymienionych objawów niepożądanych lub pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości w trakcie stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach i ograniczone dane o bezpieczeństwie stosowania u ludzi wskazują, że mianseryna nie ma szkodliwego działania na płód lub noworodka. Mianseryna przenika do mleka matki tylko w bardzo małych ilościach. Lekarz powinien rozważyć korzyści dla matki wynikające ze stosowania mianseryny w czasie ciąży i karmienia piersią w stosunku do możliwego niebezpiecznego wpływu na płód lub noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Miansec może powodować senność.

Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ lek Miansec zmniejsza zdolności psychomotoryczne.

Nie należy obsługiwać żadnych maszyn ani posługiwać się narzędziami.

3. Jak stosować lek Miansec

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

Tabletki należy przyjmować doustnie bez rozgryzania, popijając płynem.

Dorośli

Lekarz dostosuje dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zwykle należy rozpocząć leczenie od mniejszej dawki (30 mg na dobę), a następnie dawkę tę można zwiększać do uzyskania właściwej reakcji pacjenta.

Dawkowanie wynosi od 60 do 90 mg, w zależności od nasilenia depresji. Aby zapewnić skuteczność leczenia należy przyjmować lek codziennie. Należy ściśle przestrzegać stosowania zalecanych dawek i instrukcji stosowania leku. Tabletki należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze, najkorzystniej w pojedynczej dawce przed udaniem się na spoczynek nocny.

Jeżeli lekarz zaleci, mianserynę można również przyjmować w dawkach podzielonych (jedna rano i druga wieczorem przed udaniem się na spoczynek nocny).

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając niewielką ilością wody lub innych płynów. Nie należy przerywać leczenia natychmiast po uzyskaniu poprawy. Za wczesne lub nagłe odstawienie leku może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia.

Należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, jak zmniejszać dawkowanie i kiedy leczenie powinno się zakończyć.

Osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie lekarz dostosuje indywidualnie dla każdego pacjenta. Początkowo dawka nie powinna być większa niż 30 mg na dobę. Dawkę można zwiększać co kilka dni. Zazwyczaj do uzyskania zadowalającej reakcji klinicznej pacjenta wystarczy dawka mniejsza niż dla dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Miansec nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat - patrz punkt 2.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miansec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Miansec, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy jak najszybciej wywołać wymioty. Objawy przedawkowania mianseryny to przedłużająca się ospałość lub senność. Do objawów przedawkowania leku można zaliczyć zmiany rytmu serca (przyspieszone, nieregularne bicie serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca, znanych pod nazwą „*torsade de pointes*”.

Pominięcie zastosowania leku Miansec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki, jeżeli lek przyjmuje się **raz na dobę** przed udaniem się na spoczynek nocny, nie należy przyjmować zapomnianej dawki leku rano, ponieważ może to spowodować ospałość i senność w ciągu dnia. Należy kontynuować leczenie, przyjmując lek wieczorem według wcześniej ustalonego schematu.

W razie pominięcia dawki jednej lub obu, jeżeli lek przyjmuje się **dwa razy na dobę** (jedną dawkę rano po śniadaniu i drugą przed udaniem się na spoczynek nocny) należy:

- w przypadku pominięcia dawki porannej, przyjąć ją razem z dawką wieczorną;
- w przypadku pominięcia dawki wieczornej, nie należy przyjmować jej z dawką poranną, ale kontynuować leczenie, przyjmując następnego dnia lek według wcześniej ustalonego schematu;
- w przypadku pominięcia obu dawek, nie należy próbować ich wyrównywać; następnego dnia należy kontynuować leczenie, biorąc zwykłe dawki: poranną i wieczorną.

Przerwanie stosowania leku Miansec

Chociaż mianseryna nie uzależnia, nagłe odstawienie leku po długim stosowaniu może powodować zawroty głowy, pobudzenie, niepokój, ból głowy i nudności. Dlatego też dawkę leku należy zmniejszać stopniowo.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić przemijająco:

- ospałość lub senność,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze.

Należy wówczas natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Mianseryna może powodować niedobór białych krwinek, co powoduje zmniejszenie odporności organizmu na zakażenia. W razie wystąpienia gorączki, bólu gardła, owrzodzeń jamy ustnej lub innych objawów zakażenia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem i wykonać badanie krwi. Objawy te zwykle występują po 4-6 tygodniach leczenia i ustępują po odstawieniu leku.

Inne działania niepożądane to:

- obniżone ciśnienie krwi objawiające się zawrotami głowy, mroczkami lub omdleniami po nagłej zmianie pozycji ciała;
- drgawki;
- hipomania;
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych;

- obrzęk okolicy kostek lub stóp wynikający z gromadzenia się płynów;
- żółte zabarwienie oczu lub skóry, co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby;
- zapalenie wątroby;
- zwolnienie czynności serca po podaniu dawki początkowej;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (najważniejsze objawy to sztywność całego ciała, mimowolne ruchy, zwiększenie temperatury ciała);
- bóle stawów;
- zespół niespokojnych nóg (uczucie pieczenia, mrowienia nóg, powodujące bezsenność);
- wysypka;
- zmiany rytmu serca (przyspieszone, nieregularne bicie serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca znanych pod nazwą „torsade de pointes”;
- uspokojenie (występujące na początku leczenia zmniejszające się wraz z kontynuacją terapii).

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli mogą nasilać się na początku terapii lekami przeciwdepresyjnymi, 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 pacjentów w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

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 do krewnych lub przyjaciół z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się, lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Częstość i nasilenie objawów występujących w depresji, takich jak suchość błony śluzowej jamy ustnej i zaparcia, przeważnie nie ulegają zwiększeniu w czasie leczenia mianseryną.

Niepożądane objawy wynikające z działania cholinolitycznego (takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenie widzenia, przyspieszenie czynności serca, zaparcia, utrudnienie oddawania moczu) oraz zaburzenia serca występują rzadziej i mają łagodniejszy przebieg niż po trójpiścieniowych lekach przeciwdepresyjnych.

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Miansec

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Miansec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Miansec

- Substancją czynną leku jest mianseryny chlorowodorek. 1 tabletkę zawiera 10 mg mianseryny chlorowodoru.
 - Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki o składzie: etyloceluloza, hypromeloza, makrogole, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Miansec i co zawiera opakowanie

Miansec to okrągłe, obustronnie wypukłe białe tabletki powlekane.

Dostępne opakowania leku to:

blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

30 szt. (1 blister po 30 szt.)

90 szt. (3 blistry po 30 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: