

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Mianserin-Mepha 30/60 Filmtabletten**

**Mepha Pharma AG**

### **Was ist Mianserin-Mepha und wann wird es angewendet?**

Mianserin-Mepha enthält den Wirkstoff Mianserinhydrochlorid und gehört in die Arzneimittelgruppe der Antidepressiva, mit denen sich depressive Stimmungen - ein Merkmal der Depression - aufhellen lassen. Depressionen äussern sich in Störungen des emotionalen Empfindens und sind mit Symptomen wie z.B. Angst, Schlafstörungen, Rastlosigkeit, Unruhe und Niedergeschlagenheit verbunden.

Während einer Depression finden im Hirn Veränderungen statt. Im Hirn kommunizieren Nervenzellen untereinander mit Hilfe von chemischen Substanzen. Während einer Depression ist die normale Versorgung mit diesen Substanzen reduziert. Antidepressiva beheben diese Mangelzustände und stellen die normale Hirnfunktion wieder her. Generell kann es zwei bis vier Wochen dauern, bis eine Besserung des persönlichen Befindens spürbar wird.

Mianserin-Mepha darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Wichtig ist, dass Sie und Ihre Familienangehörigen oder Betreuungspersonen während der Mianserin-Mepha-Behandlung jede Veränderung Ihrer Gemütslage mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

### **Wann darf Mianserin-Mepha nicht eingenommen/angewendet werden?**

Die Therapie mit Mianserin-Mepha kann beim Vorliegen bestimmter Erkrankungen ungeeignet sein. Unterrichten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- Wenn Sie auf den Wirkstoff Mianserinhydrochlorid oder einen anderen Inhaltsstoff von Mianserin-Mepha schon allergisch (überempfindlich) reagiert haben,
- Manie (Symptome: Hochstimmung und Überaktivität),
- Lebererkrankungen,
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (z.B. gewisse Arzneimittel gegen Depressionen, Parkinson-Krankheit oder das Antibiotikum Linezolid) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Mianserin-Mepha soll nicht bei Kindern und Jugendlichen zur Behandlung eingesetzt werden. Sie sollten wissen, dass bei Patienten bzw. Patientinnen unter 18 Jahren, die Arzneimittel wie Mianserin-Mepha einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht, wie Suizidversuch, Suizidgedanken, Selbstverletzung und Feindseligkeit (auffällige Aggression, aggressives Verhalten und Wutausbrüche). In Ihrem Interesse kann es möglich sein, dass Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin trotzdem Mianserin-Mepha verschreibt. Wird einem Patienten bzw. einer Patientin unter 18 Jahren Mianserin-Mepha verschrieben und Sie möchten dies besprechen, konsultieren Sie nochmals Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sie sollten ebenfalls Ihren Arzt/Ihre Ärztin konsultieren, falls eines der obenerwähnten Symptome bei Patienten bzw. Patientinnen unter 18 Jahren auftritt oder sich verschlimmert. Aus dieser Altersgruppe resultieren noch keine Langzeit-Sicherheitsergebnisse von Mianserin-Mepha bezüglich Wachstum, Reifung, geistige und Verhaltens-Entwicklung.



## *Suizid/Suizidgedanken und Depressionsverschlechterung*

Wenn Sie depressiv sind und/oder Angstzustände haben kann es vorkommen, dass Sie manchmal Suizidgedanken haben oder Gedanken sich selbst zu verletzen. Diese Gedanken können zu Beginn der Behandlung mit Antidepressiva verstärkt auftreten, da die Arzneimittel Zeit brauchen, um zu wirken. Normalerweise dauert dies etwa 2 Wochen, manchmal aber auch länger.

Es ist wahrscheinlicher, dass Sie diese Gedanken haben:

- wenn Sie bereits früher Suizidgedanken hatten oder Gedanken sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben gezeigt, dass ein höheres Risiko für suizidales Verhalten besteht bei Erwachsenen mit psychiatrischen Störungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf, wenn Sie irgendwann Suizidgedanken haben oder Gedanken sich selbst zu verletzen.

Eventuell ist es hilfreich, wenn Sie einem Verwandten oder nahen Freund erzählen, dass sie depressiv sind und/oder unter Angstzuständen leiden. Bitten Sie ihn diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können Ihre Angehörigen bitten Ihnen mitzuteilen, wenn sich Ihre Depression und/oder Ihre Angstgefühle verschlechtern oder wenn sich Ihre Angehörigen über Veränderungen in Ihrem Verhalten Sorgen machen.

## ***Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Mianserin-Mepha Vorsicht geboten?***

Sie sollten speziell vorsichtig mit Mianserin-Mepha umgehen, wenn Sie folgende Krankheiten haben oder je hatten:

- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Epilepsie (Anfälle)
- Blutdruckprobleme
- Lebererkrankung wie Gelbsucht
- Nierenerkrankung
- Probleme beim Wasserlösen infolge vergrößerter Prostata
- Herzerkrankungen, einschliesslich gewisser Arten von Herzerkrankungen, die Ihren Herzrhythmus verändern, einen kürzlichen Herzinfarkt oder Herzversagen
- Glaukom (erhöhter Druck im Augapfel)
- Psychiatrische Erkrankungen wie Schizophrenie, manisch-depressive Psychosen (abwechselnde Phasen von Hochstimmung/Überaktivität und depressiver Stimmung).

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine dieser Krankheiten haben oder in der Vergangenheit hatten.

## ***Nehmen Sie Mianserin-Mepha nicht gleichzeitig mit:***

- Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern). Auch während der ersten zwei Wochen nach Beendigung der MAO-Hemmer Therapie sollten Sie Mianserin-Mepha nicht einnehmen. Ebenso sollten Sie während zwei Wochen nach dem Absetzen von Mianserin-Mepha keine MAO-Hemmer einnehmen. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid, Tranylcypromin (beides Antidepressiva), Selegilin (bei Parkinson-Krankheit) und Linezolid (Antibiotikum).

## ***Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Mianserin-Mepha mit:***

- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin und Phenytoin
- Antibiotika, wie Erythromycin
- Arzneimitteln zur Herabsetzung der Blutgerinnung, wie Warfarin.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen. Bei gleichzeitiger Verabreichung wird empfohlen, dass ein Arzt bzw. eine Ärztin Ihr Blut sorgfältig kontrolliert.

- Arzneimitteln, welche Ihren Herzrhythmus beeinflussen wie gewisse Antibiotika und Antipsychotika.

Unter Behandlung mit Mianserin-Mepha können sich die Symptome der Depression, insbesondere suizidalen Verhaltens, verschlechtern. In diesem Fall sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich und nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Depressionen oder anderen psychiatrischen Diagnosen wurde unter der Behandlung mit Antidepressiva über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen inkl. erhöhtem Risiko von Suizidgedanken, Selbstverletzung und vollendetem Suizid berichtet.

Mianserin-Mepha kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Verzichten Sie deshalb während der Mianserin-Mepha-Therapie auf alkoholische Getränke.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Daher sollte während der Behandlungsdauer von Tätigkeiten, die eine volle Aufmerksamkeit erfordern, wie Autofahren und die Bedienung von Maschinen, abgesehen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### ***Darf Mianserin-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?***

Bei nachgewiesener oder vermuteter Schwangerschaft sowie in der Stillzeit sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, ob Sie Mianserin-Mepha einnehmen können. Sollten Sie während der Mianserin-Mepha-Einnahme schwanger werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie mit der Behandlung weiterfahren sollen.

### ***Wie verwenden Sie Mianserin-Mepha?***

Halten Sie sich strikt an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosierung. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Normalerweise beginnen Sie mit einer tiefen Dosierung (30 mg pro Tag), die dann schrittweise durch den Arzt bzw. die Ärztin, je nach Ihrer Reaktion, bis zur optimalen Tagesdosis erhöht werden kann. Die Behandlung kann nur dann erfolgreich sein, wenn Sie die Filmtabletten jeden Tag einnehmen.

Die Filmtabletten sollten jeden Tag zur selben Zeit, vorzugsweise als Einmaldosis vor dem Schlafengehen, eingenommen werden. Auf Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin hin, können Sie Mianserin-Mepha auch in Teildosen gleichmässig über den Tag verteilt einnehmen (morgens und abends vor dem Schlafengehen). Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Falls Sie der Meinung sind, dass Ihre Beschwerden verschwunden sind, sollten Sie Mianserin-Mepha nicht ohne vorherige Konsultation Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin absetzen. Wenn die Mianserin-Mepha-Therapie zu früh und zu plötzlich abgebrochen wird, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Sie sollten stets mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Ihre Behandlung sprechen. Diese/r wird Sie beraten, wie Sie die Dosierung schrittweise reduzieren können, falls die Therapie beendet werden kann.

### ***Was tun, wenn eine Dosis vergessen wurde?***

Falls Sie Mianserin-Mepha *einmal täglich* einnehmen und diese Dosis vor dem Schlafengehen vergessen haben, nehmen Sie diese *nicht* am nächsten Morgen ein, weil das sonst zu Müdigkeit oder Schläfrigkeit während des Tages führen kann. Fahren Sie einfach am Abend mit der normalen Dosis weiter.



Falls Sie Mianserin-Mepha in *zwei Tagesdosen* einnehmen (einmal am Morgen nach dem Frühstück und einmal am Abend zur Schlafenszeit) und eine oder beide Dosen vergessen haben, ist wie folgt vorzugehen:

Haben Sie Ihre *Morgendosis* vergessen, nehmen Sie diese zusammen mit Ihrer *Abenddosis* ein.

Haben Sie Ihre *Abenddosis* vergessen, nehmen Sie diese nicht am nächsten Morgen ein. Fahren Sie einfach mit der normalen Morgen- und Abenddosis weiter.

Haben Sie *beide Dosen* vergessen, lassen Sie beide ganz weg; am folgenden Tag fahren Sie einfach mit Ihrer normalen Morgen- und Abenddosis fort.

#### *Was tun, wenn versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen wurden?*

In diesem Fall ist sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin beizuziehen. Die Person sollte so schnell wie möglich erbrechen können. Die wahrscheinlichsten Symptome sind schwere Müdigkeit und Schläfrigkeit. Symptome einer möglichen Überdosierung können sein: Veränderungen des Herzrhythmus (schneller, unregelmässiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht. Dies könnten Symptome eines lebensbedrohlichen Zustandes sein, bekannt als Torsade de Pointes.

#### *Wenn Sie die Einnahme von Mianserin-Mepha plötzlich beenden*

Obwohl Mianserin-Mepha nicht süchtig macht, kann ein abruptes Beenden der Behandlung Unruhe, Sitzunruhe (Akathisie), Verschlechterung der Depression, Erschöpfung und grosses Verlangen nach dem Arzneimittel verursachen. Deshalb sollte die Dosis allmählich, gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, herabgesetzt werden. Auch nach Beendigung der Behandlung können solche Symptome als Zeichen eines beginnenden Rückfalls auftreten. Wenn Sie mehr zur Anwendung von Mianserin-Mepha wissen möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Mianserin-Mepha haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mianserin-Mepha auftreten:

##### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Schläfrigkeit oder Müdigkeit (meist vorübergehend bei Behandlungsbeginn); Gewichtszunahme; geschwollene Knöchel oder Füsse infolge von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme); erhöhte Leberenzyme

##### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)*

Niedriger Blutdruck, gekennzeichnet durch Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle, besonders bei schnellem Aufstehen; Gelenkschmerzen; Hautausschlag.

##### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Epileptische Anfälle (Konvulsionen); Hypomanie (abnormale Stimmung vergleichbar mit einer Manie, jedoch von geringerer Intensität); Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dies kann auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen; Langsamer Herzschlag nach der ersten Dosis; Malignes neuroleptisches Syndrom. Die häufigsten Symptome sind: Körpersteifigkeit, unwillkürliche Bewegungen und erhöhte Körpertemperatur. *In diesem Fall müssen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin kontaktieren.* Unruhige Beine; Brustvergrösserung. In seltenen Fällen tritt unter Mianserin-Mepha ein Mangel an weissen Blutkörperchen oder von Knochenmarkszellen auf, was den Körper anfälliger auf Infektionen macht. Bei Fieber, Halsschmerzen, Geschwüren im Mundbereich oder anderen Infektionssymptomen sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu einer Blutbild-Kontrolle aufsuchen. Diese Symptome treten zumeist nach einer Behandlungsdauer von 4-6 Wochen auf und sind nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen reversibel.

##### *Einzelfälle*



Hepatitis (Entzündung der Leber); Veränderungen des Herzrhythmus (schneller, unregelmässiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht, dies könnten Symptome eines lebensbedrohlichen Zustandes sein, bekannt als Torsade de Pointes.

*Mianserin-Mepha kann vorübergehende Nebenwirkungen verursachen wie:*

Neigung zu Selbstverletzung oder Suizidgedanken. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.

Patienten und Patientinnen mit einer Depression können die folgenden Symptome zeigen, welche mit der Krankheit selbst in Zusammenhang stehen und bei denen es manchmal schwierig festzustellen ist, ob sie aus der Krankheit selbst oder aus der Mianserin-Mepha-Behandlung resultieren:

Verschwommenes Sehen; Mundtrockenheit; Verstopfung; Schwindel; Harnverhalten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Untersagen Sie anderen Personen die Einnahme Ihres Arzneimittels und nehmen Sie keine Arzneimittel anderer Personen ein.

Informieren Sie jeden Arzt bzw. Ärztin, der/die Sie behandelt, welche Arzneimittel Sie einnehmen. Tragen Sie stets einen Medikamentenpass mit sich, auf dem die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel aufgeführt sind. Dies kann bei einem Unfall von grosser Bedeutung sein.

Geben Sie angebrauchte oder nicht mehr benötigte Arzneimittel Ihrer Apotheke zur Entsorgung zurück.

Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass andere Personen, die mit Ihnen zusammenleben oder Sie betreuen, diese Informationen gelesen haben.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Mianserin-Mepha enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Mianserinhydrochlorid.

#### *Hilfsstoffe*

**Tablettenkern:** Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Methylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maisstärke.

**Filmüberzug:** Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat, Macrogol 8000, Titandioxid (E171).

### **Zulassungsnummer**

56732 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Mianserin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



*Mianserin-Mepha 30 mg*

Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

*Mianserin-Mepha 60 mg*

Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

**Zulassungsinhaberin**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Interne Versionsnummer: 6.3

