

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mianserin-Mepha 30/60 compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Mianserin-Mepha e quando si usa?

Mianserin-Mepha contiene il principio attivo mianserina cloridrato e appartiene al gruppo dei farmaci antidepressivi, con i quali si riescono a migliorare le alterazioni dell'umore caratteristiche della depressione. La depressione si manifesta con disturbi della sfera emotiva ed è correlata a sintomi quali p.es. ansia, disturbi del sonno, irrequietezza, agitazione e abbattimento.

Negli stati depressivi hanno luogo, nel cervello, delle modificazioni. Nel cervello le cellule nervose comunicano tra di loro tramite sostanze chimiche. In caso di depressione, il normale apporto di queste sostanze è ridotto. Gli antidepressivi eliminano queste carenze e ripristinano la normale funzionalità cerebrale. In generale è necessario attendere fino a due-quattro settimane prima di avvertire un miglioramento delle proprie condizioni di salute.

Mianserin-Mepha può essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Mianserin-Mepha è importante che il medico venga informato, da lei e dai suoi famigliari o dalle persone che la assistono, di qualsiasi variazione del suo stato d'animo.

Quando non si può assumere Mianserin-Mepha?

La terapia con Mianserin-Mepha può essere controindicata in presenza di determinate malattie. Prima di prendere questo medicamento informi il suo medico se soffre di una delle seguenti affezioni:

- se ha già avuto delle reazioni allergiche (di ipersensibilità) al principio attivo mianserina cloridrato o a un altro costituente di Mianserin-Mepha,
- mania (sintomi: euforia ed iperattività),
- malattie del fegato,
- se prende o ha preso di recente (nelle ultime due settimane) inibitori delle monoaminossidasi (inibitori delle MAO) (p.es. determinati antidepressivi, medicinali contro la malattia di Parkinson o l'antibiotico linezolid).

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

Mianserin-Mepha non dev'essere impiegato per il trattamento di bambini e adolescenti. Sappia che i pazienti sotto i 18 anni che assumono medicinali come Mianserin-Mepha hanno un rischio più elevato di effetti collaterali quali tentativo di suicidio, pensieri suicidi, autolesionismo e ostilità (aggressività spiccata, comportamento aggressivo e crisi di collera). Ciononostante, nel suo interesse, è possibile che il suo medico le prescriva Mianserin-Mepha. Se viene prescritto Mianserin-Mepha a un paziente di età inferiore a 18 anni e lei desidera avere maggiori informazioni consulti di nuovo il suo medico. Si rivolga al suo medico anche in caso di comparsa o peggioramento di uno dei sintomi sopracitati in pazienti sotto i 18 anni. In questa fascia d'età non sono ancora disponibili dati sulla sicurezza a lungo termine di Mianserin-Mepha relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo mentale e comportamentale.

Suicidio/Pensieri suicidi e peggioramento della depressione

Se soffre di depressione e/o di stati di ansia potrebbe succederle di avere pensieri suicidi o di autolesionismo. Questi pensieri possono manifestarsi con maggiore gravità all'inizio del trattamento con



antidepressivi, perché tali medicinali richiedono un certo tempo prima di agire. Normalmente devono passare circa due settimane, ma talvolta anche di più.

È probabile che abbia questi pensieri:

- se in precedenza ha già pensato di suicidarsi o di infliggersi lesioni,
- se è un giovane adulto. Risultati ottenuti in studi clinici hanno evidenziato un maggiore rischio di comparsa di comportamenti suicidi nei giovani adulti sotto i 25 anni affetti da un disturbo psichiatrico e trattati con un antidepressivo.

Si rivolga subito al suo medico o si rechi immediatamente in un ospedale se nota la comparsa di pensieri suicidi o di autolesionismo.

Potrebbe eventualmente essere utile informare un parente od un amico intimo del fatto che lei soffre di depressione e/o di stati ansiosi, pregandolo di leggere questo foglietto illustrativo. Può chiedere alle persone che le sono prossime di farle sapere se gli sembra che la depressione e/o gli stati ansiosi peggiorino o se si preoccupano per eventuali alterazioni del suo comportamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mianserin-Mepha?

Si raccomanda particolare cautela con Mianserin-Mepha se soffre o ha sofferto in passato di una delle malattie seguenti:

- diabete mellito
- epilessia (convulsioni)
- problemi riguardanti la pressione del sangue
- malattie del fegato come l'itterizia
- malattie renali
- problemi della minzione dovuti ad un ingrossamento della prostata
- malattie cardiache, compresi certi tipi di cardiopatie che modificano il ritmo cardiaco, un infarto recente o un'insufficienza cardiaca
- glaucoma (aumento della pressione nel globo oculare)
- malattie psichiatriche quali schizofrenia, psicosi maniaco-depressive (fasi alterne di euforia/iperattività e di umore depresso).

Consulti il suo medico se soffre o se ha sofferto in passato di una delle malattie sopra indicate.

Non prenda Mianserin-Mepha contemporaneamente a:

- inibitori delle monoaminossidasi (inibitori delle MAO). Inoltre, non deve prendere Mianserin-Mepha anche durante le prime due settimane successive all'interruzione della terapia con inibitori delle MAO, e viceversa non deve prendere inibitori delle MAO durante le prime due settimane dopo l'interruzione della terapia con Mianserin-Mepha. Inibitori delle MAO sono ad esempio il moclobemide, la tranilcipromina (due antidepressivi), la selegilina (antiparkinsoniano) e il linezolid (antibiotico).

Occorre cautela quando si assume Mianserin-Mepha contemporaneamente a:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia, come la carbamazepina e la fenitoina
- antibiotici come l'eritromicina
- medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti), come il warfarin.

Informi il suo medico se prende uno di questi medicinali. In caso di somministrazione contemporanea si raccomanda che il medico effettui un attento monitoraggio del sangue.

- medicinali che influiscono sul ritmo cardiaco, come certi antibiotici e antipsicotici



Durante il trattamento con Mianserin-Mepha è possibile un peggioramento dei sintomi depressivi, in particolare il comportamento suicida. In tal caso deve contattare immediatamente il suo medico.

L'interruzione del trattamento non deve essere brusca e può essere effettuata solo d'accordo con il suo medico, poiché altrimenti è possibile la comparsa di sintomi di astinenza.

Nei bambini e negli adolescenti con sindromi depressive o altre affezioni psichiatriche trattati con antidepressivi è stato riferito un aumento della comparsa di disturbi del comportamento, compreso un maggiore rischio di pensieri suicidi, di autolesionismo e di suicidi compiuti.

Mianserin-Mepha può potenziare l'effetto dell'alcol. Occorre quindi astenersi dal consumo di bevande alcoliche durante la terapia con Mianserin-Mepha.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Pertanto, durante il trattamento è necessario evitare di svolgere attività che richiedono una particolare attenzione, come la guida di veicoli e l'uso di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Mianserin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

In caso di gravidanza accertata o presunta, come pure durante l'allattamento, deve chiedere al suo medico se può assumere Mianserin-Mepha. Se rimane incinta durante l'assunzione di Mianserin-Mepha deve chiedere al suo medico se può continuare il trattamento.

Come usare Mianserin-Mepha?

Si attenga rigorosamente alla posologia prescritta dal medico. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Normalmente si inizia con una dose bassa (30 mg al giorno) che poi, in base alla sua reazione, può essere aumentata gradualmente dal medico fino alla dose giornaliera ottimale. Il trattamento può avere successo solo se le compresse rivestite con film vengono assunte ogni giorno.

Le compresse rivestite con film devono essere prese ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente come dose unica prima di andare a letto. Su indicazione del medico è anche possibile prendere Mianserin-Mepha suddividendo le dosi in parti uguali nella giornata (al mattino ed alla sera prima di andare a letto). Le compresse rivestite con film vanno deglutite senza masticarle, con un po' d'acqua o di un altro liquido.

Se lei ritiene che i suoi disturbi siano scomparsi non interrompa l'assunzione di Mianserin-Mepha senza aver prima consultato il medico. Se la terapia con Mianserin-Mepha viene interrotta troppo presto e troppo bruscamente le sue condizioni di salute possono peggiorare. Per quanto riguarda il trattamento si rivolga sempre al suo medico. Egli la consiglierà sul modo di ridurre gradualmente le dosi qualora il trattamento possa essere concluso.

Cosa fare se si dimentica di assumere una dose?

Se prende Mianserin-Mepha *una volta al giorno* ed ha dimenticato questa dose prima di andare a letto *non* la prenda al mattino successivo, poiché altrimenti ciò potrebbe provocarle stanchezza o sonnolenza durante la giornata. Semplicemente, continui il trattamento alla sera con la dose normale.

Se prende Mianserin-Mepha *in due dosi giornaliere* (una volta al mattino dopo la prima colazione ed una volta alla sera prima di andare a letto) e ha dimenticato una o ambedue le dosi deve procedere come segue:

Se ha dimenticato la *dose del mattino* la prenda insieme alla *dose serale*.

Se ha dimenticato la *dose serale* non la prenda al mattino successivo. Semplicemente, continui il trattamento con le normali dosi del mattino e della sera.

Se ha dimenticato *ambedue le dosi* le tralasci tutte e due; il giorno successivo continui semplicemente con le normali dosi del mattino e della sera.



Cosa fare se inavvertitamente sono state prese troppe compresse rivestite con film?

In questo caso è necessario contattare immediatamente un medico. Il paziente dovrebbe poter vomitare al più presto possibile. I sintomi più probabili sono forte stanchezza e sonnolenza. Sintomi di possibile iperdosaggio possono essere: modificazioni del ritmo cardiaco (battito cardiaco rapido, irregolare) e/o svenimento. Potrebbero essere sintomi di uno stato che mette la vita in pericolo noto col nome di torsade de pointes.

Se cessa improvvisamente l'assunzione di Mianserin-Mepha

Anche se Mianserin-Mepha non dà assuefazione, l'improvvisa interruzione del trattamento può causare irrequietezza, impossibilità di stare seduti (acatisia), peggioramento della depressione, esaurimento e grande desiderio di assumere il medicamento. Perciò è opportuno ridurre la dose gradualmente, secondo le istruzioni del medico. Questi sintomi possono comparire anche al termine del trattamento come segnali di un possibile inizio di ricaduta. Se desidera più informazioni sull'uso di Mianserin-Mepha domandi al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mianserin-Mepha?

Con l'assunzione di Mianserin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Stanchezza o sonnolenza (generalmente passeggera all'inizio del trattamento); aumento di peso; caviglie o piedi gonfi a causa di accumuli di liquido (edemi); aumento dei tassi degli enzimi del fegato.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Calo della pressione arteriosa, caratterizzato da vertigini, stordimento o svenimenti, specialmente se ci si alza di scatto; dolori articolari; eruzione cutanea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Attacchi epilettici (convulsioni); ipomania (umore anomalo paragonabile alla mania ma di minore intensità); colorazione giallastra degli occhi o della pelle, che può indicare un disturbo della funzionalità del fegato; rallentamento del battito cardiaco dopo la prima dose; sindrome neurolettica maligna, i cui sintomi più frequenti sono: rigidità del corpo, movimenti involontari e aumento della temperatura del corpo. ***In questo caso deve rivolgersi immediatamente a un medico.*** Irrequietezza delle gambe; ingrossamento delle mammelle. Durante il trattamento con Mianserin-Mepha, in rari casi si verifica una diminuzione dei globuli bianchi o di cellule del midollo osseo che rende l'organismo più soggetto alle infezioni. In caso di febbre, mal di gola, ulcerazioni in bocca o altri sintomi di infezione deve contattare subito il medico per un controllo del quadro ematologico. Nella maggior parte dei casi questi sintomi si presentano dopo 4-6 settimane di trattamento e di solito scompaiono dopo aver sospeso l'assunzione del medicamento.

Singoli casi

Epatite (infiammazione del fegato); modificazioni del ritmo cardiaco (battito cardiaco rapido, irregolare) e/o svenimento, che potrebbero essere sintomi di uno stato che mette la vita in pericolo noto col nome di torsione di punta.

Mianserin-Mepha può provocare degli effetti collaterali passeggeri quali:

tendenza all'autolesionismo o pensieri suicidi. Si rivolga al suo medico o si rechi immediatamente in un ospedale.

I pazienti che soffrono di depressione possono manifestare i seguenti sintomi, che sono correlati alla malattia e in presenza dei quali è talora difficile accertare se dipendono dalla malattia stessa o dal trattamento con Mianserin-Mepha:

vista sfocata; secchezza della bocca; stitichezza; vertigini; ritenzione urinaria.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperature non superiori ai 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Impedisca ad altre persone di assumere il suo medicamento e non assuma medicinali di altre persone.

Informi il suo medico curante di tutti i medicinali che assume. Porti sempre con sé un elenco dei medicinali che prende (tessera dei medicinali), che potrebbe essere molto importante in caso di infortunio.

Consegna alla sua farmacia, per lo smaltimento, i medicinali che non ha usato o che non le sono più necessari.

Eventualmente si accerti che altre persone, che vivono assieme a lei o che l'assistono, abbiano letto queste informazioni.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mianserin-Mepha?

Principi attivi

Mianserina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico diidrato, metilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais.

Film di rivestimento: ipromellosa, cellulosa microcristallina, macrogol stearato, macrogol 8000, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

56732 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Mianserin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Mianserin-Mepha 30 mg

Confezioni da 30 e da 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Mianserin-Mepha 60 mg

Confezioni da 30 e da 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.3



