

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Mianserin 10 mg Holsten

Filmtabletten mit 10 mg Mianserinhydrochlorid  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Mianserin 10 mg Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## 1. WAS IST MIANSERIN 10 MG HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mianserin 10 mg Holsten ist ein Arzneimittel zur Behandlung depressiver Störungen (tetrazyklisches Antidepressivum). Mianserin 10 mg Holsten wird angewendet bei: Depressiven Störungen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIANSERIN 10 MG HOLSTEN BEACHTEN?

### Mianserin 10 mg Holsten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mianserinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mianserin 10 mg Holsten sind
- falls Sie schwere Lebererkrankungen haben und
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlaf-, Schmerzmitteln und Psychopharmaka (Antidepressiva, Neuroleptika, Lithium).

Mianserin 10 mg Holsten darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen eingenommen werden (siehe Wechselwirkungen).

Mianserin 10 mg Holsten sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe "Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren").

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Mianserin 10 mg Holsten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Mianserin 10 mg Holsten nur unter besonderer Vorsicht einnehmen bei:

- Anfallsleiden (z.B. Epilepsie)
- grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- bei Herzinfarkt in der Vorgeschichte und Erregungsleitungsstörungen des Herzens.

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. Über Blutbildveränderungen, vorwiegend in Form einer Verminderung der weißen Blutkörperchen, ist berichtet worden. 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/µl 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.

Zuckerkrankte (Diabetiker) sollten regelmäßig beim Arzt den Blutzuckerspiegel kontrollieren lassen, da bei der Anwendung von Mianserin leichte Veränderungen der Glukosetoleranz beobachtet worden sind.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

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.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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.

### Bei Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten mit anderen Arzneimitteln

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.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) wie mit Phenytoin-Phenobarbital- oder Phenytoin-Carbamazepin-Kombination ist der Mianserin-Plasmaspiegel erhöht und die Ausscheidung verlängert.

### Bei Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Da Erfahrungen mit der Anwendung von Mianserin 10 mg Holsten in der Schwangerschaft nicht 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.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 Mianserin 10 mg Holsten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Mianserin 10 mg Holsten muss individuell, je nach Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten, dosiert werden.

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.

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 evtl. notwendigen Dosisanpassung vorzunehmen. Dies trifft insbesondere auf Patienten mit vorangegangenen Herzinfarkt und Erregungsleitungsstörungen zu.

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 10 mg Holsten nur auf ärztliches Anraten hin abzusetzen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie Mianserin 10 mg Holsten unzerkaut entweder vor oder nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein. 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 sowie Störung der Atmung.

Im Falle einer Überdosierung ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten abbrechen**

Besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Mianserin 10 mg Holsten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie bitte Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Vereinzelte wurde über sonstige folgende Nebenwirkungen bei therapeutischen Dosen berichtet: Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose oder Thrombozytopenie), Krampfanfälle, Umschlagen in eine krankhaft gehobene Stimmung (Hypomanie), Hautausschlag, Wasseransammlungen (Ödeme), Gelenkschmerz 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 10 mg Holsten durch den Arzt beendet werden.

Mianserin 10 mg Holsten 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.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Mianserin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mianserin 10 mg Holsten ist erforderlich").

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich treten Benommenheit, Zittern, unwillkürliche Bewegungen und niedriger Blutdruck (orthostatische Hypotonie) auf. Vorübergehende Müdigkeit wurde in den ersten Behandlungstagen beobachtet. Eine Verringerung der Dosis von Mianserin 10 mg Holsten ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

#### 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](http://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.

### **6. 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 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 Oktober 2018.**

*Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!*