

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Miansegen, 10 mg, tabletki powlekane**

**Miansegen, 30 mg, tabletki powlekane**

**Miansegen, 60 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 został przepisany 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Miansegen i w jakim celu się go stosuje**

Lek Miansegen zawiera jako substancję czynną mianseryny chlorowodorek.

Lek Miansegen jest lekiem przeciwdepresyjnym, który jest wskazany w leczeniu objawów zaburzeń depresyjnych. Depresja jest chorobą umysłową. Podczas depresji mają miejsce zmiany w mózgu. 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. Działanie przeciwdepresyjne ujawnia się po kilku dniach leczenia, a poprawę obserwuje się zwykle po 2 do 4 tygodniach leczenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miansegen**

##### **Kiedy nie stosować leku Miansegen**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mianseryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w rozpoznanej manii (stan podniecenia i nadmiernej aktywności)
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby
- jeśli pacjent stosuje lub stosował niedawno (w ciągu dwóch tygodni) leki będącymi inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

**Konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:**

- choroby serca, w tym przebyty niedawno zawał mięśnia sercowego oraz ciężkie zaburzenia czynności serca (blok serca), zaburzenia powodujące zmianę rytmu serca, niewydolność serca
- padaczka - w razie wystąpienia drgawek, należy przerwać stosowanie leku
- choroby wątroby, takie jak żółtaczkę - lek należy odstawić
- cukrzyca
- choroby nerek
- problemy z oddawaniem moczu ze względu na rozrost gruczołu krokowego
- jaskra z wąskim kątem przesączania
- objawy wskazujące na rozrost gruczołu krokowego (problemy z oddawaniem moczu)
- choroby psychiczne, takie jak wystąpienie hipomanii u pacjentów z afektywną chorobą dwubiegunową (występujące na przemian podwyższenie nastroju/ nastroj depresyjny) - mianseryna, podobnie jak inne leki przeciwdepresyjne, może wywołać stan hipomanii. W takim przypadku lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub ich brak (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia powyższych sytuacji.

**Dzieci i młodzież**

Mianseryny nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójstwa, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Miansegen pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że jest to konieczne. Pacjenta należy starannie obserwować pod kątem zachowań samobójczych. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Miansegen lub gdy istnieją jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w aspekcie jego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowań.

**Myśli 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 pacjent powie komuś z rodziny lub osobie bliskiej, że ma depresję lub zaburzenia lękowe i poprosi ich by przeczytali tę ulotkę. Może ich również poprosić by powiedzieli pacjentowi, czy uważają, że jego depresja lub stany lękowe pogarszają się, lub czy martwią ich zmiany w jego zachowaniu.

**Lek Miansegen a inne leki**

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

**Nie należy stosować mianseryny jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)** ani przed upływem 2 tygodni od zakończenia ich przyjmowania. W przypadku zaprzestania stosowania leku Miansegen nie należy również przyjmować inhibitorów MAO przez 2 tygodnie. Do inhibitorów MAO należą: moklobemid, tranilcypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz linezolid (antybiotyk).

**Należy zachować ostrożność stosując lek Miansegen jednocześnie z:**

- karbamazepiną oraz fenytoiną (**leki przeciwpadaczkowe**)
- **lekami przeciwzakrzepowymi** z grupy pochodnych kumaryny (np. warfaryna) – należy stale kontrolować parametry krzepnięcia
- **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpsychotyczne.

### **Miansegen z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Mianseryna nasila działanie alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy. Podczas leczenia mianseryną nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża i 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. Należy 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**

Ze względu na fakt, że mianseryna może powodować senność i powodować zaburzenia sprawności psychomotorycznej, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Miansegen**

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

### **Zalecana dawka**

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 30 mg do 90 mg, w zależności od nasilenia depresji.

Aby zapewnić skuteczność leczenia lek należy przyjmować 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, lek można przyjmować w dawkach podzielonych (jedna rano i druga wieczorem przed udaniem się na spoczynek nocny) albo w jednej dawce dobowej przed snem (ze względu na korzystny wpływ na sen).

Tabletki należy połykać w całości 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.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Początkowo dawka powinna wynosić 30 mg na dobę. Dawkę można zwiększać co kilka dni. Zazwyczaj wystarczające działanie terapeutyczne można uzyskać stosując mniejszą dawkę niż wynosi typowa dawka podtrzymująca u dorosłych.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Mianseryny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Miansegen**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.

Należy jak najszybciej wywołać wymioty. Głównym objawem przedawkowania jest przedłużająca się ospałość lub senność. Innymi objawami przedawkowania są: zaburzenia rytmu serca (zmiany rytmu serca, takie jak 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 przyjęcia dawki leku Miansegen**

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 przyjmowania leku Miansegen**

Chociaż lek Miansegen 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 tego 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.**

**Lek Miansegen, rzadko 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
- bóle stawów
- drżenie lub drgawki
- obrzęki okolicy kostek lub stóp wynikające z gromadzenia się płynów
- wysypka skórna
- zwolnienie czynności serca po podaniu dawki początkowej
- złośliwy zespół neuroleptyczny (najważniejsze objawy to sztywność całego ciała, mimowolne ruchy, zwiększenie temperatury ciała)
- zespół niespokojnych nóg (uczucie pieczenia, mrowienia nóg, powodujące bezsenność)
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (co można wykryć w badaniach krwi)
- zapalenie wątroby
- hipomania
- 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*”.

### ***Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych***

Pacjenci, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli mogą 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,
- 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 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 ich o przekazanie informacji, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **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, faks: 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 Miansegen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po zapisie: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić 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 lek Miansegen**

- Substancją czynną leku jest mianseryny chlorowodorek. Jedna tabletka zawiera 10 mg lub 30 mg lub 60 mg mianseryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, magnezu stearynian. Skład otoczki: Opadry White 03B28796, talk.

### **Jak wygląda lek Miansegen i co zawiera opakowanie**

#### Miansegen, 10 mg, tabletki powlekane

Lek ma postać białych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy około 6 mm. Z jednej strony tabletki jest napis „MI 10”, a z drugiej strony tabletki litera „G”.

Tabletki są pakowane w blister Aluminium/PVC z przezroczystej folii, w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną. Opakowanie zawiera: 30, 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Miansegen, 30 mg, tabletki powlekane

Lek ma postać białych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy około 8 mm. Z jednej strony tabletki jest napis „MI 30”, a z drugiej strony tabletki litera „G”.

Tabletki są pakowane w blister Aluminium/PVC z przezroczystej folii, w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera: 20, 30, 60, 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Miansegen, 60 mg, tabletki powlekane

Lek ma postać białych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych. Z jednej strony tabletki jest napis „MI”, linia podziału i napis „60”, a z drugiej strony tabletki litera „G”.

Tabletki są pakowane w blister Aluminium/PVC z przezroczystej folii, w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera: 30, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

**Wytwórca / Importer**

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
Baldoyle Industrial Estate 35/36  
Grange Road, Dublin 13  
D13 W562  
Irlandia

Mylan Hungary Kft. / Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

tel: +48 22 54 66 400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023**