

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Deprexolet jest lekiem przeciwdepresyjnym. Przynosi ulgę w leczeniu nastrojów depresyjnych, które są najczęściej występującym objawem depresji. Depresja jest chorobą psychiczną. 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. Zwykle poprawa następuje po 2 do 4 tygodniach leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprexolet

Kiedy nie stosować leku Deprexolet

Jeśli pacjent ma uczulenie na mianserynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- u pacjenta występuje mania (stan podniecenia i nadmiernej aktywności);
- u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- pacjent stosuje lub stosował niedawno (w ciągu ostatnich dwóch tygodni) leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Deprexolet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 do szpitala, jeśli wystąpią myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.

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.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Deprexolet, 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 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.

Dzieci i młodzież

Zwykle lek Deprexolet nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo go, lekarz może przepisać lek Deprexolet pacjentom w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że jest to dla nich konieczne. Jeśli lekarz przepisał lek Deprexolet pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, i mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości z tym związane, prosimy o skonsultowanie się z lekarzem. W razie rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Deprexolet, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Deprexolet u chorych w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowań.

Deprexolet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Deprexolet, jak również Deprexolet może wpływać na inne leki.

Nie wolno stosować leku Deprexolet w skojarzeniu z:

- **inhibitorami monoaminooksydazy (MAO)**, ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. W przypadku zaprzestania stosowania leku Deprexolet 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 lek Deprexolet w skojarzeniu z:

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

Deprexolet z jedzeniem i piciem

Nie należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku Deprexolet, gdyż nasila on działanie 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 obsługa maszyn

Deprexolet może powodować senność.

Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ Deprexolet zmniejsza zdolności psychomotoryczne. Nie należy obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami.

3. Jak stosować lek Deprexolet

Ten lek należy zawsze stosować 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 60 do 90 mg na dobę, 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 tak zaleci, Deprexolet 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.

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 do uzyskania zadowalającej reakcji klinicznej pacjenta wystarczy dawka mniejsza niż dla dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Deprexolet nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deprexolet

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

Należy jak najszybciej wywołać wymioty. Objawy przedawkowania leku Deprexolet 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 Deprexolet

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

Przerwanie stosowania leku Deprexolet

Chociaż lek Deprexolet 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.

Podczas stosowania leku Deprexolet zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych z częstością nieznaną (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- 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*.

Dodatkowo mogą wystąpić przemijająco:

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

W przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

W rzadkich przypadkach Deprexolet 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.

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Deprexolet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Deprexolet

- Substancją czynną leku jest mianseryny chlorowodorek. Jedna tabletka zawiera 60 mg mianseryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia żelowana kukurydziana, metyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza E5, hypromeloza E15, makrogol 8000, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Deprexolet i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe lub prawie białe, podłużne, długości 18,08 mm/7,30 mm/5,50 mm, obustronnie wypukłe z linią podziału z jednej strony. Tabletki można podzielić na połowy.

Opakowania z tabletkami powlekany po 60 mg: Blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku – 30 sztuk (3 blistry po 10 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: