

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

MIANSEC, 10 mg, tabletki powlekane  
(*Mianserini hydrochloridum*)

**Należy 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.

### Spis treści ulotki

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

### 1. CO TO JEST MIANSEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Mianseryna jest czteropierścieniowym lekiem przeciwdepresyjnym z grupy pochodnych piperazynoazepiny. Mianseryna zwiększa przewodnictwo impulsów nerwowych w ośrodkowym układzie nerwowym, blokując receptory alfa<sub>2</sub>-adrenergiczne i hamując wychwyt zwrotny noradrenaliny.

Mianseryna działa przeciwłękowo oraz poprawia jakość snu dzięki jego pogłębieniu i wydłużeniu. Mianseryna, w odróżnieniu od trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych jest niemal pozbawiona skutków działania cholinolitycznego, takich jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia widzenia, przyspieszenie czynności serca, zaparcia, utrudnienie oddawania moczu.

Mianseryna jest lekiem dobrze tolerowanym również przez osoby w podeszłym wieku i pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. W dawkach leczniczych praktycznie nie ma wpływu na układ sercowo-naczyniowy. W przypadku przedawkowania wykazuje słabsze działanie szkodliwe na serce niż trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

#### Wskazania do stosowania

Objawy depresyjne o różnym podłożu, w których wskazane jest leczenie farmakologiczne.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MIANSEC

#### Kiedy nie stosować leku Miansec

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mianserynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Miansec,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół maniakałny.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miansec należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Mianseryna, podobnie jak inne leki przeciwdepresyjne, może powodować hipomanię u osób z chorobą afektywną dwubiegunową. W takich przypadkach lekarz zaleci przerwanie leczenia lekiem Miansec.

Mianserynę należy stosować ostrożnie:

- w przypadku zaburzeń sercowo-naczyniowych, takich jak blok serca czy niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, mimo że w porównaniu do trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych działa znacznie mniej szkodliwie na serce;
- u pacjentów zażywających leki przeciwnadciśnieniowe i mianserynę należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi;
- u pacjentów z padaczką, nie należy stosować mianseryny jednocześnie z fenytoiną, fenobarbitem, prymidonem i karbamazepiną. Można stosować mianserynę z nowymi lekami przeciwpadaczkowymi, jak wigabatryna;
- u pacjentów z zaburzeniami hematologicznymi, w tym z uszkodzeniem szpiku kostnego, z tendencjami samobójczymi oraz pacjentów chorujących na padaczkę. Pacjenci tacy powinni w czasie leczenia mianseryną pozostawać pod stałą obserwacją lekarską;
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania oraz u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego. Mimo, że nie występuje działanie cholinolityczne mianseryny w dawkach terapeutycznych, należy ją stosować szczególnie ostrożnie;
- w przypadku wystąpienia gorączki, bólu gardła, zapalenia jamy ustnej lub innych objawów zakażenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zaleci przerwanie stosowania leku i wykonanie badania morfologii krwi, ze względu na ryzyko wystąpienia granulocytopenii lub agranulocytozy (znaczne zmniejszenie liczby lub brak białych krwinek - granulocytów we krwi).

W celu uniknięcia powikłań hematologicznych, lekarz na początku leczenia będzie przez trzy miesiące zlecał wykonanie pełnego badania morfologii krwi co 4 tygodnie.

Podawanie mianseryny można rozpocząć po upływie co najmniej 2 tygodni od zakończenia przyjmowania nieselektywnych inhibitorów MAO.

W przypadku żółtaczki lub drgawek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia istnieje ryzyko wystąpienia hiponatremii (zmniejszenie stężenia sodu w osoczu poniżej 140 mm/l).

### **Inne leki i Miansec**

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

Mianseryny nie należy stosować:

- z innymi lekami przeciwdepresyjnymi ze względu na ryzyko nasilenia działania na ośrodkowy układ nerwowy oraz nasilenia działań niepożądanych;
- z barbituranami, lekami uspokajającymi, przeciwłękowymi i alkoholem. Mianseryna nasila hamujące działanie tych substancji na ośrodkowy układ nerwowy;
- z niektórymi lekami przeciwdrgawkowymi, przeciwgorączkowymi, przeciwbólowymi, przeciwzapalnymi, ponieważ może hamować czynność szpiku i układu krwiotwórczego;
- u pacjentów otrzymujących nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy oraz do 14 dni po ich odstawieniu, z powodu ryzyka nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego.

Mianseryna nie wpływa na działanie przeciwnadciśnieniowe guanetydyny, betanidyny, klonidyny, alfa-metylodopy, pochodnych hydralazyny i propranololu. Jednak zaleca się częste kontrolowanie ciśnienia tętniczego u pacjentów leczonych jednocześnie tymi lekami.

Mianseryna, podobnie jak inne leki przeciwdepresyjne, może wpływać na metabolizm pochodnych kumaryny, np. warfaryny. Konieczna jest ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych leków. Lekarz zleci oznaczenie parametrów krzepnięcia krwi.

Stosowanie z glikozydami naparstnicy lub lekami przeciwartmicznymi o działaniu chinidynopodobnym zwiększa ryzyko wystąpienia niemierności pracy serca. Mianseryna zmniejsza stężenie 1,25-dihydroksycholekalcyferolu w surowicy.

### **Miansec z alkoholem**

Podczas leczenia nie należy pić napojów alkoholowych.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Miansec nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Jednak jeśli lekarz uzna to za konieczne, może zalecić jego stosowanie.

Pacjenci z tej grupy wiekowej przyjmujący lek Miansec narażeni są bardziej na działania niepożądane takie jak próby samobójcze, myśli samobójcze, wrogość, agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu. Brak danych dotyczących długokresowego stosowania leku Miansec a także jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, rozwój poznawczy i zachowanie dzieci w wieku poniżej 18 lat.

W przypadku wystąpienia lub nasilenia wyżej wymienionych objawów niepożądanych lub pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości w trakcie stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Stosowanie leku Miansec u pacjentów w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku należy stosować mniejszą dawkę leku (patrz: Jak stosować lek Miansec).

#### **Stosowanie leku Miansec u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek i (lub) cukrzycą**

Pacjenci z cukrzycą, zaburzeniami czynności wątroby lub niewydolnością nerek powinni zachować szczególną ostrożność stosując lek Miansec i kontrolować dawki jednocześnie przyjmowanych leków. U pacjentów chorujących na cukrzycę należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

*W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

##### *Ciąża*

Mianseryna przenika w niewielkim stopniu przez barierę łożyskową. Nie stwierdzono działania szkodliwego dla płodu w pierwszej fazie badań klinicznych na zwierzętach. Nie przeprowadzono odpowiednio kontrolowanych badań u ludzi. Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

##### *Karmienie piersią*

Ponieważ śladowe ilości leku przenikają do mleka, nie należy karmić piersią w trakcie stosowania mianseryny. W przypadku konieczności leczenia przeciwdepresyjnego mianseryną należy przerwać karmienie piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Z powodu możliwości wystąpienia zawrotów głowy oraz działania uspokajającego, podczas leczenia mianseryną nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ MIANSEC**

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

Tabletki należy przyjmować doustnie bez rozgryzania, popijając płynem.

#### **Dorośli**

Lekarz dostosuje dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta.

Leczenie należy rozpocząć od dawki 30 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę co kilka dni, aż do osiągnięcia właściwej reakcji klinicznej pacjenta. Dawka podtrzymująca zależy od stopnia nasilenia objawów i wynosi od 60 do 90 mg na dobę.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Dawkowanie lekarz dostosuje indywidualnie dla każdego pacjenta.

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

Leku Miansec nie należy stosować w tej grupie wiekowej - patrz punkt 2.

Dawkę dobową można przyjmować w dawkach podzielonych lub jednorazowo na noc (ze względu na korzystny wpływ na sen).

Maksymalna dawka dobową wynosi 200 mg.

Leczenie odpowiednią dawką powoduje zazwyczaj uzyskanie reakcji klinicznej w ciągu 2-4 tygodni.

W przypadku niezadowolającej reakcji, lekarz może zwiększyć dawkę. Jeżeli w ciągu następnych 2-4 tygodni leczenie nie jest skuteczne, lekarz zdecyduje o odstawieniu leku.

Po uzyskaniu poprawy klinicznej należy kontynuować leczenie przez 4-6 miesięcy.

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

Może wystąpić przedłużone działanie uspokajające i senność, a także (rzadko): niemierność serca, drgawki, ostre niedociśnienie i niewydolność oddechowa.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Nie ma swoistej odtrutki. W razie przedawkowania konieczne jest natychmiastowe płukanie żołądka oraz leczenie objawowe, monitorowanie układu krążenia i układu oddechowego oraz kontrola gospodarki wodno-elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Miansec**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: nadmierne uspokojenie i senność, występujące na początku leczenia (u około 20-50% pacjentów, szczególnie u osób w podeszłym wieku).

Objawy te mogą nasilić się po spożyciu alkoholu. Zmniejszenie dawki nie prowadzi do osłabienia powyższych objawów, ale może skutkować zmniejszeniem skuteczności przeciwdepresyjnej mianseryny.

Mianseryna może powodować zahamowanie czynności szpiku kostnego z granulocytopenią (zmniejszenie poniżej normy liczby granulocytów we krwi) lub agranulocytozą (brak lub bardzo duże zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi); niedokrwistość.

U pacjentów z dwubiegunową chorobą afektywną może wystąpić zmiana fazy. Objawy psychotyczne, w tym mania czy urojenia paranoidalne, mogą się nasilić w trakcie leczenia przeciwdepresyjnego.

#### **Inne objawy niepożądane (według częstości występowania) to:**

zaburzenia czynności wątroby, żółtaczkę cholestatyczną, ginekomastia (powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn), mlekotok, zawroty głowy, niedociśnienie ortostatyczne (spadki ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji ciała na stojącą), obrzęki obwodowe, bóle i zapalenie stawów, zmiany skórne (np. nadmierne pocenie, wysypka, rumień wielopostaciowy – zaczerwienienie skóry z obrzękiem, z towarzyszącą niewielką gorączką, dreszczami, bólami stawów), skazy krwotoczne, niedociśnienie, obrzęki, hiperkineza (zespół niespokojnych nóg), rzadkoskurcz, niedokrwistość, osłabienie, wzmożone łaknienie. Może również wystąpić zwiększenie masy ciała. Hipomania lub drgawki mogą wystąpić nawet po dawkach terapeutycznych i stanowią wskazanie do przerwania stosowania mianseryny.

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

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjentów w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;

- pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone 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 do krewnych lub przyjaciół z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się, lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Częstość i nasilenie objawów występujących w depresji, takich jak suchość błony śluzowej jamy ustnej i zaparcia, przeważnie nie ulegają zwiększeniu w czasie leczenia mianseryną.

Niepożądane objawy wynikające z działania cholinolitycznego (takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenie widzenia, przyspieszenie czynności serca, zaparcia, utrudnienie oddawania moczu), oraz zaburzenia serca występują rzadziej i mają łagodniejszy przebieg niż po trójpierścieniowych lekach przeciwdepresyjnych.

### **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, fax: 22 49-21-309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 MIANSEC**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Miansec, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera Miansec**

- Substancją czynną leku jest mianseryny chlorowodorek. 1 tabletkę zawiera 10 mg mianseryny chlorowodoru.
  - Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki o składzie: etyloceluloza, hypromeloza, makrogole, tytanu dwutlenek.

### **Jak wygląda Miansec i co zawiera opakowanie**

Miansec to okrągłe, obustronnie wypukłe białe tabletki.

Dostępne opakowania leku to:

blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

30 szt. (1 blister po 30 szt.)

90 szt. (3 bistry po 30 szt.)

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra  
Polska

Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.05.2016**