

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

MIANSERIN
МИАНСЕРИН



СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка: Mianserin hydrochloride 30 mg
Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, повидон, талк, безводен колоиден силиций, магнезиев стеарат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Mianserin филм-таблетки по 20 броя в блистер от PVC/Alu фолио
По два блистера в картонена кутия

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма – Дупница” АД
гр. Дупница, ул. “Самоковско шосе”3
Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

ДЕЙСТВИЕ

Миансерин е продукт с антидепресивно действие и с изразено освобождаващо от страха, напрежението, безпокойствието и регулиращо съня действие. Не повишава вътреочното налягане, не смущава уринирането и не предизвиква ортостатични явления (промяна в кръвното налягане при смяна на положението на тялото).

ПОКАЗАНИЯ

Миансерин се прилага за лечение на депресивни състояния, които протичат с прояви на тревожност, неспокойствие и страх..

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се прилага при свръхчувствителност към миансерин или помощните вещества; маниакален синдром; тежки чернодробни заболявания; остра интоксикация с централно-депресивни лекарства и алкохол.

Не се прилага при деца под 16-годишна възраст.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При депресивна фаза на манийно-депресивна психоза може да предизвика навлизане в манийна фаза.

Повишава се рискът от самоубийство.

При пациенти с епилепсия или данни за такава в анамнезата е необходим постоянен контрол на клиничните симптоми и ЕЕГ-находката.

Да се избягва приложение при предхождащо сърдечно заболяване и при повишена опасност от гърчове.

При възрастни и изтощени болни, при чернодробни и бъбречни заболявания, диабет, хипертрофия на простатата трябва редовно да се следят клинично-лабораторните показатели, особено в първите месеци на лечението.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

По време на лечението с **Миансерин** не трябва да се приема алкохол.

Миансерин не се комбинира с МАО-инхибитори. При нужда може да се прилага не по-рано от 2 седмици след спиране на лечението с МАО-инхибитори. МАО инхибитор може да се включи след 3-дневна пауза от лечението с продукта.

Продуктът намалява ефекта на продукти, понижаващи кръвното налягане - гванетидин и клонидин.

Усилва ефектите на катехоламини и локални анестетици.

При прилагане с антиаритмични средства от хинидинов тип **Миансерин** усилва нарушената възбудна сърдечна проводимост.

При прилагане с дигиталисови глюкозиди се повишава рискът от ритъмни нарушения.

Невролептиците повишават кръвните нива на **Миансерин** и усилват отпускащото му действие.

Циметидин също повишава кръвните му нива.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Не се прилага при бременни жени и в периода на кърмене.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Поради повлияване на рефлексите и реакциите не трябва да се управляват моторни превозни средства и да се извършват дейности, изискващи повишено внимание и бързи психични и двигателни реакции.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Продуктът съдържа пшенично нишесте поради което може да представлява опасност при пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

Дозирането е индивидуално. *Начална доза*-30 mg (1 таблетка), приети вечер. Втората и третата седмица дозата се повишава до 30-60 mg дневно.

Ако е необходимо следва повишаване на дозата до 90-120 mg дневно.

Лечението на един епизод продължава не повече от 6 месеца с оглед избягване на рецидив.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При високи дози могат да се получат крампи, силна депресия до кома. Няма специфична противоотрова. Лечението е симптоматично. Хемодиализата не повлиява съществено елиминирането на препарата.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ

Възможни са световъртеж, неспокойствие, седация, сънливост, сухота в устата, запек, повишаване на телесното тегло, преходно намаляване броя на белите кръвни клетки. Тези оплаквания не налагат прекратяване на лечението.

В много редки случаи може да се наблюдават кожни обриви, отоци, ставни болки, нарушение в чернодробната функция - жълтеница; крампи, намаляване броя на клетките от белия и червения кръвни редове. При поява на тези оплаквания лечението трябва да се прекрати.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура не по-висока от 25⁰С!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производството

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Юли, 2002 год.