Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mianserin Arcana 30 mg Filmtabletten

Mianserinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mianserin Arcana und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mianserin Arcana beachten?
3. Wie ist Mianserin Arcana einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mianserin Arcana aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mianserin Arcana und wofür wird es angewendet?

Mianserin Arcana ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer Depression und gehört zur Gruppe der Antidepressiva. Es wirkt stimmungsaufhellend. Depressionen sind Störungen im Gefühlsleben, bei denen es zu Veränderungen im Gehirn kommt. Die Nervenzellen im Gehirn kommunizieren mit Hilfe chemischer Substanzen, die im Fall einer Depression vermindert sind. Antidepressiva können diese Mängel ausgleichen und das normale Funktionieren des Gehirns wiederherstellen. Im Allgemeinen dauert es 2 bis 4 Wochen, bis es zu einer Besserung kommt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mianserin Arcana beachten?

Mianserin Arcana darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mianserin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Manie (Stadium des Überschwangs und der Überaktivität) leiden.
- wenn Sie akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen) oder Psychopharmakavergiftungen (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) haben.
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie unter plötzlichen Erregungszuständen leiden.
- wenn Sie derzeit oder innerhalb der letzten 2 Wochen sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Mianserin Arcana einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mianserin Arcana ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten/Zustände leiden oder gelitten haben:
- Epilepsie (Krampfanfälle)
-

- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Lebererkrankung (Gelbsucht)
- Nierenerkrankung
- Probleme beim Harnlassen aufgrund einer vergrößerten Prostata
- Herzerkrankungen einschließlich jene, die den Herzrhythmus verändern, ein vor Kurzem überstandener Herzinfarkt, Herzversagen oder die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel, welche den Herzrhythmus verändern
- hoher Blutdruck, der mit Medikamenten behandelt wird
- grüner Star (erhöhter Augeninnendruck)
- psychische Erkrankungen wie z.B. manische Depression (abwechselnde Phasen von Hochstimmung/Überaktivität und deprimierter Stimmung)

Bitte kontaktieren Sie ebenso Ihren Arzt, falls diese Zustände zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen haben.

Während der Behandlung mit Mianserin Arcana wurde eine eingeschränkte Knochenmarkfunktion berichtet; diese zeigt sich für gewöhnlich in Form von Blutbildveränderungen wie Mangel an bestimmten weißen Blutzellen (Granulozytopenie) oder weitgehendem Fehlen aller weißen Blutzellen (Agranulozytose). Derartige Reaktionen traten meist nach 4 bis 6 Wochen der Behandlung auf und verschwanden im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung.

Suchen Sie unbedingt sofort Ihren Arzt auf, wenn unter der Einnahme von Mianserin Arcana Fieber, Halsentzündung, Mundschleimhautentzündung oder andere Zeichen einer Infektion auftreten, da es sich hierbei um erste Anzeichen einer Blutbildveränderung handeln kann. Sollte es zu Blutbildveränderungen kommen, ist das Präparat sofort abzusetzen.

Wenn Sie Diabetiker sind, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Epileptiker und ältere Patienten sollten sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht, Krämpfe oder eine leichte manische Erregung (Hochstimmung/Überaktivität) auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme von Mianserin Arcana und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidalgedanken) und Verschlechterung der Depression
Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzten, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach 2 Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Person, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression verschlechtert hat oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Mianserin Arcana 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 Arcana verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mianserin Arcana 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 Arcana einnimmt, eines der oben angeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mianserin Arcana in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen tritt die stimmungsaufhellende Wirkung von Mianserin Arcana nicht sofort ein. Erwarten Sie daher erst nach einer gewissen Zeit eine spürbare Besserung. Auch wenn diese Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Mianserin Arcana ohne ärztliche Anweisung nicht geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Einnahme von Mianserin Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln
Andere Arzneimittel können die Wirkung von Mianserin Arcana beeinflussen wie auch Mianserin Arcana andere Arzneimittel beeinflussen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verwenden Sie Mianserin Arcana nicht in Kombination mit:
- Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mianserin Arcana auch nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von MAO-Hemmern ein. Wenn Sie die Behandlung mit Mianserin Arcana beenden, nehmen Sie innerhalb der nächsten 2 Wochen keine MAO-Hemmer ein. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid, Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva), Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und Linezolid (ein Antibiotikum).

Seien Sie vorsichtig bei der Einnahme von Mianserin Arcana in Kombination mit:
- Arzneimitteln für Epilepsie, wie Carbamazepin und Phenytoin. Die gleichzeitige Einnahme von Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie) kann eine Abnahme des Mianserin-Blutspiegels verursachen.
- Arzneimitteln zur Blutgerinnungshemmung, wie Warfarin. Mianserin Arcana kann die Wirkung von Warfarin auf das Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie ein solches Arzneimittel anwenden. Im Fall einer kombinierten Anwendung wird zu Kontrolluntersuchungen Ihres Blutes durch Ihren Arzt geraten.
- Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen, wie z.B. bestimmte Antibiotika oder Psychopharmaka.

Mianserin Arcana zeigt keine Wechselwirkungen mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln wie Bethanidin, Clonidin, Methyldopa, Guanethidin oder Propranolol (entweder alleine oder in Kombination mit Hydralazin). Trotzdem werden regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, teilen sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Einnahme von Mianserin Arcana zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nehmen Sie während der Behandlung mit Mianserin Arcana keine alkoholischen Getränke zu sich, da Mianserin Arcana die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl Tierversuche und in beschränktem Ausmaß zur Verfügung stehende Daten vom Menschen zeigen, dass Mianserin zu keiner Schädigung des Feten oder Neugeborenen führt und in vernachlässigbaren Mengen über die Muttermilch ausgeschieden wird, soll Mianserin Arcana während der Schwangerschaft nur bei strenger medizinischer Indikationsstellung und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Ist die Anwendung von Mianserin Arcana während der Stillzeit notwendig, so soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Mianserin Arcana kann Sie schläfrig machen.
- Sie dürfen kein Fahrzeug lenken, da die Einnahme von Mianserin Arcana ein sicheres Fahren in Frage stellt.
- Sie dürfen kein Werkzeug oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Mianserin Arcana einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimitttel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollen jeden Tag zur gleichen Zeit und vorzugsweise als Einzeldosis vor dem Schlafengehen eingenommen werden.
Auf Empfehlung Ihres Arztes kann die Tagesdosis auf Einzeldosen verteilt oder eben als Einmaldosis am Abend vor dem Schlafengehen eingenommen werden.
Die Tabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Mianserin Arcana nicht, weil Sie den Eindruck haben, Ihre Beschwerden seien verschwunden. Wenn Sie zu früh oder plötzlich die Einnahme beenden, können sich Ihre Beschwerden verschlechtern. Fragen Sie immer Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Dosis allmählich herabsetzen können, wenn die Behandlung beendet werden soll.

Bitte beachten Sie, dass es 2 bis 4 Wochen dauern kann, bevor Sie die positive Wirkung von Mianserin Arcana spüren.

Erwachsene
Im Allgemeinen wird mit einer niedrigen Dosis (30 mg pro Tag) begonnen, die von Ihrem Arzt langsam bis zur wirksamsten Tagesdosis (in den meisten Fällen 60 bis 90 mg pro Tag) gesteigert wird. Für eine erfolgreiche Behandlung ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Tablette(n) täglich einnehmen. Halten Sie sich strikt an die empfohlene Dosierung und die Anleitung in der Packungsbeilage.

Ältere Patienten
Die Behandlung kann vom Arzt mit einer niedrigeren Dosis begonnen werden. Ansonsten gelten die unter „Erwachsene“ angeführten Dosierungsempfehlungen. Ihr Arzt wird jedoch regelmäßige Kontrolluntersuchungen wegen einer eventuell notwendigen Dosisanpassung vornehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Mianserin Arcana sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mianserin Arcana ist erforderlich“).

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt bestimmt und kann mehrere Wochen bis Monate dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Mianserin Arcana eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Sie sollten so schnell wie möglich erbrechen bzw. die betroffene Person zum Erbrechen bringen. Symptome, die auftreten können sind Krämpfe, Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Verlangsamung der Atmung, niedriger Blutdruck sowie unregelmäßige Herztätigkeit. Die Symptome einer möglichen Überdosierung können Änderungen Ihres Herzrhythmus (unregelmäßiger, beschleunigter Herzschlag) und/oder Ohnmacht einschließen, dies könnte auf Torsades de Pointes, einen lebensbedrohlichen Zustand, hinweisen.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweise für den Arzt finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Mianserin Arcana vergessen haben
Wenn Sie die Tabletten **einmal täglich** vor dem Schlafengehen einnehmen sollen und dies vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht am nächsten Morgen ein, da dies zu Benommenheit und Schläfrigkeit während des Tages führen kann. Setzen Sie die Behandlung am Abend mit der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Tabletten **zweimal täglich** einnehmen sollen (einmal am Morgen nach dem Frühstück und einmal am Abend vor dem Schlafengehen) und eine oder beide Einnahmen vergessen haben, gehen Sie folgendermaßen vor:
- Wenn Sie die Morgendosis vergessen haben, nehmen Sie diese zusammen mit der Abenddosis ein.
- Wenn Sie die Abenddosis vergessen haben, nehmen Sie diese nicht mit der nächsten Morgendosis zu sich. Setzen Sie die Behandlung mit Ihrer üblichen Morgen- und Abenddosis fort.
- Wenn Sie beide Dosen vergessen haben, dürfen Sie die vergessenen Tabletten nicht zusätzlich einnehmen. Setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit Ihrer üblichen Morgen- und Abenddosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mianserin Arcana abbrechen
Obwohl Mianserin Arcana zu keiner Abhängigkeit führt, kann ein plötzliches Absetzen der Tabletten nach Langzeitbehandlung zu Schwindel, Unruhe, Angst, Kopfschmerzen und Übelkeit führen. Aus diesem Grund soll die Dosis langsam herabgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Mianserin Arcana auftreten:

In den ersten Tagen der Behandlung wurde das Auftreten von Müdigkeit beobachtet. Um einen Behandlungserfolg sicherzustellen, sollte die Dosierung von Mianserin Arcana nicht vermindert werden. Ändern Sie daher nicht von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Die Häufigkeit und Schwere von depressionsbezogenen Symptomen wie verschwommenes Sehen, trockener Mund und Verstopfung nehmen für gewöhnlich während einer Behandlung mit Mianserin Arcana nicht zu; in vielen Fällen wurde sogar eine Abnahme beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen, Blutplättchenmangel, Verminderung bis weitgehendes Fehlen weißer Blutzellen, was die Immunabwehr des Körpers gegen Infektionen herabsetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Mianserin Arcana Fieber, Halsentzündungen, Mundschleimhautentzündungen oder andere Anzeichen einer Infektion bekommen, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und ein Blutbild machen lassen. Diese Symptome treten meist 4 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn auf und gehen im Allgemeinen nach Beenden der Behandlung mit Mianserin Arcana zurück.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Gewichtszunahme.
Gelegentlich: Veränderung der Glucosetoleranz (krankhafter Blutzuckeranstieg nach Einnahme von Glucose).

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen, Schwindel.
Selten: Hypomanie (ein der Manie ähnelnder, abnormaler Gemütszustand in abgeschwächter Form).
Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen: Falls diese Gedanken zu irgendeinem Zeitpunkt bei Ihnen aufkommen, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Benommenheit.
Gelegentlich: Schwitzen, Zittern.
Selten: Krämpfe, unwillkürliche Bewegungen (Restless Legs).
Neuroleptisches malignes Syndrom: Hauptsymptome sind Steifheit des gesamten Körpers, unkontrollierbare Bewegungen und erhöhte Körpertemperatur. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Mianserin Arcana nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Herzerkrankungen
Selten: Verlangsamung der Herztätigkeit nach der Anfangsdosis.
Nicht bekannt: veränderter Herzrhythmus (beschleunigter, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht können Anzeichnen eines lebensbedrohlichen Zustandes, genannt Torsades de Pointes, sein.

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Blutdrucksenkung verbunden mit Schwindel, Benommenheit oder Schwarzwerden, vor allem bei raschem Aufstehen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: vorübergehender Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut.
Selten: Gelbfärbung der Augen und Haut (Ikterus) bei Störungen der Leberfunktion.
Nicht bekannt: Hepatitis (Entzündung der Leber).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Erythema multiforme (schwerwiegende Hauterkrankung mit blasiger Abhebung der Haut), Hautausschlag.
Nicht bekannt: Exantheme (entzündliche Hautveränderungen).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Anschwellen von Knöcheln oder Beinen als Folge von Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mianserin Arcana aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mianserin Arcana enthält
- Der Wirkstoff ist: Mianserinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 30 mg Mianserinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Maisstärke, Siliziumdioxid, Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Opadry White 03B28796 (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400), Talkum.

Wie Mianserin Arcana aussieht und Inhalt der Packung
Mianserin Arcana sind runde, gewölbte, weiße Filmtabletten mit der Prägung „MI30“ auf einer und „G“ auf der anderen Seite. Sie sind in Packungen mit 20 und 60 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

Hersteller:
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland
Pharma Pack Hungary Kft., 2040 Budaörs, Ungarn
Mylan Hungary Kft. / Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn

Z. Nr.: 1-22698

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Die Symptome einer akuten Überdosierung beschränken sich in der Regel auf eine längere Sedierung. Herzarrhythmien, Krämpfe, schwere Hypotonie und Atemdepression und Koma treten selten auf. Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Behandlung erfolgt durch Magenspülung mit entsprechenden symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zur Erhaltung der Vitalfunktionen. Bei der Behandlung einer Überdosierung sollte in Betracht gezogen werden, dass verschiedene Arzneimittel eingenommen worden sein könnten.