

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Mianserin Mylan 10 og 30 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur 10 mg eða 30 mg af Mianserin hýdróklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

10 mg: Hvítar kringlóttar töflur, 6 mm í þvermál, merktar „MI 10“ öðrum megin og „G“ hinum megin.

30 mg: Hvítar kringlóttar töflur, 8 mm í þvermál, merktar „MI 30“ öðrum megin og „G“ hinum megin.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Alvarlegt þunglyndi (ICD-10: Meðalalvarleg til alvarleg þunglyndisköst).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Töflurnar ætti að gleypa heilar.

Fullorðnir:

Einstaklingsbundnir skammtar. Venjulegur byrjunarskammtur er 30-40 mg á dag, en skammtinn ætti að stilla þegar klínísk svörin fæst. Viðhaldsskammtur er yfirleitt frá 30-90 mg á dag.

Aldraðir:

Byrjunarskammtur ætti ekki að vera hærra en 30 mg á dag. Skammtinn ætti svo að auka smám saman undir nánu eftirliti. Skammtinn má gefa einu sinni á dag að kvöldi, eða skipta í tvo skammta, kvölds og morgna.

4.3 Frábendingar

Meðferð með MAO-hemjandi lyfjum minna en 14 dögum fyrir upphaf meðferðar.

Oflæti (Mania).

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vara ber sjúklinga við því að aka vélknúnum ökutækjum og stýra hættulegum vélum eftir gjöf lyfsins, einkum í upphafi meðferðar.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sykursýki, lifrabílu, nýrnabilun eða hjarta- og æðasjúkdóma. Ef fram kemur gula, krampar eða myndun oflætis skal stöðva meðferðina.

Ef einkenni sýkingar koma fram (s.s. hiti, sárindi í hálsi, munnþroti) er mælt með blóðkornatalningu.

Sjálfsvíg/sjálfsvígshugmyndir eða klínísk versnun;

Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum fylgir þunglyndi. Sú hætta er viðvarandi þar til umtalsverðum bata er náð. Eftir að meðferð hefst þarf að fylgjast náið með sjúklingum þar sem nokkrar vikur geta liðið þar til bati næst. Almenn klínísk reynsla af notkun þunglyndislyfja sýnir að hætta á sjálfsvígum getur aukist á fyrri stigum bata.

Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígstilraunum er hjá sjúklingum sem hafa sögu um sjálfsvígstengda hegðun eða hugsanir og þeim sem hafa mótað hugmyndir um sjálfsvíg í marktækum mæli áður en lyfjameðferð hefst og þarf að fylgjast náið með þeim meðan meðferðin varir. Safngreining klínískra rannsókna á þunglyndislyfjum, með lyfleysu sem viðmið, sýndi aukna hætta á sjálfsmorðstengdri hegðun hjá sjúklingum yngri en 25 ára sem haldnir voru geðsjúkdómum.

Viðhafa ætti náið eftirlit með sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með lyfinu, einkum þeim sem eru í aukinni hættu, sérstaklega í upphafi meðferðar og eftir skammtabreytingar. Sjúklingi (og þeim sem annast hann) skal bent á að fylgjast þarf með hvort einkenni um sjálfsvígshugmyndir/hegðun eða óvenjulegar breytingar á hegðun koma fram og að leita þá tafarlaust til hjá lækni.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif alkóhóls geta aukist.

Samtímis notkun MAO-hemjandi lyfja getur leitt til háþrýstings svörunar.

Forðast skal samtímis notkun á Mianserin Mylan, kínidíns og sefjandi lyfja (nauroleptica).

Breyting á skammtastærðum gæti þurft ef Mianserin Mylan er tekið með fenóbarbítal, fenýtóín, karbamazepín og wafarín.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á fóstur og skal lyfið því ekki notað á síðasta þriðjungi meðgöngu nema gagn móður sé talið meira en áhættan fyrir fósturið. Lyfið berst í litlu magni í brjóstamjólk og er ólíklegt að það hafi áhrif á barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Mianserin Mylan getur í sumum tilfellum haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Vara ber sjúklinga við því að aka vélknúnum ökutækjum og stýra hættulegum vélum eftir gjöf lyfsins, einkum í upphafi meðferðar.

4.8 Aukaverkanir

Algengar (>1/100, <1/10)

Taugakerfi: Slen, einkum á fyrstu dögum meðferðar.

Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100)

Almennar: Þyngdaraukning.

Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000)

Almennar: Bjúgur.

Blóð og eitlar: Kyrningafæð, kyrningahrap, blóðfrumuþurrð.

Æðar: Lágþrýstingur

Taugakerfi: Krampar, oflæti, svimi, yfirlið.

Lifur og gall: Truflun á lifrarstarfsemi, brengluð lifrarpróf (ASAT og ALAT).

Annað: Liðverkir, brjóstastækkun, eirðarleysi í fótum.

Krömpum hefur verið lýst og verður því að gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með flogaveiki. Meðferð skal hætt ef vart verður við gulu og krampa. Hlutleysiskyrningafæð (neutropenia) og kyrningahrap (agranulocytosis) geta komið fram. Þessar aukaverkanir hverfa oft á 4.-6. viku meðhöndlunar, eða ganga til baka eftir að töku lyfsins er hætt.

Lyfið getur valdið truflun á blóðsykurgildum sykursjúkra. Lyfið virðist hafa minni áhrif á hjarta en önnur sambærileg lyf. Rétt er að gæta fyllstu varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með hjartsláttaröreglu. Blóðþrýstingslækkun hefur verið lýst, sérstaklega hjá eldri sjúklingum á skömmtum hærrí en 30 mg, enn fremur svima og yfirliði, e.t.v. vegna blóðþrýstingslækkunar. Sjúklingar sem fá einkenni sýkingar (hita, sárindi í hálsi og munnþrota) skulu gangast undir blóðrannsókn

Tilkynnt hefur verið um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígstengda hegðun meðan á míanserín meðferð stendur eða fljótlega eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 4.4).

4.9 Ofskömmun

Míanserín hefur ekki eins alvarlegar eiturverkanir og þríhringlaga geðdeyfðarlyf.

Einkenni: Syfja, meðvitundarleysi, hækkun eða lækkun blóðþrýstings, of hraður eða of hægur hjartsláttur, vítt eða þröngt ljósop, uppköst, svimi og hreyfiglöp hafa komið fyrir. Krampar og lífshættulegar hjartsláttartruflanir virðast ekki hafa verið eins mikið vandamál og eftir amítryptilín eitranir.

Meðferð: Einkennameðferð, magatæming og magaskolun, lyfjakol. Ekkert mótlyf er þekkt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur geðdeyfðarlyf.
ATC flokkur: N 06 AX 03

Míanserín er fjórhringlaga geðdeyfðarlyf, sem hefur ekki andkólínerg áhrif. Lyfið blokkar alfa-2-adrenerg viðtæki í aðliggjandi taugaendum og eykur umsetningu noradrenalíns í heila. Meðhöndla skal sjúkling í minnst 3 mánuði, venjulega 6 mánuði, eftir að árangri í meferð hefur verið náð. Skammta skal auka smátt og smátt undir nákvæmu eftirliti og hafa skal í huga að sjúklingi getur versnað um tíma. Árangur af meðferð sést venjulega ekki fyrr en eftir 2-3 vikur.

5.2 Lyfjahvörf

Míanserín frásogast hratt og nær algjörlega frá meltingarvegi. Hámarksþéttni í blóði næst á 3. klst. Aðgengið er u.þ.b. 20%. Ekki hefur verið sýnt fram á samhengi milli blóðþéttni og verkunar. Stöðug blóðþéttni (steady state) næst á innan við tveim vikum. Helmingunartími í plasma er 10-17 klst. Próteinbindingin er u.þ.b. 90%. Lyfið er umbrotið í lifur, en ekki er vitað hvort umbrotsefnin eru virk. Umbrotsefnin útskiljast í þvagi og saur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hjálparefni: Forgelatíneruð maíssterkja
vatnsfrí kísiltvíoxíð kvoðulausn
örkristallaður sellulósi
kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt)
magnésíumsterat

Filmuhúðun: Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi
etýlsellulósi
díetýlþalat
hvítt opasprey
karnaubavax
klóróformspritt
klóróform

Litaefni: Iðnaðar metýlspritt
títandíoxíð (E 171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við herra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/ál þynnupakkning: 10 mg, 90 stk. og 30 mg 100 stk.
Töfluílát úr plasti: 10 mg, 90 stk. og 30 mg 100 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og meðhöndlun

Engin sérstök fyrimæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750
Fax: +46 8 555 22 751
Mail: inform@mylan.se

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

10 mg: 910103 (IS)
30 mg: 910104 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ ENDURNÝJUN MARKAÐSLEYFIS

Lyfið var upphaflega skráð 1. janúar 1993.
Endurnýjun markaðsleyfis 26. Febrúar 2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1.8.2008.