

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tolvon 10 mg, 30 mg ja 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
mianseriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tolvon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolvonia
3. Miten Tolvonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tolvonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tolvon on ja mihin sitä käytetään

Sinulle määrätty lääke on nimeltään Tolvon, ja se kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään. Yksi tabletti sisältää 10, 30 tai 60 mg (milligrammaa) vaikuttavaa ainetta, jonka nimi on mianseriinihydrokloridi.

Tolvon kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet lievittävät masentunutta mielialaa, joka on masennuksen eli depression merkittävin oire. Masennus on tunne-elämän häiriötila, jonka aikana aivoissa tapahtuu muutoksia. Aivojen hermosolut ovat yhteydessä keskenään kemiallisten aineiden välityksellä. Masennuksen aikana näitä aineita erittyy normaalia vähemmän. Masennuslääkkeet korjaavat tämän vajauksen ja palauttavat aivojen normaalin toiminnan. Yleensä hoitoa on jatkettava 2 - 4 viikkoa ennen kuin tilan paranemista voidaan odottaa.

Mianseriinia, jota Tolvon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolvonia

Älä käytä Tolvonia

- Jos sinulla esiintyy maniaa (kohonnut mieliala ja yliaktiivisuutta)
- Jos sinulla on maksasairaus
- Jos olet allerginen mianseriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjät).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tolvonia.

Lapset ja nuoret

Tolvonia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten riski kasvaa, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Tolvonia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Tolvonia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Tolvonia. Tolvonin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Ole erityisen varovainen Tolvonin suhteen, jos sinulla on tällä hetkellä tai on joskus ollut:

- epilepsia (kouristuskohtauksia)
- sokeritauti (diabetes)
- maksasairaus, kuten keltatauti
- munuaissairaus
- virtsaamisvaikeuksia eturauhasen suurenemisen vuoksi
- sydänsairaus, kuten tietyn tyyppinen rytmihäiriötä aiheuttava sydänsairaus, hiljattain sairastettu sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta, tai käytät tiettyjä lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan sydämen rytmihäiriötä
- verenpaineongelmia
- silmänpainetauti (glaukooma)
- psyykinen sairaus, kuten skitsofrenia ja maanis-depressiivinen kaksisuuntainen mielialahäiriö (ylikihottuneen/yliaktiivisen ja masentuneen mielialan vaihteluita)

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on joskus ollut jokin yllämainituista tiloista.

Muut lääkevalmisteet ja Tolvon

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Tolvonin tehoon tai Tolvon voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä Tolvonia samanaikaisesti:

- **monoamiinioksidaasin estäjien** (MAO-estäjien) kanssa. Älä käytä Tolvon

myöskään kahteen viikkoon MAO-estäjähoidon lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Tolvonin käytön, älä käytä MAO-estäjiä kahteen viikkoon Tolvonin lopettamisen jälkeen. MAO-estäjiä ovat esimerkiksi moklobemidi, tranyylisypromiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä), selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke) ja linetsolidi (antibiotti).

Ole varovainen, jos käytät Tolvon

- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa.
- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden** kuten varfariinin kanssa.
Tolvon voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärille, jos käytät tätä lääkettä. Jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojasi huolellisesti.
- **mahdollisesti sydämen rytmihäiriöitä aiheuttavien lääkkeiden** kuten tiettyjen antibioottien ja joidenkin psykoosilääkkeiden kanssa.

Tolvon ruuan ja juoman kanssa

Älä käytä alkoholijuomia Tolvon-hoidon aikana, sillä Tolvon saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Vaikka eläinkokeet ja rajoitetut ihmisillä tehtyjen tutkimusten tulokset eivät ole osoittaneet mianseriinilla olevan haitallista vaikutusta sikiöön tai vastasyntyneeseen, ja vaikka mianseriini erittyy äidinmaitoon hyvin pieninä määrinä, tulisi raskaus- ja imetysaikana huolellisesti arvioida Tolvonin käyttöönoton hyötyjä mahdollisia sikiölle ja vastasyntyneelle aiheutuvia haittoja vasten.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Tolvon voi aiheuttaa uneliaisuutta
- Älä aja, koska Tolvon voi heikentää ajokykyäsi
- Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Tolvonia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella (30 mg päivässä), minkä jälkeen lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen tehokkaimpaan vuorokausiannokseen. Hoidon onnistumisen kannalta on erittäin tärkeää, että tabletti (tabletit) otetaan joka päivä. Noudata tarkoin lääkärin määräämää annostusta ja hänen antamia ohjeita.

Tabletti (tabletit) on otettava joka päivä samaan aikaan, mieluiten yhtenä annoksena illalla ennen nukkumaanmenoa. Lääkärin suosituksesta Tolvon voidaan ottaa myös useampina pienempinä annoksina tasaisin välein päivän aikana (yksi annos aamulla ja toinen illalla ennen nukkumaanmenoa). Niele tabletti (tabletit) kokonaisuena veden tai muun nesteen kera.

Älä lopeta Tolvon-hoitoa, vaikka oireet tuntuvat hävinneen. Jos lopetat hoidon liian varhain tai äkillisesti, tilasi saattaa vaikeutua. Keskustele aina lääkityksen muuttamisesta lääkärin kanssa. Hän antaa ohjeet annoksen asteittaisesta pienentämisestä, jos hoito voidaan jo lopettaa.

Jos otat enemmän Tolvon kuin sinun pitäisi

Jos joku ottaa vahingossa liian monta tablettia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Yliannoksen ottanut henkilö on saatava oksentamaan mahdollisimman nopeasti. Todennäköisimpiä yliannostusoireita ovat pitkittynyt väsymys tai uneliaisuus. Mahdollisen yliannostuksen oireita voivat olla myös sydämen rytmihäiriöt (nopea epäsäännöllinen sydämen syke) ja/tai pyörtäminen. Ne voivat johtua hengenvaarallisesta tilasta, josta käytetään nimitystä kääntyvien kärkien takykardia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tolvonin

Jos sinun pitäisi ottaa **ainoa päiväännoksesi** illalla ennen nukkumaanmenoa, mutta unohdat ottaa sen, **älä ota** unohtunutta annosta seuraavana aamuna, koska se voi aiheuttaa väsymystä tai uneliaisuutta päivällä. Jatka hoitoa illalla normaaliannoksella.

Jos otat tablettisi yleensä **kahdesti päivässä** (yksi annos aamulla aamiaisen jälkeen ja yksi annos illalla nukkumaan mennessä) ja unohdat ottaa toisen tai molemmat annokset:

- jos unohdat **aamuannoksesi**, ota se yhdessä ilta-annoksen kanssa
- jos unohdat **ilta-annoksesi**, **älä ota** sitä seuraavan aamuannoksen kanssa, vaan jatka hoitoa normaalilla aamu- ja ilta-annoksella
- jos olet unohtanut **molemmat annokset**, **älä yritä** enää ottaa unohtuneita tabletteja, vaan jatka hoitoa seuraavana päivänä normaalilla aamu- ja ilta-annoksella.

Jos lopetat Tolvonin käytön

Vaikka Tolvon ei aiheuta riippuvuutta, pitkäkestoisen hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa huimausta, levottomuutta, ahdistuneisuutta, päänsärkyä ja pahoinvointia. Siksi annoksen asteittaista pienentämistä suositellaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tolvon voi aiheuttaa ohimeneviä haittavaikutuksia kuten:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- väsymys tai uneliaisuus
- painonnousu.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saatavilla olevan tiedon mukaan esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan):

- ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
→ **Ota yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Tolvon voi hyvin harvoin aiheuttaa veren valkosolujen vähenemistä, mikä heikentää elimistön vastustuskykyä tulehduksia vastaan. Jos sinulla esiintyy kuumetta, kurkkukipua, suun haavaumia tai muita tulehduksen oireita Tolvon-hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin, jotta hän voi määrätä tarvittavat verikokeet. Näitä oireita ilmaantuu useimmiten 4 - 6 viikon kuluttua hoidon alkamisesta, ja ne häviävät yleensä Tolvon-hoidon lopettamisen jälkeen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta, mutta harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- alhainen verenpaine, jonka oireita ovat huimaus, pyöritys tai pyörtäily, varsinkin noustessa nopeasti seisomaan
- voimattomuus.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saatavilla olevan tiedon mukaan esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan):

- epileptiset kohtaukset (kouristukset)
- hypomania (maniaa muistuttava, mutta sitä lievempi mielialahäiriö)
- nilkkojen tai jalkaterien turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä kudoksiin (ödeema)
- silmien tai ihon keltaisuus, joka voi viitata maksan toimintahäiriöön
- hepatiitti (maksatulehdus)
- aloitusannoksen jälkeen ilmenevä sydämen hidaslöntisyys
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (tavallisimpia oireita ovat koko kehon jäykkyys, pakkoliikkeet ja lämmönnousu)
- nivelsärky
- levottomat jalat
- ihottuma
- sydämen rytmihäiriöt (nopea epäsäännöllinen sydämen syke) ja/tai pyörtäminen. Nämä voivat johtua hengenvaarallisesta tilasta, josta käytetään nimitystä kääntyvien kärkien takykardia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tolvonin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tolvon sisältää

- Vaikuttava aine on mianseriinihydrokloridi
- Muut aineet ovat:
 - ydin: perunatärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, metyyliiselluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
 - kuorikerros: hypromelloosi, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tolvon 10 mg tabletit ovat pyöreitä ja kaksoiskuperia. Tableteissa on toisella puolella merkintä ”Organon*” ja toisella puolella koodi ”CT/4”.

Tolvon 30 mg ja 60 mg tabletit ovat ovaalinmuotoisia, jakourteellisia ja kaksoiskuperia. Tableteissa on toisella puolella merkintä ”Organon” ja toisella puolella koodi ”CT/7” (30 mg) tai ”CT/9” (60 mg).

Tolvon 10 mg

Läpipainoliuskat, joissa PVC-kalvo ja alumiinifolio, kuumasinetöintipinnoite tablettipuolella
Pakkauskoko: 90 tablettia

Tolvon 30 mg ja 60 mg

Lapsiturvallinen, läpipainoliuskat, joissa läpikuultamaton valkoinen PVC-kalvo ja alumiinifolio, kuumasinetöintipinnoite tablettipuolella
Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

Valmistaja

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Tolvon 10 mg, 30 mg och 60 mg tablett, filmdragerad
mianserinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tolvon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolvon
3. Hur du använder Tolvon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolvon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolvon är och vad det används för

Det läkemedel du ordinerats heter Tolvon och tillhör gruppen antidepressiva medel. En tablett innehåller 10, 30 eller 60 mg (milligram) av ett verksamt ämne som heter mianserinhydroklorid.

Tolvon hör till läkemedelsgruppen depressionsmedicinerna. Dessa läkemedel förhöjer en nedsatt sinnesstämning, vilket är det centrala symtomet vid depression. Depression är ett störningstillstånd i känslolivet under vilket det sker förändringar i hjärnan. Nervcellerna i hjärnan är i kontakt med varandra via kemiska signalsubstanser. Vid depression utsöndras dessa substanser i mindre mängd än normalt. Depressionsmedicinerna korrigerar detta underskott och återställer hjärnans normala funktion. I allmänhet bör behandlingen pågå 2 - 4 veckor innan en förbättring av tillståndet kan förväntas.

Mianserin som finns i Tolvon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tolvon

Använd inte Tolvon

- Om du lider av mani (förhöjd sinnesstämning och överaktivitet)
- Om du har någon leversjukdom
- Om du är allergisk mot mianserin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tolvon.

Barn och ungdomar

Tolvon ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Därtill bör det observeras att risken för biverkningar såsom t.ex. självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år än hos äldre patienter, när de använder läkemedel av denna typ. Trots detta kan Tolvon skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är för patientens bästa. Om läkaren har ordinerat Tolvon till en patient under 18 år och användningen av läkemedlet väcker frågor, ska läkare ännu kontaktas. Läkare ska också kontaktas om något av ovan nämnda symtom utvecklas eller om de förvärras då en patient under 18 år använder Tolvon. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Var särskilt försiktig med Tolvon om du för tillfället har eller någonsin har haft:

- epilepsi (krampanfall)
- sockersjuka (diabetes)
- leversjukdom, såsom gulsot
- njursjukdom
- svårigheter att urinera på grund av prostataförstoring
- hjärtsjukdom, såsom vissa hjärtsjukdomar som orsakar hjärtrytmrubbningar, nyligen insjuknad i hjärtinfarkt eller hjärtsvikt eller användning av vissa läkemedel, som man vet att orsakar hjärtrytmrubbningar
- blodtrycksproblem
- förhöjt ögontryck (glaukom)
- psykisk sjukdom såsom schizofreni eller manisk-depressiv bipolär sjukdom (episoder med omväxlande upphetsning/överaktivitet och nedsatt sinnesstämning)

Rådfråga din läkare ifall du har haft något av ovannämnda tillstånd.

Andra läkemedel och Tolvon

Andra läkemedel kan påverka effekten av Tolvon och Tolvon kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte Tolvon i kombination med:

- **monoaminoxidas hämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Tolvon under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Tolvon, ta inte heller MAO-hämmare under de första två veckorna. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid,

tranylcypromin (båda är antidepressiva), selegilin (används vid Parkinsons sjukdom) och linezolid (antibiotika).

Var försiktig med Tolvon i kombination med:

- **läkemedel mot epilepsi** som karbamazepin och fenytoin
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.
Tolvon kan göra så att effekten av warfarin på blodet ökar. Informera din läkare att du använder detta läkemedel. Om de kombineras är det lämpligt att din läkare noggrant undersöker ditt blod.
- **läkemedel som kan orsaka hjärtrytmrubbningar**, såsom vissa antibiotika eller en del antipsykosmedel.

Tolvon med mat och dryck

Konsumera inte alkoholhaltiga drycker under behandlingen med Tolvon eftersom Tolvon kan förstärka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Trots att resultaten av djurförsök och begränsade studier på människor inte tyder på att mianserin skulle ha skadliga effekter på fostret eller den nyfödda och trots att mianserin endast utsöndras i modersmjölken i mycket små mängder bör man under graviditets- och amningstiden noggrant värdera fördelarna av användningen av Tolvon i förhållande till de möjliga nackdelarna användningen kan orsaka fostret och den nyfödde.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

- Tolvon kan orsaka sömnhet
- Du ska inte köra för Tolvon kan försämra din körförmåga
- Använd inte arbetsredskap eller maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Tolvon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen inleds vanligen med en låg dos (30 mg dagligen) varefter läkaren kan trappa upp dosen till den största effektiva dygnsdosen. För att behandlingen skall vara framgångsrik är det mycket viktigt att du tar din tablett (dina tabletter) varje dag. Följ noga den dosering din läkare förskrivit och de anvisningar han gett.

Tabletten (tabletterna) skall tas varje dag vid samma tidpunkt, helst som en dos på kvällen före läggdags. På rekommendation av läkare kan Tolvon även tas i flera mindre doser med jämna intervall under dagen (en dos på morgonen och en på kvällen före läggdags). Svälj tabletten (tabletterna) hel tillsammans med vatten eller annan vätska.

Avbryt inte behandlingen med Tolvon även om dina besvär tycks ha försvunnit. Om du avslutar behandlingen alltför tidigt eller plötsligt, kan ditt tillstånd försämrats. Diskutera alltid en ändring av läkemedelsbehandlingen med din läkare. Läkaren kan ge anvisningar om gradvis nedtrappning av dosen ifall det redan är tid att avsluta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Tolvon

Om någon av misstag tar alltför många tabletter skall du kontakta läkare utan dröjsmål. Kräkning bör snarast möjligt framkallas hos en person som tagit en överdos. De mest sannolika symtomen på överdosering är utdragen trötthet eller somnolens. Symtomen för en eventuell överdos kan vara hjärtrytmrubbning (snabba oregelbundna hjärtslag) och/eller svimning. Detta kan vara symtom på ett livshotande tillstånd, som kallas Torsades de pointes.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tolvon

Om du skall ta din **enda dagsdos** på kvällen före läggdags men glömmet den, skall du inte ta den glömda dosen nästa morgon, eftersom detta kan framkalla trötthet eller dåsigheit under dagen. Fortsätt behandlingen på kvällen med den vanliga dosen.

Om du brukar ta dina tabletter **två gånger dagligen** (en dos på morgonen efter frukost och en dos på kvällen vid läggdags) men glömmet att ta den ena eller båda doserna:

- om du glömmet din morgondos skall du ta den tillsammans med kvälldosen
- om du glömmet din kvälldos skall du inte ta den tillsammans med nästa morgondos, utan fortsätt behandlingen med den vanliga morgon- och kvälldosen
- om du glömt bägge doserna skall du inte längre ta de glömda tabletterna utan fortsätta behandlingen nästa dag med den vanliga morgon- och kvälldosen.

Om du slutar att använda Tolvon

Även om Tolvon inte orsakar beroende, kan ett plötsligt avbrytande av behandlingen orsaka svindel, rastlöshet, ångest, huvudvärk och illamående. Därför rekommenderas det att dosen minskas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tolvon kan orsaka övergående biverkningar som:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 10):

- trötthet eller dåsigheit
- viktökning.

Mycket sällsynta biverkningar (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord
→ **Kontakta läkare eller åk omedelbart till ett sjukhus.**

Tolvon kan i vissa sällsynta fall leda till en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket nedsätter kroppens motståndskraft mot infektioner. Om du får feber, ont i halsen, munsår eller andra tecken på infektion under behandlingen med Tolvon, skall du omedelbart kontakta din läkare så att läkaren kan ordinera de blodprov som behövs. Dessa symtom

utvecklas vanligen 4 - 6 veckor efter att behandlingen inletts och brukar avklinga när behandlingen med Tolvon avslutats.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 100, men hos färre än 1 patient av 10):

- lågt blodtryck med symtom på yrsel, svimning eller svindel, framför allt när man snabbt reser sig
- kraftlöshet.

Mycket sällsynta biverkningar (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- epileptiska anfall (krampanfall)
- hypomani (ett affektivt syndrom som påminner om mani, men är lindrigare)
- svullnad av vrister eller fotblad till följd av vätskeansamling i vävnaderna (ödem)
- gulfärgning av ögon eller hud, vilket kan tyda på störd leverfunktion
- hepatit (leverinflammation)
- långsam hjärtfrekvens som förekommer efter inledningsdosen
- malignt neuroleptikumsyndrom (de vanligaste symptomen är stelhet i hela kroppen, tvångsrörelser och temperaturstegring)
- ledvärk
- restless legs (rastlösa ben)
- hudutslag
- hjärtrytmrubbningar (snabba oregelbundna hjärtslag) och/eller svimning. Detta kan vara symtom på ett livshotande tillstånd, som kallas Torsades de Pointes.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tolvon ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och tryckförpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mianserinhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är:
 - i tabletkärnan: potatisstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, metylcellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat
 - i tablethöljet: hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tolvon 10 mg tablettarna är runda och bikonvexa. Tablettarna är märkta med "Organon*" på den ena sidan och på den andra med en kod "CT/4".

Tolvon 30 mg och 60 mg tablettarna är ovalformade och bikonvexa med brytskåra. Tablettarna är märkta med "Organon" på den ena sidan och på den andra med en kod "CT/7" (30 mg) eller "CT/9" (60 mg).

Tolvon 10 mg

Blisterremsa med PVC film och aluminiumfolie, värmeförseglade på tablettensida

Förpackningsstorlek: 90 tabletter

Tolvon 30 mg och 60 mg

Barnsäker, blisterremsa med opak, vit PVC film och aluminiumfolie, värmeförseglade på tablettensida

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter

Evetuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederländerna

Tillverkare

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Den bipacksedel ändrades senast 16.12.2022