

## NAVODILO ZA UPORABO

### Tolvon 30 mg filmsko obložene tablete mianserinijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Tolvon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolvon
3. Kako jemati zdravilo Tolvon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tolvon
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO TOLVON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

To zdravilo se imenuje Tolvon in sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo antidepresivi.

Zdravilo Tolvon je antidepresiv, ki izboljšuje depresivno razpoloženje, kar je najpomembnejša značilnost depresije. Depresija je motnja človekovega čustvovanja. Med depresijo v človekovih možganih nastanejo določene spremembe. Možganske živčne celice med seboj prenašajo sporočila s pomočjo kemičnih snovi. V primeru depresije pa je normalna zaloga teh snovi v možganih zmanjšana. Antidepresivi lahko odpravijo to pomanjkanje in ponovno vzpostavijo normalno delovanje možganov. Običajno lahko traja dva do štiri tedne zdravljenja, preden boste začutili izboljšanje.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TOLVON**

#### **Ne jemljite zdravila Tolvon**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Tolvon,
- če imate manjše (stanje vznemirjenosti in hiperaktivnosti),
- če imate hudo jetrno bolezen
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali (v zadnjih dveh tednih) zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminoksidaze (MAO).

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let**

Zdravila Tolvon običajno ne smemo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, povečano tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (predvsem agresivnost, nasprotovarno vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko zdravnik predpiše zdravilo Tolvon tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to najboljše zanj. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Tolvon za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Tolvon, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Tolvon še ni dokazana dolgoročna varnost v zvezi z rastjo in odraščanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

## **Misli na samomor in poslabšanje depresije**

Pri bolnikih z depresijo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, lahko pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

**Morda bi bilo koristno**, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

**Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tolvon**, če imate ali ste kdaj imeli

- epilepsijo (epileptične napade),
- sladkorno bolezen,
- jetrno bolezen, na primer z zlatenico,
- ledvično bolezen,
- težave z uriniranjem zaradi povečane prostate,
- srčno bolezen,
- težave s krvnim tlakom,
- glavkom (zvišan očesni tlak),
- psihiatrične bolezni, na primer shizofrenijo in manično depresijo (izmenjujoča se obdobja vznosenosti ali hiperaktivnosti ter depresivnega razpoloženja).

Posvetujte se s svojim zdravnikom, tudi če so te navedbe veljale za vas kadarkoli v preteklosti.

## **Jemanje drugih zdravil**

Druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Tolvon in zdravilo Tolvon lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, nameravate jemati ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

**Ne jemljite zdravila Tolvon** v kombinaciji z:

- **zaviralci monoaminoksidaze (MAO zaviralci).**

Prav tako ne jemljite zdravila Tolvon v dveh tednih po tem, ko ste prenehali z jemanjem zaviralcev MAO. Če ste prenehali jemati zdravilo Tolvon ne jemljite zaviralcev MAO v naslednjih dveh tednih. Primeri zaviralcev MAO so moklobemid, tranilcipromin (oba sta antidepresiva), selegilin (uporablja se pri Parkinsonovi bolezni) in linezolid (antibiotik).

**Bodite previdni** pri jemanju zdravila Tolvon v kombinaciji z:

- **zdravili za epilepsijo** kot je karbamazepin in fenitoin;
- **zdravili za preprečevanje strjevanja krvi** kot je varfarin.

Zdravilo Tolvon lahko poveča učinke varfarina v krvi. Obvestite vašega zdravnika, če jemljete to zdravilo. V primeru kombinacije je priporočljivo, da zdravnik skrbno spremlja vašo krvno sliko.

## **Jemanje zdravila skupaj s hrano in pijačo**

Med zdravljenjem z zdravilom Tolvon ne smete piti alkoholnih pijač, ker lahko to zdravilo okrepi učinke alkohola.

## **Nosečnost in dojenje**

Čeprav poskusi na živalih in omejeni podatki za ljudi kažejo, da mianserin nima škodljivih učinkov na plod ali novorojenčka in se v materino mleko izloča le v zelo majhnih količinah, je treba pretehtati

koristi uporabe zdravila Tolvon v času nosečnosti in dojenja v primerjavi z morebitnimi tveganji za plod ali novorojenčka.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- Zdravilo Tolvon lahko povzroči zaspanost.
- Ne vozite avtomobila, ker zaradi zdravila Tolvon ne boste mogli voziti varno.
- Ne uporabljajte nikakršnih orodij ali strojev.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TOLVON**

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajno boste zdravljenje začeli z majhnim odmerkom (30 mg na dan), ki ga bo vaš zdravnik potem postopoma povečeval do najbolj učinkovitega dnevnega odmerka. Za uspešno zdravljenje je zelo pomembno, da tableto(e) jemljete vsak dan. Natančno upoštevajte priporočeni odmerek in navodila za uporabo.

Tableto(e) jemljite vsak dan ob istem času, najbolje v enem odmerku zvečer pred spanjem. Če vam je zdravnik tako priporočil, lahko zdravilo Tolvon jemljete v več manjših odmerkih, enakomerno porazdeljenih čez dan (enega zjutraj in enega zvečer pred spanjem). Tableto(e) pogoltnite brez žvečenja, z malo vode ali druge tekočine.

Ne prenehajte jemati zdravila Tolvon, če se vam bo zdelo, da so znaki bolezni izginili. Če prenehate jemati zdravilo Tolvon prezgodaj ali preveč naglo, se vam lahko stanje poslabša. V vsakem primeru se o zdravljenju posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo povedal, kako postopno zmanjševati odmerek, če boste lahko prenehali z zdravljenjem.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tolvon, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Tolvon, kot bi smeli (preveliko odmerjanje), se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Čimprej skušajte pri sebi izzvati bruhanje. Najbolj pogosta znaka prevelikega odmerjanja sta daljša dremavost in zaspanost.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Tolvon**

Če zdravilo jemljete **enkrat dnevno** pred spanjem in ste ga pozabili vzeti, ne vzemite izpuščenega odmerka naslednje jutro, ker lahko povzroči dremavost in zaspanost podnevi. Zdravljenje nadaljujte zvečer z običajnim odmerkom.

Če tablete jemljete **dvakrat dnevno** (enkrat zjutraj po zajtrku in enkrat zvečer pred spanjem) in če ste pozabili vzeti enega ali oba odmerka, ukrepajte tako:

- Če ste pozabili vzeti jutranji odmerek, ga preprosto vzemite skupaj z večernim odmerkom.
- Če ste pozabili vzeti večerni odmerek, ga ne vzemite z naslednjim jutranjim odmerkom, ampak nadaljujte zdravljenje z običajnimi jutranjimi in večernimi odmerki.
- Če ste pozabili vzeti oba odmerka, ne skušajte nadomestiti izpuščenih tablet, ampak naslednji dan nadaljujte zdravljenje z običajnimi jutranjimi in večernimi odmerki.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Tolvon:**

Četudi zdravilo Tolvon ne povzroča zasvojenosti, lahko nagla prekinitev dolgotrajnega zdravljenja povzroči omotico, vznemirjenost, tesnobo, glavobol in slabost, zato je treba odmerek zmanjševati postopoma. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tolvon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravilo Tolvon lahko povzroči naslednje začasne neželene učinke:

- dremavost ali zaspanost (somnia)lenca)
- povečanje telesne mase
- misli na samopoškodovanje ali samomor.

**Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

**V redkih primerih lahko zdravilo Tolvon povzroči pomanjkanje belih krvničk, kar ima za posledico zmanjšanje telesne odpornosti na okužbe. Če se pojavijo zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, razjede v ustih ali drugi znaki okužbe med zdravljenjem z zdravilom Tolvon, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom in opravite preiskavo krvne slike. Omenjeni znaki se večinoma pojavijo po 4 do 6 tednih zdravljenja in na splošno izginejo po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Tolvon.**

Drugi možni neželeni učinki:

- nizek krvni tlak, ki se kaže z omotičnostjo, vrtoglavostjo ali omedlevico, predvsem pri
- hitrem vstajanju (ortostatska hipotenzija)
- epileptični napadi (krči)
- hipomanija (nenormalno razpoloženje podobno maniji, vendar v blažji obliki)
- otekli gležnji ali stopala zaradi kopičenja tekočine (periferen edem)
- rumeno obarvanje oči ali kože, kar lahko kaže na motnje v delovanju jeter
- hepatitis (vnetje jeter)
- počasno bitje srca po začetnem odmerku (bradikardija)
- nevroleptični maligni sindrom (njegovi najpomembnejši simptomi so okorelost telesa kot celote, nehotni zgibki in zvišana telesna temperatura)
- bolečine v sklepih
- nemirne noge (sindrom nemirnih nog)
- izpuščaji
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TOLVON

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Preverite, ali so na škatlici navedena posebna navodila za shranjevanje. Zdravila Tolvon ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Tolvon

- Zdravilna učinkovina je mianserinijev klorid. Ena tableta vsebuje 30 mg mianserinijevega klorida.

- Pomožne snovi v jedru so krompirjev škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), metilceluloza (E461), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), v oblogi pa: hipromeloza (E464), makrogol 8000 in titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Tolvon in vsebina pakiranja**

Zdravilo Tolvon tablete so ovalne z razdelilno zarezo in obojestransko izbočene. Vse tablete imajo na eni strani napis Organon, na drugi pa oznako CT/7 .

Tablete imajo razdelilno zarezo, kar pomeni, da se lahko delijo na enaki polovici, če je potrebno.

### **Pakiranje**

Za otroke varni pretisni omoti iz neprozorne bele PVC plasti in aluminijeve folije, ki imajo toplotno skrčljivo prevleko na strani, ki je v stiku s tabletami.

30 tablet; 3x10 tablet v pretisnem omotu.

### **Način in režim izdaje zdravila Tolvon**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

Ime in naslov lokalnega zastopnika

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana

Izdelovalec:

N.V. Organon, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemska

### **Navodilo je bilo odobreno**

21.7.2011