

Milnacipran Holsten 25 mg

Milnacipran Holsten 50 mg

Hartkapseln

Milnacipranhydrochlorid

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

1. Was ist Milnacipran Holsten und wofür wird es angewendet?

Milnacipran Holsten enthält einen Wirkstoff, der Milnacipran genannt wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Milnacipran Holsten wird zur Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Milnacipran Holsten beachten?

Milnacipran Holsten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Milnacipran oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Kombination mit irreversiblen MAO-Hemmern (z. B. Iproniazid) (siehe Abschnitt „Einnahme von Milnacipran Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an unkontrolliertem Bluthochdruck oder an schwerer oder instabiler koronarer Herzkrankheit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel wie Milnacipran Holsten (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Serotonin-Syndrom

Bei der Behandlung mit Milnacipran kann es zu einem potenziell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndrom kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die das serotonerge Neurotransmittersystem beeinflussen können (z. B. irreversible MAO-Hemmer (z. B. Iproniazid), reversible MAO- Hemmer (z. B. Linezolid, Methylenblau), selektive, reversible MAO-A Hemmer (z. B. Moclobemid), Johanniskraut [Hypericum perforatum], Pethidin, Tramadol, die meisten Antidepressiva) (siehe Abschnitte „Milnacipran Holsten darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Milnacipran Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Absetzsyndrom

Die Beendigung der Behandlung mit Milnacipran Holsten sollte ausschleichend erfolgen.

Nach längerfristiger Einnahme darf die Behandlung nicht abrupt beendet werden.

Über einige Fälle von möglichen Absetzreaktionen wurde nach Beendigung der Behandlung mit Milnacipran berichtet.

Die Absetzsymptome sind im Allgemeinen leicht bis mäßig stark ausgeprägt und selbstlimitierend; bei einigen Patienten können sie jedoch stärker sein und/ oder länger andauern. Wenn die Behandlung mit Milnacipran nicht mehr erforderlich ist, wird deshalb eine ausschleichende Dosisreduktion empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen zu Beginn der Behandlung Schlafstörungen oder Nervosität auftreten.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (gutartige Prostatahypertrophie) oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben.
- wenn Sie unter Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer Herzerkrankung leiden.

- wenn sie eine Augenerkrankung wie erhöhten Augendruck haben (Engwinkelglaukom).
- wenn Sie epileptische Anfälle haben oder hatten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

Einnahme von Milnacipran Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen ein mit

- bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (z. B. Iproniazid)

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur dann zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat:

- einige auf das Herz-Kreislauf-System wirkende Arzneimittel (z. B. parenteral angewendetes Adrenalin oder Noradrenalin)
- Moclobemid zur Behandlung von Depressionen
- Linezolid, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Methylenblau
- Johanniskraut [Hypericum perforatum]
- Pethidin
- Tramadol
- Antidepressiva
- Orale Antikoagulanzen, Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Thrombozytenfunktion haben, z. B. NSAR und Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel, die das Risiko von Blutungen erhöhen.

Einnahme von Milnacipran Holsten zusammen mit Alkohol

Sie sollten keine alkoholischen Getränke oder alkoholhaltige Arzneimittel zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Milnacipran Holsten sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der darüber entscheidet, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll oder nicht.

Wenn Sie Milnacipran Holsten bis zur Geburt einnehmen, ist Ihr Neugeborenes auf vorübergehende Symptome zu überwachen, die im Zusammenhang mit Absetzerscheinungen oder der Wirkung von Milnacipran stehen.

Stillzeit

Milnacipran Holsten darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obgleich bei gesunden Erwachsenen keine Beeinträchtigung der kognitiven oder motorischen Funktionen festgestellt wurde, kann dieses Arzneimittel die für die Ausführung bestimmter möglicherweise gefährlicher Aufgaben (wie das Bedienen von Maschinen oder das Führen von Fahrzeugen) erforderlichen körperlichen und geistigen Funktionen beeinträchtigen.

3. Wie ist Milnacipran Holsten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Stärke und Dosis festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg morgens und abends (entsprechend 100 mg Milnacipranhydrochlorid pro Tag).

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen eine niedrigere Dosierung verordnet.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Hartkapsel während einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser.

Behandlungsdauer

Die Wirkung von Milnacipran Holsten setzt erst nach einer gewissen Verzögerung, die etwa 1 bis 3 Wochen andauern kann, ein.

Patienten sollten über einen ausreichend langen Zeitraum, im Allgemeinen 6 Monate, behandelt werden, um Symptombfreiheit zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Milnacipran Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Holen Sie bei einer Überdosierung den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein. Begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Milnacipran Holsten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Milnacipran Holsten abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn die Behandlung abgebrochen oder beendet werden muss, sollte dies ausschleichend erfolgen.

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 bei der Behandlung mit Milnacipran beobachteten Nebenwirkungen

treten zumeist in der ersten Woche oder in den ersten beiden Behandlungswochen auf.

Suchen Sie bei den folgenden Symptomen sofort Ihren Arzt auf:

- Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder eine allergische Reaktion wie Juckreiz, geschwollene Lippen und/oder Zunge oder keuchende Atmung und/oder Kurzatmigkeit auftreten, brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie Schwäche oder Taubheit im Gesicht, an den Armen oder Beinen, insbesondere einseitig, oder Anzeichen von Sprachstörung bemerken (Symptome eines Schlaganfalls).
- wenn Sie Herzprobleme wie Brustschmerzen haben (Gefühl von Enge, Druck oder einschnürender Schmerz).
- wenn Sie gleichzeitig mehrere der folgenden Symptome bemerken, die mit einem durch Milnacipran Holsten verursachten Überschuss von Serotonin im Gehirn in Zusammenhang stehen (Serotonin-Syndrom), wie z. B. hohes Fieber, Übelkeit, Durchfall, Schwitzen, Angst, Hitzewallungen, Muskelzuckungen oder Zittern, deutliches Spüren des Herzschlags und Unruhe. Dies tritt besonders dann auf, wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Kopfschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Agitiertheit, Ängstlichkeit, Depression, Essstörungen, Schlafstörungen, suizidales Verhalten
- Migräne, Muskelzittern, Schwindel, Empfindungsstörungen, Schläfrigkeit
- Spüren des Herzschlags (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Juckreiz, Ausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Schmerzen der Skelettmuskulatur
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiger Harndrang (Pollakisurie)
- Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen, Hodenschmerzen
- Müdigkeit

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- erhöhte Fettwerte im Blut, Gewichtsabnahme
- Panikgefühl, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, seltsame Geräusche oder Bilder (Halluzinationen), hyperaktives Verhalten oder Gedanken (Manie), mangelndes sexuelles Verlangen, abnorme Träume, Suizidgedanken
- Gedächtnisstörungen, Gefühl der Ruhelosigkeit (Akathisie), Gleichgewichtsstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmachtsanfälle
- verschwommenes Sehen, trockene Augen, Augenschmerzen, verringertes Scharfsehen, erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehestörungen
- Gefühl von Schwindel oder Drehen (Vertigo), Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, irreguläre Herzschläge (Extrasystolen), Herzinfarkt
- niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung mit Taubheitsgefühl und Blässe von Zehen und Fingern (Raynaud’sches Syndrom), orthostatische Hypotonie
- Atemprobleme, Husten, trockene Nase, Erkrankungen des Rachenraums
- Magen-Darm-Erkrankungen wie Entzündungen von Magen (Gastritis) oder Darm (Kolitis), Stomatitis, Bauchbeschwerden, Blähungen, Magen- oder Dünndarmgeschwüre, Hämorrhoiden
- erhöhte Leberwerte
- Hauterkrankungen (Dermatose), Nesselausschlag (Urticaria) Entzündungen der Haut (Dermatitis)
- Muskelschmerzen oder Muskelsteifigkeit.
- Erkrankungen der Harnwege wie Schwierigkeiten beim Harnlassen, Harnverhalt, Inkontinenz, auch Rotfärbung des Urins
- Bei einigen Patientinnen kann es zu unregelmäßigen Regelblutungen kommen bzw. kann die Regelblutung ganz ausbleiben, verstärkt sein, oder es treten Blutungen außerhalb der Menstruation auf
- Prostataerkrankungen
- Unwohlsein, Unbehagen, Fieber, Schüttelfrost, Brustschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- anaphylaktischer Schock
- inadäquate Sekretion eines Hormons, das die Urinmenge steuert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- psychotische Störungen, Realitätsverlust, abnormes Denken
- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), Parkinsonismus (ein medizinischer Begriff, der eine Vielzahl von Symptomen umfassen kann, wie vermehrter Speichelfluss, Steifheit des Bewegungsapparates, reduzierte oder gestörte Körperbewegungen, ausdrucksloses Gesicht, Muskelzuckungen, Muskelzittern), Krampfanfälle, Schlaganfall
- Angina Pectoris
- Hepatitis, Leberzellschädigung
- Lichtempfindlichkeitsreaktion der Haut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, aber ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie)
- Blutungen der Haut und Schleimhäute (Ekchymose)
- Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit Epilepsie in der Anamnese
- Aggression
- Hepatitis mit Leberzellnekrose (zytolytische Hepatitis)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere generalisierte Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut und den Schleimhäuten)
- Tako-Tsubo-Kardiomyopathie (Stress-Kardiomyopathie)

Einige Symptome können auch durch Ihre Depression verursacht sein. Einige andere Nebenwirkungen, die im Rahmen der Post-Marketing-Beobachtung an depressiven Patienten gemeldet wurden, sind auf die depressive Erkrankung zurückzuführen:

- Aufhebung der psychomotorischen Hemmung mit Suizidrisiko
- Stimmungsschwankungen mit manischen Episoden
- Reaktivierung von Wahnvorstellungen bei psychotischen Patienten

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Milnacipran Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Milnacipran Holsten enthält

Der Wirkstoff ist Milnacipranhydrochlorid.

Milnacipran Holsten 25 mg Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 25 mg Milnacipranhydrochlorid (entsprechend 21,77 mg Milnacipran).

Milnacipran Holsten 50 mg Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 50 mg Milnacipranhydrochlorid (entsprechend 43,55 mg Milnacipran).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carmellose-Calcium, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172)

Wie Milnacipran Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Milnacipran Holsten 25 mg Hartkapseln

Karamelfarbene opake Hartkapsel mit weißem bis nahezu weißem Pulver.

Milnacipran Holsten 50 mg Hartkapseln

Hartkapsel mit rotem Kapselunterteil und opak-karamellfarbenem Kapseloberteil mit weißem bis nahezu weißem Pulver.

Al/PVC/PVDC Blisterpackungen

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DOUBLE-E PHARMA LTD.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Irland

Mitvertrieb:

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31–35

60528 Frankfurt am Main

Deutschland

Hersteller

Laboratoires BTT

Zone Industrielle de Krafft

67150 Erstein

Frankreich

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31–35

60528 Frankfurt am Main

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.