

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOLVON, tabletten 10 mg
TOLVON, tabletten 30 mg
mianserinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TOLVON en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TOLVON en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TOLVON behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als antidepressiva. Depressie is een stoornis in het gevoelsleven. Op de voorgrond tredende kenmerken zijn een neerslachtige stemming, moeite met de dagelijkse bezigheden, doorslaapstoornissen (vroeg ontwaken). De oorzaak van depressie is niet duidelijk. Men neemt aan dat er in de hersenen van depressieve patiënten een tekort is aan stoffen die nodig zijn voor de overdracht van signalen van de ene zenuwcel naar de andere. Antidepressiva zouden dit tekort kunnen opheffen en daarmee de duur van de depressie verkorten en de ernst ervan verminderen. Het kan één tot drie weken duren voordat een verbetering van de klachten optreedt. Het is daarom van groot belang dat u de tabletten regelmatig inneemt en dat u zich houdt aan de dosering zoals voorgeschreven door uw arts.

Waarvoor wordt TOLVON gebruikt?

TOLVON wordt gebruikt voor de behandeling van depressie. Het normaliseert de neerslachtige stemming en verbetert de andere verschijnselen, die met de depressie samenhangen (antidepressieve werking).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen die monoamineoxidase (MAO)-remmers worden genoemd of heeft deze kortgeleden (binnen de afgelopen twee weken) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

TOLVON mag niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar TOLVON voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts TOLVON heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Als bij patiënten jonger dan 18 jaar een van de hiervoor genoemde verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van TOLVON, neem dan contact op met uw arts. Langetermijn veiligheidsgegevens van TOLVON over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

- **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

- Wees extra voorzichtig met TOLVON, als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:
 - vallende ziekte (epilepsie)
 - suikerziekte
 - verhoogde oogbldruk (glaucoom)
 - moeilijkheden met plassen (bijvoorbeeld door een vergrote prostaat)
 - hartaandoeningen (waaronder een hartritmestoornis die QT-verlenging wordt genoemd), of als u een hoger risico hierop heeft
 - lever- of nierfunctiestoornissen
 - lage bloeddruk
 - psychische aandoeningen zoals schizofrenie en manisch-depressieve psychose (periodes van uitgelatenheid/overactiviteit afgewisseld door periodes van neerslachtigheid).
- **TOLVON kan de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg verstoren. Dit leidt tot een sterke vermindering van het aantal witte bloedcellen, en kan gepaard gaan met verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals koorts, keelpijn, ontsteking van het mondslijmvlies of ernstige darmstoornis. In deze gevallen moet het bloed worden gecontroleerd. Deze verschijnselen treden meestal 4-6 weken na het begin van de behandeling op en verdwijnen in het algemeen weer na het staken ervan.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TOLVON nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Andere geneesmiddelen kunnen de werking van TOLVON beïnvloeden (of omgekeerd).

Vertel het met name aan uw arts als het gaat om een van de volgende middelen:

- monoamineoxidase (MAO)-remmers (antidepressivum); gebruik TOLVON niet in combinatie met MAO-remmers of binnen twee weken nadat u bent gestopt met het gebruik van MAO-remmers. Na stoppen met het gebruik van TOLVON moet u ook twee weken wachten voor u MAO-remmers gaat gebruiken. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide en tranylcypromine (middelen bij depressie), selegiline (middel bij de ziekte van Parkinson) en linezolid (een antibioticum)
- bloeddrukverlagende middelen
- schildklierpreparaten
- de anticonceptiepil
- bepaalde middelen bij epilepsie (fenytoïne, carbamazepine, barbituraten)
- slaapmiddelen
- bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen (antihistaminica)
- parasymphaticolytica (bijvoorbeeld bepaalde darmmiddelen)
- levodopa (een geneesmiddel dat bij de ziekte van Parkinson wordt gebruikt)
- bepaalde middelen die de bloedstolling vertragen zoals warfarine. TOLVON kan het effect van warfarine op het bloed versterken. Bij combinatie van deze middelen moet een arts uw bloed goed in de gaten houden
- bepaalde middelen die het risico op een hartritmestoornis (QT-verlenging) kunnen verhogen (bijvoorbeeld sommige middelen tegen psychosen en bacteriële infecties).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met TOLVON, omdat door het gelijktijdig gebruik de versuffende werking van zowel TOLVON als van alcohol kan worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van TOLVON kan het reactie- en concentratievermogen verminderen. Pas daarom op met autorijden en andere bezigheden die voortdurend aandacht vereisen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel

Meestal begint men met een lage dosis (30 mg per dag). Zonodig wordt deze daarna geleidelijk verhoogd tot de dosis die het meeste baat geeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tolvon mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Hoe en wanneer innemen

Slik de tabletten zonder erop te kauwen met bijvoorbeeld een half glas water door. Het kan zijn dat u de totale dagdosis in één keer of in meerdere porties verdeeld over de dag moet innemen. Wanneer de dagdosis in één keer moet worden ingenomen, moet dit voor het naar bed gaan gebeuren en mag de dosis nooit meer dan 60 mg bedragen.

Neem de tabletten steeds op dezelfde tijd in.

Wanneer u merkt dat TOLVON te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van TOLVON heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Men spreekt van overdosering wanneer teveel tabletten tegelijk worden ingenomen. Dit kan per ongeluk gebeuren, bijvoorbeeld door een kind, of moedwillig door de depressieve patiënt zelf.

Overdosering met TOLVON gaat gewoonlijk gepaard met abnormale slaperigheid, die geruime tijd kan duren. Andere mogelijke verschijnselen zijn: bloeddrukverhoging of -verlaging, stoornissen van de hartfunctie (onder andere hartkloppingen en versnelde polsslag), braken, duizeligheid en onzeker lopen, epileptische aanvallen, en bewusteloosheid.

Bent u bent vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis van TOLVON om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u meerdere keren per dag één of meer tabletten moet innemen en u bent dit één keer vergeten, dan moet u de vergeten tablet(ten) zo snel mogelijk innemen. Ga daarna volgens uw normale schema door. Als u er pas aan denkt vlak voor het innemen van de volgende dosis, dan moet u de vergeten tablet(ten) **niet** innemen, maar gewoon met uw normale schema doorgaan.

Als u eenmaal per dag (bijvoorbeeld voor het naar bed gaan) tabletten moet innemen en u denkt er pas de volgende dag aan, dan moet u **niet** alsnog de vergeten tablet(ten) innemen maar uw arts raadplegen. Als u er namelijk aan gewend bent om TOLVON 's avonds in te nemen en u zou de vergeten tablet(ten) overdag innemen, dan zou dat kunnen leiden tot ongewenste bijwerkingen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Na langdurige toediening kan abrupt afbreken van de behandeling aanleiding geven tot vervelende bijwerkingen. Staak de behandeling daarom nooit zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. TOLVON kan tijdelijke bijwerkingen veroorzaken zoals:

- sufheid of slaperigheid
- gewichtstoename
- het hebben van gedachten over zelfbeschadiging of het plegen van zelfmoord

Neem in dit geval direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis

In zeldzame gevallen kan TOLVON een tekort aan witte bloedcellen veroorzaken wat leidt tot een verminderde weerstand van het lichaam tegen infecties. **Als u koorts, keelpijn, mondzweertjes of andere tekenen van een infectie krijgt tijdens het gebruik van dit middel moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts en uw bloed laten onderzoeken. In de meeste gevallen beginnen deze verschijnselen 4 tot 6 weken na het starten van de behandeling en verdwijnen in het algemeen na het stoppen van de behandeling met TOLVON.**

De mogelijke bijwerkingen – ingedeeld volgens de internationaal vastgestelde naamgeving van lichaamssystemen en orgaanklassen – zijn hieronder weergegeven.

Op basis van de bekende gegevens kan de frequentie van deze bijwerkingen niet worden vastgesteld.

Bloed- en lymfestelsel

- acute beenmergstoornissen (eosinofilie, granulocytopenie, agranulocytose, aplastische anemie en trombocytopenie)

Hormoonstelsel

- syndroom van afwijkende afgifte van het antidiuretisch hormoon (SIADH met als verschijnselen sufheid, verwardheid en met uiteindelijk in coma raken)

Spijvertering

- gewichtstoename

Psychische stoornissen

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie); agressie; verergering van wanen

Zenuwstelsel

- sufheid, slaperigheid (sedatie) met name tijdens de eerste dagen van de behandeling; toevallen, stuipen (convulsies); ritmisch aanspannen van spieren (tremor); plotseling samentrekken van de spieren (myoclonus); rusteloze benen; neuroleptisch maligne syndroom (met als belangrijkste verschijnselen een algehele stijfheid, onwillekeurige bewegingen en een verhoogde lichaamstemperatuur); moeite om zich uit te drukken in spraak (expressieve afasie)

Hart en bloedvaten

- verlaging van de hartslag (bradycardie) na de eerste dosering
- afwijkingen in het hartfimpje (ECG) die QT-verlenging of torsade de pointes worden genoemd
- bloeddrukdaling, die vooral optreedt bij het snel opstaan vanuit liggende of zittende houding en die zich uit in duizeligheid; een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen (orthostatische hypotensie)

Lever en gal

- diffuse enzymverhoging; ophoping van de gal in de galwegen; geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus); leverontsteking (hepatitis); abnormale leverfunctie

Huid

- huiduitslag (exantheem); zweten

Botten en spieren

- gewrichtspijn of -ontsteking (artralgie/artritis)

Geslachtsorganen en borsten

- borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

Algemeen

- vochtophoping (oedeem)

Neem contact op met uw arts als deze verschijnselen ernstig, hinderlijk of blijvend zijn.

In verband met de kans op zelfmoord, vooral in het begin van de behandeling, wordt slechts een beperkte hoeveelheid geneesmiddel aan u meegegeven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Bewaren beneden 25°C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mianserinehydrochloride, 10 of 30 mg (milligram) per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E470B), methylcellulose (E461), calciumwaterstoffosfaat (E341), hydroxypropylmethylcellulose (E464), polyethyleenglycol 8000 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet TOLVON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 10 mg tabletten zijn wit en rond met aan één kant het opschrift 'Organon' en op de andere kant de code CT4.

De 30 mg tabletten zijn wit en ovaal met aan één kant het opschrift 'Organon' en op de andere kant de code CT7. Deze tabletten hebben bovendien een breekgleuf.

TOLVON 10 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen (PVC en aluminium) van 90 tabletten (3 doordrukstrips van 30 tabletten).

TOLVON 30 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 60 tabletten (6 doordrukstrips van 10 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland
Tel.: 00800 66550123
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 09041 (TOLVON 10 mg)
RVG 09042 (TOLVON 30 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.