

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Milnacipran Rivopharm 25 mg Hartkapseln**

### **Milnacipran Rivopharm 50 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Milnacipran-Hydrochlorid

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

#### **1. Was ist Milnacipran Rivopharm und wofür wird es angewendet?**

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

Milnacipran Rivopharm Hartkapseln werden zur Behandlung von Depressionen bei Erwachsenen angewendet.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Milnacipran Rivopharm beachten?**

##### **Milnacipran Rivopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Milnacipran oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen: irreversible MAO-Hemmer (Monoaminoxidase –Hemmer) (Iproniazide, Nialamide).
- wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen: Selektive MAO-B-Hemmer (Selegilin).
- wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel, welche das Herz beeinflussen, einnehmen, (Digitalis (Digoxin)).
- wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen (Sumatripan und andere Arzneimittel der gleichen Arzneimittelgruppe).
- wenn Sie stillen
- wenn Sie hohen Bluthochdruck haben und dieser nicht behandelt wird, oder Sie an einer schweren bzw. instabilen koronaren Herzkrankheit leiden.

Nehmen Sie Milnacipran Rivopharm nicht ein, wenn einer der oben angeführten Punkte für Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Milnacipran Rivopharm einnehmen.

## **Nehmen Sie Milnacipran Rivopharm in der Regel nicht ein:**

- wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel einnehmen, die Ihr Herz-Kreislauf-System beeinflussen (Injektionen mit Adrenalin oder Noradrenalin, Clonidin und ähnliche Wirkstoffe).
- wenn Sie bereits bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (Moclobemid, Toloxaton).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, verursacht durch eine Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder wenn Sie andere Erkrankungen des Harn- und Geschlechtsapparats haben.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Arzneimittel wie Milnacipran Rivopharm (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 oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal auf Gedanken kommen, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Diese Beschwerden können sich zu Beginn der Behandlung mit Antidepressiva verstärken, da die Wirkung dieser Arzneimittel nicht sofort, sondern erst nach einer Behandlungsdauer von 2 Wochen oder länger einsetzt.

Möglicherweise treten diese Art von Beschwerden in folgenden Fällen häufiger auf:

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Klinische Studien zeigten bei Erwachsenen im Alter von unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen während einer Behandlung mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten.

Wenn Sie Suizidgedanken haben oder daran denken sich selbst zu verletzen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engem Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese Person auch bitten, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Milnacipran Rivopharm einnehmen, insbesondere wenn Sie Blutungsstörungen in der Vorgeschichte haben oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

## **Kinder und Jugendliche**

Milnacipran sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem ist es wichtig zu wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei der Behandlung mit dieser Arzneimittelgruppe ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Milnacipran Rivopharm verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Milnacipran Rivopharm verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Milnacipran Rivopharm einnimmt, eine der oben angeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sollten Sie wissen, dass noch keine Langzeitdaten zu Sicherheit von Milnacipran Rivopharm in dieser Altersgruppe in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie Wahrnehmungsentwicklung und Verhaltensentwicklung vorliegen.

Informieren Sie Ihren Arzt bei Auftreten von:

- Serotonin-Syndrom: Dies können Verdauungsbeschwerden (Durchfall), Veränderungen des psychiatrischen Zustandes und Verhaltens (Ruhelosigkeit, Verwirrung, abgeschwächte Form der Manie), motorische Dysfunktion (Zittern, Starrheit, Muskelzucken, überaktive Reflexe, Störung der Bewegungskoordination) oder autonome Instabilität (labiler Blutdruck, schneller Herzschlag, Zittern, erhöhte Körpertemperatur, möglicherweise Koma) sein.
- Schlaflosigkeit oder Nervosität zu Beginn der Behandlung
- Nierenerkrankung: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre tägliche Dosis anpassen.
- einer Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder Schwierigkeiten beim Harnlassen oder anderen Erkrankungen des Harn- und Geschlechtsapparats
- Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer Herzerkrankung
- Sehstörungen in Zusammenhang mit einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom)
- epileptischen Anfällen oder wenn Sie in der Vergangenheit bereits epileptische Anfälle hatten
- Manie
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß) oder Leberfunktionsstörungen

Aufgrund des Risikos von Hyponatriämie (eine Verringerung des Natriumspiegels im Blut): Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten, Patienten, die Diuretika einnehmen, oder eine andere Behandlung machen, die eine Hyponatriämie hervorrufen kann, ebenso bei Patienten mit Leberzirrhose (Absterben von Leberzellen) oder Mangelernährung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Einnahme von Milnacipran Rivopharm 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, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, da Milnacipran Rivopharm die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht in Kombination einnehmen mit:

- bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depression (irreversible Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie zum Beispiel Iproniazid, Nialamid),
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (B-selektive MAO-Hemmer wie zum Beispiel Selegilin)  
Nach Beendigung der Einnahme eines MAO-Hemmers müssen Sie zumindest 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Milnacipran Rivopharm beginnen können.  
Nach Beendigung der Einnahme von Milnacipran Rivopharm müssen Sie zumindest 7 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen können.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung des Herzens (Digitalis (Digoxin)),
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne (Sumatriptan oder andere Migränemittel derselben Arzneimittelgruppe).
- bestimmten Arzneimitteln, die das Herz-Kreislauf-System beeinflussen (Injektionen mit Adrenalin oder Noradrenalin, Clonidin und ähnliche Wirkstoffe),
- bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Linezolid, Moclobemid, Toloxaton, Methylenblau)

Außer, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht in Kombination einnehmen mit:

- einigen anderen Arzneimitteln, die das Risiko von Blutungen erhöhen können (NSAIDs, Aspirin).
- Lithium
- Auch können einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Milnacipran beeinflussen.
- Diuretika

### **Einnahme von Milnacipran Rivopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von alkoholischen Getränken oder Arzneimitteln, die Alkohol enthalten, wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft bzw. wenn Sie in gebärfähigem Alter sind und keine Verhütungsmaßnahmen anwenden, wird die Einnahme dieses Arzneimittels nicht empfohlen. Wenn Sie feststellen, dass Sie während der Behandlung schwanger geworden sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, denn nur er/sie kann darüber entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll oder nicht.

Wenn Sie Milnacipran Rivopharm bis zur Geburt Ihres Kindes einnehmen, könnte Ihr Neugeborenes sofort oder kurze Zeit nach der Geburt reversible Beschwerden aufweisen, die in Zusammenhang mit einer Entzugserscheinung oder der Wirkung von Milnacipran stehen. In diesem Fall sollte eine klinische Überwachung durchgeführt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Milnacipran Rivopharm gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Milnacipran Rivopharm einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen, daher darf es während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Fruchtbarkeit

Milnacipran beeinflusst die Fruchtbarkeit von Tieren. Zum Einfluss auf die menschliche Fruchtbarkeit liegen keine Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann insbesondere zu Beginn der Behandlung Schwindel verursachen. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

### **3. Wie ist Milnacipran Rivopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 1 Hartkapsel zu 50 mg morgens und eine Hartkapsel zu 50 mg abends, vorzugsweise mit den Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie an Nierenversagen leiden ist die empfohlene Dosierung entsprechend je nach Einschränkung der Nierenfunktion zu reduzieren. In diesem Fall verwenden Sie die Hartkapseln zu 25 mg. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Milnacipran Rivopharm zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie die Hartkapsel mit einem Glas Wasser vorzugsweise mit einer Mahlzeit ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Üblicherweise wird die Behandlung über mehrere Monate andauern.

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn erforderlich, muss die Behandlung schrittweise nach Anordnung Ihres Arztes beendet werden (siehe Abschnitte „Wenn Sie die Einnahme von Milnacipran Rivopharm abbrechen“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Milnacipran Rivopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Milnacipran Rivopharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn keine Hartkapseln mehr übrig sind. Ärztliche Hilfe kann erforderlich sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Milnacipran Rivopharm vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Milnacipran Rivopharm abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Milnacipran Rivopharm nicht, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Da nach Beendigung der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten können, wird eine schrittweise Dosisreduzierung empfohlen. Im Allgemeinen sind die Entzugssymptome leicht bis moderat und selbstlimitierend. Bei einigen Patienten können sie jedoch stark ausgeprägt sein und länger andauern (2-3 Monate oder länger). Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen können vor allem während der ersten Woche oder der ersten beiden Wochen einer Behandlung mit Milnacipran auftreten.

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- wenn Sie einen Ausschlag entwickeln oder eine allergische Reaktion auftritt, wie Juckreiz, geschwollene Lippen und/oder Zunge oder Keuchen und/oder Kurzatmigkeit. Nehmen Sie keine weiteren Hartkapseln ein und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, insbesondere einseitig, oder Sprachstörungen auftreten (Anzeichen einer zerebrovaskulären Störung)
- wenn Sie Herzprobleme, wie Schmerzen in der Brust (Gefühl von Enge, Druck, Quetschen) bemerken
- wenn Sie mehrere der folgenden Beschwerden bemerken, die durch einen Serotonin-Überschuss im Gehirn (Serotonin-Syndrom), der im Zusammenhang mit der besonderen Wirkung von Milnacipran Rivopharm steht, hervorgerufen werden: hohes Fieber, Übelkeit, exzessives Schwitzen, Angst, Hitzewallungen, Muskelzuckungen oder Zittern, Herzklopfen und Unruhe. Dieses Syndrom tritt insbesondere bei Patienten auf, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen, Übelkeit

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Agitiertheit, Angst, Depression, Essstörungen, Schlafstörungen, suizidales Verhalten
- Migräne, Zittern, Schwindel, Empfindungsstörungen, Schläfrigkeit
- Spüren des Herzschlags (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Juckreiz, Ausschlag, sehr starkes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Harnlassen, häufiger Harndrang (Pollakisurie)
- Erektionsstörung/Impotenz, Ejakulationsschwierigkeiten, Hodenschmerzen
- Müdigkeit

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeit
- erhöhte Fettwerte im Blut, Gewichtsverlust
- Panikgefühl, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, seltsame Bilder oder Geräusche (Halluzinationen), hyperaktives Verhalten oder Gedanken (Manie), verringertes Lustgefühl, abnormale Träume, Suizidgedanken
- Gedächtnisstörungen, Gefühl der Ruhelosigkeit (Akathisie), Gleichgewichtsstörungen, Geschmacksveränderungen, plötzlich einsetzende, kurzzeitige Bewusstlosigkeit/Ohnmacht (Synkope)
- verschwommenes Sehen, trockene Augen, Augenschmerzen, verringertes Scharfsehen, erweiterte Pupillen (Mydriasis), Akkommodationsstörungen
- Gefühl von Schwindel oder Drehen (Vertigo), Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Herzprobleme wie zu niedriger Blutdruck oder Erregungsleitungsstörungen
- Schlechte Durchblutung mit Taubheitsgefühl und Blässe von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom), Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie)
- Atemschwierigkeiten, Husten, trockene Nase, Schluckbeschwerden
- Magen-Darm-Erkrankungen wie Gastritis, Stomatitis, abdominale Beschwerden, Blähungen, Magengeschwüre, Hämorrhoiden, Colitis
- Gestörte Leberfunktionstests

- Hauterkrankungen (Dermatosen), allergische Hautreaktionen (Nesselausschlag), Hautentzündungen (Dermatitis)
- Muskelschmerzen oder Muskelsteifheit
- Erkrankungen der Harnwege, z.B. Miktionsstörungen (Harnverhalt), Inkontinenz, Möglichkeit von rotgefärbtem Urin
- bei einigen Frauen kann es zu einer starken Monatsblutung außerhalb des regulären Zyklus kommen bzw. kann die Monatsblutung ganz ausbleiben
- Prostata-Erkrankungen
- Unbehagen, Schmerzen, Schüttelfrost

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Anaphylaktischer Schock
- Unpassende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge steuert (antidiuretisches Hormon)
- Psychotische Erkrankungen, Realitätsverlust (abnormes Denken)
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie), Parkinson (diese Erkrankung hat mehrere Anzeichen, wie z.B. erhöhter Speichelfluss, Steifheit des Bewegungsapparates, reduzierte oder gestörte Körperbewegungen, ausdrucksloses Gesicht, Muskelsteifheit, Zittern), Krampfanfälle
- Herzbedingte Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris)
- Hepatitis, Verletzung der Leberzellen
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivitätsreaktionen)

**Über folgende Nebenwirkungen wurden berichtet. Da die genaue Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, werden diese als nicht bekannt eingestuft:**

- Verringerung der Natrium-Konzentration im Blut (Hyponatriämie)
- Haut- und Schleimhautblutungen
- Krampfanfälle, besonders bei Patienten mit bekannter Epilepsie.
- Serotonin Syndrom
- Aggression
- Zytolytische Hepatitis
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere generalisierte Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut und den Schleimhäuten).
- Tako-Tsubo-Kardiomyopathie (Stress-Kardiomyopathie)

Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2  
Manche Beschwerden können auch durch Ihre Depression verursacht sein.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Rivopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Rivopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Milnacipran-Hydrochlorid

Milnacipran Rivopharm 25 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält: 25 mg Milnacipran-Hydrochlorid (entsprechend 21,77 mg Milnacipran)

Milnacipran Rivopharm 50 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält: 50 mg Milnacipran-Hydrochlorid (entsprechend 43,55 mg Milnacipran)

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carmellose-Calcium, Povidon K 30, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum  
Die Hartkapselhülle enthält:  
rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Gelatine

### **Wie Milnacipran Rivopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Milnacipran Rivopharm 25 mg Hartkapseln:

Karamellfarbene undurchsichtige Hartkapsel mit weißem bis nahezu weißem Pulver.

Milnacipran Rivopharm 50 mg Hartkapseln:

Karamellrote undurchsichtige Hartkapsel mit weißem bis nahezu weißem Pulver.

Aluminium/PVC/PVDC Blister in  
Packungen mit 14, 28 und 56 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Rivopharm Limited,  
17 Corrig Road, Sandyford,  
Dublin 18  
Irland

Hersteller  
Laboratoires BTT  
ZI de Krafft  
67150 Erstein  
Frankreich

oder

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

Milnacipran Rivopharm 25 mg Hartkapseln:  
Z.Nr.: 136522

Milnacipran Rivopharm 50 mg Hartkapseln:  
Z.Nr.: 136523

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich:	Milnacipran EG 25 mg gélule Milnacipran EG 50 mg gélule
Österreich:	Milnacipran Rivopharm 25 mg Hartkapseln Milnacipran Rivopharm 50 mg Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**