

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lerivon, 10 mg, tabletki powlekane

Lerivon, 30 mg, tabletki powlekane

Mianserini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lerivon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lerivon
3. Jak stosować lek Lerivon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lerivon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lerivon i w jakim celu się go stosuje

Lerivon jest lekiem przeciwdepresyjnym, który zawiera jako substancję czynną mianseryny chlorowodorek.

Lerivon jest lekiem przeciwdepresyjnym, który przynosi ulgę w leczeniu nastrojów depresyjnych, które są najczęściej występującym objawem depresji. Depresja jest chorobą psychiczną. Podczas depresji mają miejsce zmiany w mózgu. Mózgowe komórki nerwowe komunikują się między sobą za pomocą substancji chemicznych. W depresji zmniejsza się ilość tych substancji. Leki przeciwdepresyjne zwiększają ilość tych substancji i przywracają prawidłowe funkcjonowanie mózgu. Zwykle poprawa następuje po 2 do 4 tygodniach leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lerivon

Kiedy nie stosować leku Lerivon

Jeśli u pacjenta występuje:

- uczulenie na mianserynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- występuje mania (stan podniecenia i nadmiernej aktywności);
- występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent stosuje lub stosował niedawno (w ciągu ostatnich dwóch tygodni) leki będące inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO).

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Normalnie lek Lerivon nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Lerivon pacjentom w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że jest to konieczne. Jeśli lekarz przepisał lek Lerivon pacjentowi w wieku poniżej 18 lat,

w związku z czym mają Państwo jakiekolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Lerivon, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Lerivon w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowań.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

Pacjenci z depresją i/lub zaburzeniami lękowymi czasami mogą mieć myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. U pacjentów z depresją występuje zwiększone ryzyko samookaleczenia lub samobójstwa zwłaszcza na początku leczenia, zanim lek zacznie działać, co zwykle trwa około dwóch tygodni lub czasami dłużej.

Może to wystąpić:

- jeśli u pacjenta wcześniej pojawiały się myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Informacje z badań klinicznych pokazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się natychmiast do szpitala, w przypadku występowania myśli samobójczych lub myśli o samookaleczeniu.

Może okazać się pomocne, jeśli pacjent powie komuś z rodziny lub osobie bliskiej, że ma depresję lub zaburzenia lękowe i poprosi ich by przeczytali tę ulotkę. Pacjent może ich również poprosić by powiedzieli, czy uważają, że depresja lub stany lękowe pogarszają się, lub czy martwią ich zmiany w pacjenta zachowaniu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Lerivon, jeśli występują lub kiedykolwiek występowały:

- padaczka (drgawki),
- cukrzyca,
- choroby wątroby, takie jak żółtaczka,
- choroby nerek,
- problemy z oddawaniem moczu ze względu na przerost gruczołu krokowego,
- choroby serca, w tym zaburzenia powodujące zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub pacjent przyjmuje leki powodujące zmianę rytmu serca,
- nadciśnienie tętnicze,
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku),
- choroby psychiczne, takie jak: wystąpienie hipomanii u pacjentów z dwubiegunową chorobą afektywną (występujące na przemian podwyższenie nastroju/ nastrój depresyjny),
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub ich brak (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia powyższych sytuacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lerivon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lerivon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty.

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Lerivon, jak również Lerivon może wpływać na inne leki.

Nie należy stosować leku Lerivon w skojarzeniu z:

- **inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)**, ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. W przypadku zaprzestania stosowania leku Lerivon nie należy również przyjmować inhibitorów MAO przez dwa tygodnie. Do inhibitorów MAO należą: moklobemid, tranilcypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz linezolid (antybiotyk).

Należy zachować ostrożność stosując lek Lerivon w skojarzeniu z:

- **lekami przeciwpadaczkowymi** takimi jak karbamazepina oraz fenytoina.
- **lekami przeciwzakrzepowymi** jak warfaryna. Lerivon może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Lerivon doradza się monitorowanie obrazu krwi.
- **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpsychotyczne.

Lerivon z jedzeniem i piciem

Nie należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku Lerivon, gdyż nasila on działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach i ograniczone dane o bezpieczeństwie stosowania u ludzi wskazują, że mianseryna nie ma szkodliwego działania na płód lub noworodka. Mianseryna przenika do mleka matki tylko w bardzo małych ilościach. Należy rozważyć korzyści dla matki wynikające ze stosowania mianseryny w czasie ciąży i karmienia piersią w stosunku do możliwego niebezpiecznego wpływu na płód lub noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lerivon może powodować senność.

Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ Lerivon zmniejsza zdolności psychomotoryczne.

Nie należy obsługiwać żadnych maszyn ani posługiwać się narzędziami.

3. Jak stosować lek Lerivon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zwykle należy rozpocząć leczenie od mniejszej dawki (30 mg na dobę), a następnie dawkę tę można zwiększać do uzyskania właściwej reakcji pacjenta.

Dawkowanie wynosi od 60 do 90 mg, w zależności od nasilenia depresji. Aby zapewnić skuteczność leczenia należy przyjmować lek codziennie. Należy ściśle przestrzegać stosowania zalecanych dawek i instrukcji stosowania leku. Tabletki należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze, najkorzystniej w pojedynczej dawce przed udaniem się na spoczynek nocny.

Jeżeli lekarz zaleci, Lerivon można również przyjmować w dawkach podzielonych (jedna rano i druga wieczorem przed udaniem się na spoczynek nocny).

Tabletki należy połykać bez rozgryzania popijając niewielką ilością wody lub innych płynów.

Nie należy przerywać leczenia natychmiast po uzyskaniu poprawy. Za wczesne lub nagłe odstawienie leku może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia.

Należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, jak zmniejszać dawkowanie i kiedy leczenie powinno się zakończyć.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Początkowo dawka powinna wynosić 30 mg na dobę. Dawkę można zwiększać, co kilka dni.

Zazwyczaj do uzyskania zadowalającej reakcji klinicznej pacjenta wystarczy dawka mniejsza niż dla dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Lerivon nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lerivon

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lerivon, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy jak najszybciej wywołać wymioty. Objawy przedawkowania leku Lerivon to przedłużająca się ospałość lub senność. Do objawów przedawkowania leku można zaliczyć zmiany rytmu serca (przyspieszone, nieregularne bicie serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca, znanych pod nazwą „*torsade de pointes*”.

Pominięcie zastosowania leku Lerivon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki, jeżeli lek przyjmuje się **raz na dobę** przed udaniem się na spoczynek nocny, nie należy przyjmować zapomnianej dawki leku rano, ponieważ może to spowodować ospałość i senność w ciągu dnia. Należy kontynuować leczenie przyjmując lek wieczorem według wcześniej ustalonego schematu.

W razie pominięcia dawki jednej lub obu, jeżeli lek przyjmuje się **dwa razy na dobę** (jedną dawkę rano po śniadaniu i drugą przed udaniem się na spoczynek nocny) należy:

- w przypadku pominięcia dawki porannej, przyjąć ją razem z dawką wieczorną;
- w przypadku pominięcia dawki wieczornej, nie należy przyjmować jej z dawką poranną, ale kontynuować leczenie, przyjmując następnego dnia lek według wcześniej ustalonego schematu;
- w przypadku pominięcia obu dawek, nie należy próbować ich wyrównywać; następnego dnia należy kontynuować leczenie biorąc zwykłe dawki: poranną i wieczorną.

Przerwanie stosowania leku Lerivon

Chociaż lek Lerivon nie uzależnia, nagłe odstawienie leku po długim stosowaniu może powodować zawroty głowy, pobudzenie, niepokój, ból głowy i nudności. Dlatego też, dawkę leku należy zmniejszać stopniowo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić przemijająco:

- ospałość lub senność,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze.

Należy wówczas natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

W rzadkich przypadkach Lerivon może powodować niedobór białych krwinek, co powoduje zmniejszenie odporności organizmu na zakażenia. W razie wystąpienia gorączki, bólu gardła, owrzodzeń jamy ustnej lub innych objawów zakażenia, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem i wykonać badanie krwi. Objawy te zwykle występują po 4-6 tygodniach leczenia i ustępują po odstawieniu leku.

Inne działania niepożądane to:

- obniżone ciśnienie krwi objawiające się zawrotami głowy, mroczkami lub omdleniami po nagłej zmianie pozycji ciała;
- drgawki;
- hipomania;
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych;
- obrzęk okolicy kostek lub stóp wynikający z gromadzenia się płynów;
- żółte zabarwienie oczu lub skóry, co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby;
- zapalenie wątroby;
- zwolnienie czynności serca po podaniu dawki początkowej;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (najważniejsze objawy to sztywność całego ciała, mimowolne ruchy, zwiększenie temperatury ciała);
- bóle stawów;
- zespół niespokojnych nóg (uczucie pieczenia, mrowienia nóg, powodujące bezsenność);
- wysypka;
- zmiany rytmu serca (przyspieszone, nieregularne bicie serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca znanych pod nazwą „*torsade de pointes*”.

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Pacjenci, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli mogą nasilać się na początku terapii lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić ich o przekazanie informacji, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lerivon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po zapisie: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od światła i wilgoci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lerivon

- Substancją czynną leku jest mianseryny chlorowodorek. Jedna tabletka zawiera 10 mg lub 30 mg mianseryny chlorowodoru.
 - Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, metyloceluloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny.
- Otoczka: Opadry OY-S-28914 White: hypromeloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Lerivon i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są okrągłe, wypukłe (10 mg) lub owalne, podzielne i wypukłe (30 mg). Wszystkie tabletki są oznaczone napisem „Organon” z jednej strony i kodem z drugiej strony.

Opakowanie z tabletkami powlekanymi po 10 mg (kod CT/4):

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku – 30 sztuk (1 blister po 30 sztuk).

Opakowania z tabletkami powlekanymi po 30 mg (kod CT/7):

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku – 30 sztuk (3 blistry po 10 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

Lerivon 10 mg, 30 mg:

Wytwórca/Importer

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: