

Písomná informácia pre používateľa

Lerivon 30 mg filmom obalené tablety

mianseríniumchlorid (mianserini hydrochloridum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lerivon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lerivon
3. Ako užívať Lerivon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lerivon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lerivon a na čo sa používa

Názov tohto lieku je Lerivon. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva. Jedna tableta obsahuje 30 mg (miligramov) liečiva mianseríniumchlorid. Tablety majú jednu deliacu ryhu, čo znamená, že ich možno ľahko deliť na dve polovice, ak je to potrebné.

Lerivon je antidepresívum, ktoré odstraňuje depresívnu náladu, ktorá je najdôležitejším príznakom depresie. Depresia narušuje citový život človeka. Počas depresie dochádza k zmenám v mozgu. Nervové bunky v mozgu navzájom komunikujú prostredníctvom chemických látok. V prípade depresie je znížený normálny prísun týchto látok. Antidepresíva môžu obnoviť tento nedostatok a stabilizovať normálnu funkciu mozgu. Vo všeobecnosti trvá dva až štyri týždne, kým dôjde k zlepšeniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lerivon

Neužívajte Lerivon

- ak máte mániu (stav blaženosti a nadmernej aktivity),
- ak máte ochorenie pečene,
- ak ste alergický na mianseríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate alebo ste nedávno (počas posledných dvoch týždňov) užívali lieky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lerivon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov

Lerivon sa za normálnych okolností nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov, užívajúci lieky z tejto skupiny, majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské

správanie (predovšetkým agresia, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu váš lekár môže Lerivon predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že to je v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Lerivon pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Lerivonu pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia alebo zhoršia niektoré príznaky uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Lerivonu v tejto vekovej skupine, týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania.

Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy môžete mať myšlienky o sebaškodzovaní alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti myšlienky o samovražde alebo o sebaškodzovaní,
- ste v mladom dospelom veku. Údaje z klinických skúšaní preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychickými ochoreniami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Vždy, keď máte myšlienky o sebaškodzovaní alebo o samovražde, **okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršili, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Lerivonu, ak máte alebo ste mali:

- epilepsiu (záchvaty kŕčov),
- diabetes mellitus (cukrovku),
- ochorenie pečene ako je žltáčka,
- ochorenie obličiek,
- problémy s močením v súvislosti so zväčšenou prostatou,
- ochorenie srdca vrátane určitých typov problémov so srdcom, ktoré menia rytmus vášho srdca, srdcový infarkt v nedávnej minulosti, zlyhávajúce srdce alebo užívanie určitých liekov, o ktorých je známe, že menia rytmus srdca,
- problémy s krvným tlakom,
- glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak),
- psychické ochorenia, ako je schizofrénia alebo manická depresia (striedajúce sa epizódy blaženosti/ nadmernej aktivity s depresívnou náladou).

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa vás týka alebo sa v minulosti týkalo čokoľvek z vyššie uvedeného.

Iné lieky a Lerivon

Iné lieky môžu ovplyvniť účinok Lerivonu alebo Lerivon môže ovplyvniť účinok iných liekov. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Lerivon v kombinácii s:

- **inhibítormi monoaminoxidázy** (inhibítory MAO). Lerivon tiež neužívajte počas dvoch týždňov po ukončení užívania inhibítorov MAO. Ak prestanete užívať Lerivon, neužívajte inhibítory MAO počas nasledujúcich dvoch týždňov. Inhibítory MAO sú napríklad moklobemid, tranlycypromín (oba sú antidepresíva), selegilín (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby) a linezolid (antibiotikum).

Bud'te opatrný pri užívaní Lerivonu v kombinácii s:

- **liekmi na liečbu epilepsie** ako sú karbamazepín a fenytoín,
- **liekmi proti zrážaniu krvi** ako je warfarín.
Lerivon môže ovplyvňovať účinok warfarínu v krvi. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate tento liek. V prípade tejto kombinácie sa odporúča, aby váš lekár starostlivo sledoval vašu krv.
- **liekmi, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca**, ako sú napr. niektoré antibiotiká a niektoré lieky na liečbu porúch duševného zdravia.

Lerivon a alkohol

Počas liečby Lerivonom nepožívajte alkoholické nápoje, pretože Lerivon môže zvýšiť účinok alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Z pokusov na zvieratách a obmedzených údajov u ľudí vyplýva, že mianserín nespôsobuje poškodenie plodu alebo novorodenca. Mianserín sa vylučuje do materského mlieka vo veľmi malých množstvách, no prínos užívania Lerivonu počas tehotenstva a dojčenia sa má zvážiť vzhľadom k možným rizikám pre plod alebo novorodenca.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Lerivon môže vyvolať pocit ospalosti.
- Neved'te vozidlo, pretože Lerivon môže ovplyvniť bezpečnosť jazdy.
- Nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Lerivon

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne začnete nízkou dávkou (30 mg denne), ktorú môže váš lekár postupne zvyšovať na najúčinnjšiu dennú dávku. Pre úspešnú liečbu je veľmi dôležité, aby ste užívali svoju tabletu každý deň. Dodržiavajte presne odporúčanú dávku a pokyny na užívanie lieku.

Tableta sa má užívať každý deň v rovnaký čas, prednostne ako jednorazová dávka večer pred spaním. Ak vám to odporučí lekár, Lerivon môžete užívať v nižších dávkach rovnomerne rozdelených počas dňa (jedenkrát ráno a jedenkrát večer pred spaním). Prehltnite tabletu bez rozhrýzenia spolu s malým množstvom vody alebo inej tekutiny.

Neprestaňte užívať Lerivon len preto, že sa vám zdá, že vaše ťažkosti ustúpili. Ak prestanete užívať liek príliš skoro alebo náhle, váš stav sa môže zhoršiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojim lekárom, ktorý vám povie, ako postupne znižovať dávku.

Ak užijete viac Lerivonu, ako máte

Ak náhodne užijete viac Lerivonu, ako máte (predávkovanie), okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika. Mali by ste si čím skôr vyvolať vracanie. Príznaky, ktoré sa najčastejšie vyskytnú, sú pretrvávajúca malátnosť alebo ospalosť. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať zmeny v rytme vášho srdca (rýchly, nepravidelný tlkot srdca) a/alebo mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsades de Pointes*.

Ak zabudnete užiť Lerivon

Ak máte užívať liek **jedenkrát denne** pred spaním a zabudli ste tak urobiť, neužite zabudnutú dávku nasledujúce ráno, pretože vám to môže spôsobiť malátnosť alebo ospalosť počas dňa. V liečbe pokračujte až večer so zvyčajnou dávkou.

Ak máte užívať tablety **dvakrát denne** (jednu ráno po raňajkách a druhú večer pred spaním) a zabudli ste užiť jednu alebo obe dávky:

- ak ste zabudli užiť rannú dávku, jednoducho ju užite spolu s večernou dávkou,
- ak ste zabudli užiť večernú dávku, neužite ju nasledujúce ráno s rannou dávkou, ale pokračujte v liečbe užívaním zvyčajnej rannej a večernej dávky,
- ak ste zabudli užiť obidve dávky, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúci deň užite zvyčajnú rannú a večernú dávku.

Ak prestanete užívať Lerivon

I napriek tomu, že Lerivon nie je návykový, náhle ukončenie dlhodobej liečby môže vyvolať závrat, nepokoj, úzkosť, bolesť hlavy a nevoľnosť. Preto sa má dávka znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Lerivon môže spôsobiť prechodné vedľajšie účinky, ako sú:

- malátnosť alebo ospalosť,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- myšlienky o sebapoškodzovaní alebo samovražde.

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

V zriedkavých prípadoch môže Lerivon spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k oslabeniu obranyschopnosti organizmu pred infekciou. Ak máte horúčku, bolesť hrdla, vredy v ústnej dutine alebo iné prejavy infekcie počas liečby Lerivonom, okamžite kontaktujte svojho lekára, aby vám urobil vyšetrenie krvi. Tieto príznaky sa najčastejšie vyskytujú po 4 - 6 týždňoch liečby a zvyčajne sú po ukončení liečby Lerivonom reverzibilné (vratné).

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

- zníženie krvného tlaku, sprevádzané závratom, točením hlavy alebo mdlobou, hlavne keď sa prudko postavíte,
- epileptický záchvat (kŕče),
- hypománia (nezvyčajná nálada podobná mánii, ale s menšou intenzitou),
- opuchy členkov alebo chodidiel ako výsledok zadržiavania tekutín (edém),
- zožltnutie očí alebo kože, toto môže byť príznakom poškodenia funkcie pečene,
- hepatitída (zápal pečene),
- znížená tepová frekvencia po začiatkovej dávke,
- neuroleptický malígny syndróm (najvýznamnejšie príznaky sú stuhnutosť celého tela, mimovoľné pohyby a zvýšená telesná teplota),
- bolesti v kĺboch,
- syndróm nepokojných nôh,
- vyrážka,
- zmeny v rytme vášho srdca (rýchly, nepravidelný tlkot srdca) a/alebo mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrožujúceho stavu známeho ako *Torsades de Pointes*.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lerivon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lerivon obsahuje

- Liečivo je mianseríniumchlorid (mianserini hydrochloridum).
- Ďalšie zložky v jadre sú: zemiakový škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, metylcelulóza, dihydrát fosforečnanu vápenatého a v obalovej vrstve: hypromelóza, makrogol 8000 a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Lerivon a obsah balenia

Tablety Lerivonu sú oválne obojstranne vypuklé s deliacou ryhou. Tablety sú označené nápisom „Organon“ na jednej strane a kódom „CT/7“ na druhej strane.

Balenie zabezpečené pred použitím deťmi, pretlačací blister z nepriehľadnej bielej PVC fólie a hliníkovej fólie s tepelne nanosenou vrstvou na strane kontaktu s tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.