

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LERIVON 30 mg potahované tablety
mianserini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod. 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Lerivon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lerivon užívat
3. Jak se přípravek Lerivon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lerivon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lerivon a k čemu se používá

Váš lék se jmenuje Lerivon a patří do skupiny léků, která se nazývá antidepresiva. Jedna tableta obsahuje 30 mg (miligramů) léčivé látky mianserini hydrochloridum. Tablety mají uprostřed půlicí rýhu, to znamená, že je možné je snadno rozdělit na dvě stejné poloviny, je-li to nutné.

Lerivon je antidepresivum, které zmírňuje depresivní náladu, která je nejzávažnějším znakem deprese. Deprese je porucha citového prožívání. Během deprese probíhají změny v mozku. Nervové buňky v mozku spolu komunikují prostřednictvím chemických látek. Při depresi je normální přísun těchto látek snížený. Antidepresiva mohou přísun chybějících látek doplnit a obnovit normální funkci mozku. Obvykle trvá dva až čtyři týdny, než si povšimnete zlepšení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lerivon užívat

Neužívejte přípravek Lerivon:

- jestliže trpíte mánií (stav povznesené nálady a zvýšené aktivity),
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater,
- jestliže jste alergický(á) na mianserin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6,
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) (během posledních dvou týdnů) léky označované jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lerivon se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let

Přípravek Lerivon by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým přípravkem z této skupiny, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Váš lékař přesto může Lerivon pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Lerivon pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Lerivon, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Lerivon ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva, protože trvá určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- Jestliže jste mladý(á) dospělý(á). Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Zvláštní opatření při použití přípravku Lerivon je zapotřebí, pokud máte nebo jste někdy měl(a)

- epilepsii (záchvaty),
- cukrovku (diabetes),
- onemocnění jater jako je žloutenka,
- onemocnění ledvin,
- problémy s močením v souvislosti se zvětšením prostaty,
- onemocnění srdce, včetně určitých typů srdečních onemocnění, při kterých dochází ke změně srdečního rytmu, nedávný srdeční záchvat (infarkt), srdeční selhání nebo užíváte léky, o kterých je známo, že mění srdeční rytmus,
- problémy s krevním tlakem,
- glaukom (zvýšení nitroočního tlaku),
- psychiatrické onemocnění jako je schizofrenie nebo bipolární afektivní porucha (dříve také označovaná jako maniodeprese, kdy se střídají období euforie/nadměrné aktivity a depresivní nálady).

Prosím, poradte se se svým lékařem, i kdyby se některý z těchto stavů u Vás objevil kdykoli v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Lerivon

Jiné léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinky přípravku Lerivon a Lerivon může ovlivňovat působení jiných léčivých přípravků. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte,

hodláte užívat nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Lerivon v kombinaci s:

- **inhibitory monoaminoxidázy (MAO).** Přípravek Lerivon také neužívejte dva týdny po ukončení užívání MAO inhibitorů. Pokud jste přestal(a) užívat přípravek Lerivon, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů. Příkladem MAO inhibitorů jsou moklobemid, tranylcypromin (oba jsou antidepresiva), selegilin (přípravek proti Parkinsonově nemoci) a linezolid (antibiotikum).

Opatrnost je nutná, pokud užíváte přípravek Lerivon v kombinaci s:

- **léky proti epilepsii** jako je karbamazepin a fenytoin,
- **léky na prevenci krevní srážlivosti** jako je warfarin.
Lerivon může ovlivňovat účinky warfarinu na krev. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento lék. V případě kombinované léčby se doporučuje, aby Váš lékař sledoval pozorně Vaši krev.
- **léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus,** jako jsou některá antibiotika nebo antipsychotika (používají se k léčbě poruch duševního zdraví).

Přípravek Lerivon s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Lerivon nepijte alkoholické nápoje, protože Lerivon může zvýšit účinek alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ačkoliv pokusy na zvířatech a omezené údaje u lidí neprokazují škodlivé působení mianserinu na plod nebo novorozence, a i přestup mianserinu do mateřského mléka je nepatrný, je nutné zvážit prospěch podání mianserinu během těhotenství a kojení proti možnému poškození plodu nebo novorozence.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, než začnete jakýkoliv přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Lerivon může způsobit pocit ospalosti.
- Neříďte motorová vozidla, protože Lerivon může ovlivnit bezpečnost jízdy.
- Nepoužívejte nástroje nebo neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Lerivon užívá

Užívejte přípravek Lerivon vždy přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem v případě jakékoliv nejistoty. Obvykle začnete s nízkou dávkou (30 mg denně), kterou Váš lékař může postupně zvyšovat, až k pro Vás nejuvhodnější denní dávce. Pro úspěšnou léčbu je důležité pravidelné užívání tablet(y) každý den. Přísně dbejte na dodržování doporučené dávky a na návod k užívání.

Tablety se mají užívat každý den ve stejnou dobu, nejlépe jako jednorázová dávka večer před spaním; na doporučení lékaře může být Lerivon užíván v dílčích dávkách rozdělených rovnoměrně během dne (ráno a večer před spaním). Tablety polykejte celé, nežvýkejte, zapijte je vodou nebo jiným nápojem.

Nepřestávejte užívat přípravek Lerivon jen proto, že se zdá, že Vaše potíže zmizely. Pokud skončíte s užíváním příliš brzy nebo příliš náhle, může se Váš zdravotní stav zhoršit. O své léčbě se vždy poraďte s lékařem, který Vám řekne, jak dávky postupně snižovat, až bude možné léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lerivon, než jste měl(a):

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku Lerivon, než jste měl(a) (předávkování), poraďte se okamžitě se svým lékařem nebo lékárníkem. Je třeba co nejdříve vyvolat zvracení. Příznaky, které se s největší pravděpodobností objeví, jsou dlouhodobá ospalost nebo spavost. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny srdečního rytmu (rychlý, nepravidelný tep srdce) a/nebo mdloby, což mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsades de pointes.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lerivon:

Máte-li užívat lék **v jedné denní dávce** večer před spaním a dávku si zapomenete vzít, druhý den ráno si vynechanou dávku neberte, protože by mohla vyvolat ospalost nebo spavost během dne. V léčbě pokračujte obvyklou večerní dávkou.

Máte-li lék užívat **dvakrát denně** (jednou ráno po snídani a podruhé večer před spaním) a zapomenete si vzít jednu nebo obě dávky:

- pokud jste si zapomněl(a) vzít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu se svou večerní dávkou,
- pokud jste si zapomněl(a) vzít večerní dávku, neberte si ji spolu se svou další ranní dávkou; pokračujte v léčbě svými obvyklými ranními a večerními dávkami,
- pokud jste si zapomněl(a) vzít obě dávky, nepokoušejte se vynechané tablety nahradit; další den pokračujte svými obvyklými ranními a večerními dávkami.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lerivon

Jestliže náhle přerušíte užívání přípravku Lerivon po dlouhodobém podávání, mohou se objevit závratě, rozrušení, úzkost, bolest hlavy a nevolnost, přestože přípravek Lerivon není návykový. Proto se mají dávky snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Lerivon může dočasně způsobit tyto nežádoucí účinky:

- ospalost nebo spavost,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.

Vzácně může Lerivon způsobit snížení počtu bílých krvinek, což může být příčinou snížené obrany organismu proti infekci. Jestliže dostanete horečku, bolest v krku, objeví se vředy v ústech nebo jiné příznaky infekce během užívání přípravku Lerivon, okamžitě se spojte se svým lékařem a nechte si vyšetřit krevní obraz. Tyto příznaky se většinou objeví po 4 – 6 týdnech léčby a obvykle zase úplně vymizí po ukončení léčby přípravkem Lerivon.

Další nežádoucí účinky jsou:

- snížení krevního tlaku, spojené se závratěmi, točením hlavy nebo mdlobami, zvláště když rychle vstanete,
- epileptické záchvaty,
- hypománie (nenormální povznesená nálada podobající se mánii, ale menší intenzity),
- otoky kotníků nebo nohou jako důsledek hromadění tekutin (edém),
- žluté zbarvení očí a kůže, což může být projevem poškození jater,

- hepatitida (zánět jater),
- zpomalená srdeční činnost po počáteční dávce,
- neuroleptický maligní syndrom (důležitými příznaky jsou ztuhlost celého těla, neovladatelné pohyby a horečky),
- bolesti kloubů,
- neklidné končetiny,
- vyrážka,
- změny srdečního rytmu (rychlý nepravidelný tep srdce) a/nebo mdloby, což mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsades de pointes.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lerivon uchovávat

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lerivon obsahuje

- Léčivou látkou je mianserini hydrochloridum.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou bramborový škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, methylcelulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého a v potahové vrstvě hypromelóza, makrogol 8000 a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Lerivon vypadá a co toto balení obsahuje

Lerivon 30 mg: bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety, na jedné straně s označením „CT“ nad číslicí 7, po obou stranách půlící rýhy, na druhé straně s označením „ORGANON“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Neprůhledný jednodávkový PVC/Al blistr nebo neprůhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2022