

Notice : information de l'utilisateur

Lerivon 10, 30, 60 mg comprimés chlorhydrate de miansérine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Lerivon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lerivon
3. Comment prendre Lerivon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lerivon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lerivon et dans quel cas est-il utilisé

Le nom de votre médicament est Lerivon. Il appartient au groupe des médicaments appelés « antidépresseurs ».

Chaque comprimé contient 10, 30 ou 60 mg (milligrammes) de la substance active : le chlorhydrate de miansérine.

Lerivon est utilisé pour traiter la dépression ou d'autres affections associées telles que l'anxiété ou les troubles du sommeil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lerivon

Ne prenez jamais Lerivon :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de miansérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous êtes atteint(e) de manie ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous prenez ou avez pris récemment (au cours des deux dernières semaines) des médicaments appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Lerivon si vous avez déjà eu l'une des affections suivantes :

- épilepsie (convulsions)
- diabète
- glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire)
- difficultés à uriner (par exemple, suite à un problème au niveau de la prostate)
- maladie cardiaque, y compris certains types de pathologies cardiaques qui modifient votre rythme cardiaque, une crise cardiaque récente, une insuffisance cardiaque, ou la prise de certains

- médicaments dont il est connu qu'ils modifient le rythme cardiaque
- problèmes au niveau du foie ou des reins
 - tension artérielle faible
 - affections psychiques telles qu'une schizophrénie ou des psychoses maniaco-dépressives (périodes d'exaltation ou d'hyperactivité alternant avec des périodes de lassitude).

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Au début du traitement, certains patients peuvent ressentir une somnolence. Elle ne dure généralement que quelques jours. Si cette somnolence persiste, n'arrêtez pas le traitement mais consultez votre médecin.

Ne prenez pas certains comprimés pour dormir (barbituriques) en même temps que Lerivon.

Si vous présentez des symptômes tels qu'une fièvre, un mal de gorge, une inflammation de la muqueuse de la bouche ou des affections intestinales graves, avertissez immédiatement votre médecin car vous devez alors subir un test sanguin. En effet, Lerivon peut diminuer le nombre de globules blancs que vous produisez et il peut donc réduire la résistance de votre corps aux infections. La survenue de ces symptômes est plus probable pendant les 4 à 6 semaines suivant le début de la prise de Lerivon. Ils disparaîtront généralement après l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Lerivon ne doit pas être utilisé en routine chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car les patients de moins de 18 ans présentent un risque plus élevé d'effets indésirables à ce médicament, tels qu'une tentative de suicide, des pensées suicidaires et un comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère). Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Lerivon à des patients de moins de 18 ans s'il/elle décide que c'est dans leur intérêt.

- Si vous êtes un(e) patient(e) de moins de 18 ans et si vous souhaitez en discuter davantage, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous êtes un(e) patient(e) de moins de 18 ans et si des symptômes tels qu'une tentative de suicide, des pensées suicidaires et un comportement hostile apparaissent ou s'aggravent avec la prise de Lerivon, avertissez immédiatement votre médecin.

L'effet à long terme de Lerivon sur la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas été établi dans ce groupe d'âge.

Pensées d'automutilation ou de suicide et aggravation de votre dépression ou de votre anxiété

Vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide pendant la prise de ce médicament. Ces pensées peuvent s'intensifier lorsque vous prenez des antidépresseurs tels que Lerivon pour la première fois car ces médicaments mettent du temps à agir – normalement environ deux semaines mais parfois plus longtemps.

Il est plus probable que vous ayez ce type de pensées :

- si vous avez déjà eu des pensées d'automutilation ou de suicide
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues d'études cliniques ont révélé que les adultes de moins de 25 ans ayant des affections psychiatriques et traités par des antidépresseurs présentent un risque plus élevé.

À tout moment du traitement, si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Vous pouvez trouver utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami que vous êtes déprimé(e) ou que vous avez un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou s'ils sont inquiets concernant des

modifications de votre comportement.

Autres médicaments et Lerivon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

D'autres médicaments peuvent avoir une influence sur l'effet de Lerivon et Lerivon peut avoir une influence sur d'autres médicaments.

Ne prenez pas Lerivon si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) tels que le moclobémide, tranlycypromine (deux médicaments antidépresseurs), sélégiline (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson) ou linéézolide (un antibiotique). De même, ne prenez pas Lerivon pendant les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Si vous arrêtez la prise de Lerivon, ne prenez pas des IMAO pendant les 2 semaines suivantes.

Faites particulièrement attention si vous prenez Lerivon en même temps que les médicaments suivants :

- médicaments pour traiter l'épilepsie tels que la carbamazépine ou la phénytoïne
- médicaments pour prévenir les caillots sanguins, tels que la warfarine. Avertissez votre médecin si vous prenez ce médicament car Lerivon peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang – il est possible que votre médecin souhaite contrôler régulièrement votre sang.
- médicaments qui peuvent agir sur le rythme cardiaque comme certains antibiotiques et certains antipsychotiques.

Lerivon avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous êtes traité(e) par Lerivon car cela pourrait augmenter le risque de somnolence.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez car le rapport des bénéfices de l'utilisation de Lerivon et des risques possibles pour le fœtus ou le nouveau-né doit être évalué.

Des études animales et les données limitées collectées chez l'être humain n'ont pas révélé que la miansérine induise des malformations fœtales ou néonatales, et indiquent qu'on retrouve de faibles quantités de miansérine dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir une somnolence après avoir utilisé Lerivon. Si c'est votre cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ni aucune machine.

3. Comment prendre Lerivon

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En général, débutez le traitement avec une dose faible qui sera ensuite augmentée progressivement (p. ex. tous les 3 jours) jusqu'à l'obtention de votre dose individuelle optimale. Cette dose peut varier en fonction de votre état.

Respectez strictement la dose recommandée et suivez les instructions d'utilisation. Il est très important que vous preniez vos comprimés chaque jour au même moment de la journée. Selon l'avis de votre médecin, vous prendrez vos comprimés :

- en une seule fois, le soir (avant le coucher), ou

- en les répartissant en deux doses plus faibles, une le matin (avec le petit déjeuner) et une le soir (avant le coucher).

Avalez-le(s) comprimé(s) entier(s) sans les mâcher, avec un peu d'eau ou une autre boisson.

La barre de cassure est là pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler entier.

Si vous remarquez que Lerivon est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Lerivon est exclusivement destiné aux adultes et ne doit pas être utilisé en routine chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Lerivon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lerivon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Vous devez d'abord vous faire vomir le plus rapidement possible. Les symptômes possibles de surdosage sont une stupeur et une somnolence. Les symptômes d'un surdosage éventuel peuvent inclure des modifications de votre rythme cardiaque (battements rapides, irréguliers) et/ou des pertes de connaissance qui pourraient être des symptômes d'une pathologie pouvant mettre la vie en danger connue sous le nom de torsades de pointes.

Si vous oubliez de prendre Lerivon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous prenez normalement la dose en une fois le soir (avant le coucher) et si vous avez oublié de la prendre, ne prenez pas la dose le matin suivant car cela pourrait induire une stupeur et une somnolence pendant la journée. Ne prenez plus cette dose oubliée et prenez votre dose habituelle le soir suivant.

Si vous prenez normalement les comprimés deux fois par jour (un le matin au petit déjeuner et l'autre le soir avant le coucher) et si vous avez oublié de prendre une dose, suivez les instructions suivantes :

- Si vous avez oublié la dose du matin, prenez-la en même temps que la dose du soir.
- Si vous avez oublié la dose du soir, ne prenez pas le comprimé oublié. Recommencez à prendre votre dose habituelle le lendemain, matin et soir.
- Si vous avez oublié les deux doses, ne prenez pas les comprimés oubliés. Recommencez à prendre votre dose habituelle le lendemain, matin et soir.

Si vous arrêtez de prendre Lerivon

N'arrêtez pas brutalement la prise de Lerivon, même si vos symptômes ont disparu. Si vous arrêtez le traitement trop tôt ou si vous l'arrêtez brutalement, votre état peut s'aggraver ou vous pourriez présenter des symptômes de sevrage tels que des étourdissements, une agitation, une peur, des maux de tête et des nausées. Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter le traitement. Il/elle vous expliquera comment vous pouvez diminuer lentement la dose si vous devez arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Lerivon peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir avec ce médicament :

- pensées d'automutilation ou de suicide. Si vous avez ce type de pensées, à tout moment du traitement, avertissez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.
- symptômes d'infection tels qu'une fièvre, un mal de gorge, une inflammation de la muqueuse de la bouche ou des troubles intestinaux graves – avertissez immédiatement votre médecin car vous nécessitez la réalisation d'un test sanguin. La survenue de ces symptômes est plus probable pendant les 4 à 6 semaines suivant le début de la prise de Lerivon. Ils disparaissent habituellement après l'arrêt du traitement.
- sensation de somnolence – en particulier lorsque vous commencez à prendre Lerivon pour la première fois. Si vous continuez à ressentir une somnolence, n'arrêtez pas la prise de ce médicament mais avertissez votre médecin
- prise de poids.

Les autres effets indésirables sont :

- vertiges secondaires à une hypotension – en particulier lorsque vous passez rapidement d'une posologie assise ou couchée à la station debout
- crises d'épilepsie
- hypomanie (une forme légère de manie se caractérisant par une augmentation de l'activité)
- gonflement des chevilles ou des pieds résultant d'une accumulation de liquide (œdème)
- coloration jaune des yeux ou de la peau – ce qui suggère un problème au niveau du foie
- hépatite (inflammation du foie)
- ralentissement du rythme cardiaque après la prise de la première dose
- syndrome malin des neuroleptiques (dont les principaux symptômes sont une raideur généralisée du corps, des mouvements involontaires du corps et une augmentation de la température corporelle)
- douleurs dans les articulations
- jambes sans repos
- éruption cutanée
- modifications de votre rythme cardiaque (battements rapides, irréguliers) et/ou pertes de connaissance qui pourraient être des symptômes d'une pathologie pouvant mettre la vie en danger connue sous le nom de torsades de pointes.

Pendant le traitement par Lerivon, les symptômes dépressifs tels qu'une sécheresse de la bouche, une constipation et une vision trouble tendent à diminuer plutôt qu'à augmenter. Si ces effets indésirables ne disparaissent pas, s'ils sont handicapants ou graves, consultez votre médecin

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

en Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance.

EUROSTATION II. Place Victor Horta, 40/ 40. B-1060 Bruxelles. (Site internet: www.afmps.be, e-

mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lerivon

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. A conserver à

une température comprise entre 2°C et 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lerivon

- La substance active est le chlorhydrate de miansérine.
- Les autres composants sont : amidon de pomme de terre, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, méthylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, et dans l'enrobage final : hydropropylméthylcellulose, polyéthylène glycol 8000 et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Lerivon et contenu de l'emballage extérieur

Emballages de comprimés de 10 mg (code CT/4) :

Les comprimés de 10 mg sont blancs, ronds et enrobés. Une face du comprimé porte le nom « Organon * » et l'autre face porte le code du comprimé.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes résistantes aux enfants, constituées d'un film en PVC opaque blanc et d'un feuillet en aluminium muni d'une couche de finition résistante du côté qui se trouve en contact avec les comprimés. L'emballage contient 30 ou 90 comprimés.

Emballages de comprimés de 30 mg (code CT/7) :

Les comprimés de 30 mg sont blancs, ovales, sécables et enrobés. Une face du comprimé porte le nom « Organon » et l'autre face porte le code du comprimé.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes résistantes aux enfants, constituées d'un film en PVC opaque blanc et d'un feuillet en aluminium muni d'une couche de finition résistante du côté qui se trouve en contact avec les comprimés. L'emballage contient 30 ou 50 comprimés.

Emballages de comprimés de 60 mg (code CT/9) :

Les comprimés de 60 mg sont blancs, ovales, sécables et enrobés. Une face du comprimé porte le nom « Organon » et l'autre face porte le code du comprimé.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes résistantes aux enfants, constituées d'un film en PVC opaque blanc et d'un feuillet en aluminium muni d'une couche de finition résistante du côté qui se trouve en contact avec les comprimés. L'emballage contient 10 ou 30 comprimés.

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabricant

Lerivon 10 mg and 30 mg

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Pays-Bas

Schering Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220 - Belgique

Merck Sharp & Dohme Ltd, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, UK

Lerivon 60 mg

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Pays-Bas

Schering Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220 - Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Lerivon 10 mg comprimés : BE107283

Lerivon 30 mg comprimés : BE119086

Lerivon 60 mg comprimés : BE150701

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2020

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.