

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lerivon 10, 30, 60 mg Tabletten

Mianserinhydrochlorid

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lerivon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lerivon beachten?
3. Wie ist Lerivon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lerivon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lerivon und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Lerivon, es gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die Antidepressiva genannt werden.

Jede Tablette enthält 10, 30 oder 60 mg (Milligramm) des Wirkstoffs: Mianserinhydrochlorid.

Lerivon wird zur Behandlung von Depression oder anderen verwandten Störungen, wie Angst oder Schlafstörungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lerivon beachten?

Lerivon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mianserinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Manie leiden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie zurzeit oder vor Kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lerivon anwenden, wenn Sie jemals eine der folgenden Erkrankungen gehabt haben:

- Epilepsie (Krampfanfälle)
- Diabetes
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (zum Beispiel wegen eines Prostataproblems)
- Herzkrankheit, einschließlich bestimmter Arten von Herzerkrankungen, die den Herzrhythmus verändern, vor kurzem eingetretener Herzinfarkt, Herzinsuffizienz oder die Einnahme

Lerivon

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

- bestimmter Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus verändern
- Leber- oder Nierenprobleme
 - niedriger Blutdruck
 - psychiatrische Erkrankungen, wie Schizophrenie oder manisch-depressive Psychosen (Perioden von Begeisterung oder Hyperaktivität gefolgt von Perioden von Abgeschlagenheit).

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben angeführten besonderen Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Zu Beginn der Behandlung können manche Patienten sich schläfrig fühlen. Das dauert normalerweise nur einige Tage. Wenn Sie sich weiter schläfrig fühlen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht absetzen, sondern mit Ihrem Arzt sprechen.

Sie dürfen bestimmte Schlaftabletten (Barbiturate) nicht gleichzeitig mit Lerivon einnehmen.

Wenn Sie Symptome einer Infektion wie Fieber, Halsschmerzen, Entzündung der Mundschleimhaut oder schwere Darmerkrankungen feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, da eine Blutuntersuchung vorgenommen werden muss. Lerivon kann nämlich die Anzahl der weißen Blutkörperchen senken und daher die Widerstandskraft des Körpers gegen Infektionen abschwächen. Das ist 4 bis 6 Wochen nach Beginn Ihrer Einnahme von Lerivon am wahrscheinlichsten und klingt normalerweise nach Beendigung der Einnahme ab.

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Lerivon darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht routinemäßig angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht nämlich ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen dieses Arzneimittels, wie zum Beispiel Suizidversuch, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten (vor allem Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wutausbrüche). Dennoch ist es möglich, dass Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Lerivon verschreibt, wenn er der Ansicht ist, dass das im Interesse des Patienten ist.

- Wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind und das näher besprechen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind und Symptome wie Suizidversuch, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten treten auf oder werden schlimmer, während Sie Lerivon einnehmen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Für diese Altersgruppe liegen keine Angaben zur langfristigen Wirkung von Lerivon in Bezug auf Wachstum, Entwicklung und kognitive und Verhaltensentwicklung vor.

Gedanken an Selbstverletzung, Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung

Sie denken möglicherweise daran, sich das Leben zu nehmen oder sich etwas anzutun, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese Gedanken können verstärkt werden, wenn Sie zum ersten Mal Antidepressiva wie Lerivon einnehmen, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen - normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid dachten.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder guten Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression schlimmer

wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Einnahme von Lerivon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich anderen Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Lerivon beeinflussen und Lerivon kann andere Arzneimittel beeinflussen.

Sie dürfen Lerivon nicht einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie Moclobemid, Tranylcypromin (beide sind Antidepressiva), Selegilin (bei Parkinson-Syndrom) oder Linezolid (ein Antibiotikum). Auch wenn Sie MAO-Hemmer nicht länger einnehmen, dürfen Sie Lerivon 2 Wochen lang nicht einnehmen. Wenn Sie Lerivon nicht länger einnehmen, dürfen Sie MAO-Hemmer in den folgenden 2 Wochen nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Lerivon gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel bei Epilepsie, wie Carbamazepin oder Phenytoin
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, wie Warfarin. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Lerivon kann nämlich die Wirkungen von Warfarin auf das Blut verstärken - möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig kontrollieren.
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie bestimmte Antibiotika und bestimmte Antipsychotika.

Einnahme von Lerivon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Lerivon keinen Alkohol trinken. Alkoholkonsum während der Einnahme von Lerivon kann nämlich das Risiko auf Schläfrigkeit erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wie Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Die Vorteile der Anwendung von Lerivon müssen nämlich gegen die möglichen Risiken für den Fetus oder das Neugeborene abgewogen werden.

Tierversuche und beschränkte Angaben beim Menschen weisen nicht darauf hin, dass Mianserin Missbildungen bei Ungeborenen oder Neugeborenen verursacht, und zeigen, dass Mianserin in geringen Mengen in der Muttermilch nachgewiesen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Lerivon können Sie sich schläfrig fühlen. Wenn das der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Lerivon einzunehmen?

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

Sie werden normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen, die dann schrittweise (z. B. alle 3 Tage) auf die für Sie am besten geeignete Dosis erhöht wird. Diese Dosis kann je nach Ihrer Erkrankung unterschiedlich sein.

Lerivon

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Halten Sie sich strikt an die empfohlene Dosierung und die Hinweise zur Einnahme. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Tabletten täglich zur gleichen Tageszeit einnehmen. Auf Empfehlung Ihres Arztes nehmen Sie Ihre Tabletten:

- in einer Dosis abends (vor dem Schlafengehen) oder
- verteilt auf zwei niedrigere Dosen, eine morgens (beim Frühstück) und eine abends (vor dem Schlafengehen).

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen und unzerkaut mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Lerivon zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lerivon ist nur für Erwachsene bestimmt und darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht routinemäßig angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lerivon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lerivon haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Zuerst müssen Sie so schnell wie möglich Erbrechen auslösen. Die Symptome, die wahrscheinlich auftreten werden, sind Stupor und Schläfrigkeit. Symptome einer eventuellen Überdosierung können z.B. sein: Veränderungen des Herzrhythmus (schnelle, unregelmäßige Herzschläge) und/oder Bewusstlosigkeit; dies könnten Symptome einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als Torsades de pointes bezeichnet wird.

Wenn Sie die Einnahme von Lerivon vergessen haben

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

Wenn Sie die gesamte Tagesdosis abends (vor dem Schlafengehen) einnehmen sollen und Sie das vergessen haben, dürfen Sie die Dosis nicht am folgenden Morgen einnehmen, da dies tagsüber Stupor und Schläfrigkeit verursachen kann. Lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie Ihre übliche Dosis am folgenden Abend ein.

Wenn Sie die Tabletten zweimal täglich einnehmen sollen (eine morgens beim Frühstück und die Zweite abends vor dem Schlafengehen) und Sie das vergessen haben, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

- Wenn Sie die Morgendosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessenen Tabletten gleichzeitig mit der Abenddosis ein.
- Wenn Sie die Abenddosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessenen Tabletten nicht ein. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am folgenden Tag wieder ein, morgens und abends.
- Wenn Sie beide Dosen vergessen haben, nehmen Sie die vergessenen Tabletten nicht ein. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am folgenden Tag wieder ein, morgens und abends.

Wenn Sie die Einnahme von Lerivon abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Lerivon nicht abrupt abbrechen, auch nicht, wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Wenn Sie die Einnahme zu bald oder abrupt abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern oder können Sie Entzugserscheinungen bekommen, wie Schwindel, Agitiertheit, Angst, Kopfschmerzen und Übelkeit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Beendigung Ihrer Behandlung. Er wird Ihnen erklären, wie Sie die Dosis langsam abbauen können, wenn Ihre Behandlung beendet werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.
- Symptome einer Infektion wie Fieber, Halsschmerzen, Entzündung der Mundschleimhaut oder schwere Darmerkrankungen - Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, da eine Blutuntersuchung vorgenommen werden muss. Das ist 4 bis 6 Wochen nach Beginn Ihrer Einnahme von Lerivon am wahrscheinlichsten und klingt normalerweise nach Beendigung der Einnahme ab.
- Schläfrigkeit - insbesondere, wenn Sie zum ersten Mal mit der Einnahme von Lerivon beginnen. Wenn Sie sich weiter schläfrig fühlen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht absetzen, sondern mit Ihrem Arzt sprechen.
- Gewichtszunahme.

Weitere Nebenwirkungen:

- Schwindel aufgrund von Hypotonie - insbesondere, wenn der Patient schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufsteht
- epileptische Anfälle
- Hypomanie (eine milde Form von Manie, die durch verstärkte Aktivität gekennzeichnet ist)
- geschwollene Knöchel oder Füße aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem)
- Gelbfärbung von Augen oder Haut - was auf ein Leberproblem hinweist
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- langsamerer Herzschlag nach der ersten Dosis
- malignes neuroleptisches Syndrom (die wichtigsten Symptome sind allgemeine Steifheit des Körpers, unwillkürliche Bewegungen des Körpers und erhöhte Temperatur)
- Gelenkschmerzen
- Restless-Legs-Syndrom („Syndrom der unruhigen Beine“)
- Ausschlag
- Veränderungen des Herzrhythmus (schnelle, unregelmäßige Herzschläge) und/oder Bewusstlosigkeit; dies könnten Symptome einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als Torsades de pointes bezeichnet wird.

Während der Behandlung mit Lerivon werden depressive Symptome, wie Mundtrockenheit, Verstopfung und verschwommenes Sehen eher schwächer als stärker. Wenn diese Nebenwirkungen nicht verschwinden, Sie behindern oder schwer werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

In Belgien:

Lerivon

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

In Luxemburg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée
Marconi - L-2120 Luxembourg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lerivon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Zwischen 2 °C und 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Lerivon enthält

- Der Wirkstoff ist: Mianserinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Methylcellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, und im Überzug: Hydroxypropylmethylcellulose, Polyethylenglykol 8000 und Titandioxid (E 171).

Wie Lerivon aussieht und Inhalt der Packung

Packungen von 10-mg-Tabletten (Code CT/4):

10 mg Tabletten sind weiß, rund und überzogen. Auf einer Seite der Tabletten steht der Name « Organon * » und auf der anderen Seite der Kode der Tablette.

Die Tabletten sind verpackt in kindgesicherten Blisterpackungen mit einer weißen undurchsichtigen PVC-Folie und einer Aluminiumfolie mit einer thermoresistenten Schutzschicht auf der Seite, die in Kontakt mit den Tabletten gelangt. Die Packungen enthalten 30 oder 90 Tabletten.

Packungen von 30-mg-Tabletten (Code CT/7):

30 mg Tabletten sind weiß, oval, teilbar und überzogen. Auf einer Seite der Tabletten steht der Name « Organon » und auf der anderen Seite der Kode der Tablette.

Die Tabletten sind verpackt in kindgesicherten Blisterpackungen mit einer weißen undurchsichtigen PVC-Folie und einer Aluminiumfolie mit einer thermoresistenten Schutzschicht auf der Seite, die in Kontakt mit den Tabletten gelangt. Die Packungen enthalten 30 oder 50 Tabletten.

Packungen von 60-mg-Tabletten (Code CT/9):

60 mg Tabletten sind weiß, oval, teilbar und überzogen. Auf einer Seite der Tabletten steht der Name « Organon » und auf der anderen Seite der Kode der Tablette.

Lerivon

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Die Tabletten sind verpackt in kindgesicherten Blisterpackungen mit einer weißen undurchsichtigen PVC-Folie und einer Aluminiumfolie mit einer thermoresistenten Schutzschicht auf der Seite, die in Kontakt mit den Tabletten gelangt. Die Packungen enthalten 10 oder 30 Tabletten.

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

Lerivon 10 mg and 30 mg

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Niederlande

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

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

Lerivon 60 mg

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Niederlande

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

Zulassungsnummern:

Lerivon 10 mg Tabletten: BE107283

Lerivon 30 mg Tabletten: BE119086

Lerivon 60 mg Tabletten: BE150701

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.