



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **6938**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013714-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LERIVON / MIANSERINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 30 mg; 60 mg, autorizado por el Certificado N° 35.757.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6938**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 39 a 45, 52 a 58 y 65 a 71, e información para el paciente de fojas 46 a 51, 59 a 64 y 72 a 77, desglosando de fojas 39 a 51, para la Especialidad Medicinal denominada LERIVON / MIANSERINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 30 mg; 60 mg, propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013714-13-6

DISPOSICIÓN N° **6938**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6938



LERIVON 30 mg

LERIVON 60 mg

MIANSERINA

Comprimidos recubiertos

Industria Holandesa / Brasileña

Venta Bajo Receta Archivada

PSICOTRÓPICO LISTA IV

Composición

LERIVON 30 mg (Fórmula de Holanda)

Cada comprimido recubierto contiene: Mianserina clorhidrato, 30,0 mg. Excipientes: Almidón de papa, 30,0 mg; Dióxido de silicio coloidal, 6,0 mg; Metilcelulosa, 3,0 mg; Estearato de magnesio, 3,0 mg; Fosfato dibásico de calcio, c.s.p 300,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa, aprox 2,5 mg; Polietilenglicol 8000, aprox 0,5 mg; Dióxido de titanio, aprox 1,0 mg.

LERIVON 30 mg (Fórmula de Brasil)

Cada comprimido recubierto contiene: Mianserina clorhidrato, 30,0 mg. Excipientes: Almidón de papa, 30,0 mg; Dióxido de silicio coloidal, 6,0 mg; Metilcelulosa, 3,0 mg; Estearato de magnesio, 3,0 mg; Fosfato dibásico de calcio, c.s.p 300,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa, aprox 2,7 mg; Polietilenglicol 8000, aprox 0,14 mg; Dióxido de titanio, aprox 1,1 mg.

LERIVON 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Mianserina clorhidrato, 60,0 mg. Excipientes: Almidón de papa, 60,0 mg; Dióxido de silicio coloidal, 12,0 mg; Metilcelulosa, 6,0 mg; Estearato de magnesio, 6,0 mg; Fosfato dibásico de calcio, c.s.p 600,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa, aprox 3,90 mg; Polietilenglicol 8000, aprox 0,78 mg; Dióxido de titanio, aprox 1,56 mg.

Acción terapéutica

La Mianserina, el principio activo de LERIVON, pertenece al grupo de los compuestos piperazino-azepina que no se encuentran químicamente relacionados con los antidepresivos tricíclicos (ATC).

Su estructura carece de la cadena lateral básica considerada responsable de la actividad anticolinérgica de los ATC.

Indicaciones terapéuticas

Para el alivio de los síntomas de los trastornos del estado de ánimo: trastorno depresivo mayor (según criterio DSM IV), en los cuales se indica terapia farmacológica.

Propiedades farmacológicas

Código ATC: N06A X03. Clase farmacoterapéutica: Antidepresivos

Dr. Angel M. M. B. [Signature]
Organización [Signature] A.C. y C.

ORGANON ARGENTINA S.A. S. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
MODERADO

[Handwritten mark]

Propiedades farmacodinámicas

LERIVON aumenta la neurotransmisión noradrenérgica central a través del bloqueo de los autorreceptores alfa 2 y la inhibición de la recaptación de noradrenalina. Además, se han hallado interacciones con los receptores serotoninérgicos en el sistema nervioso central. Los estudios realizados con fármaco-EEG humano han confirmado el perfil antidepressivo de LERIVON. La eficacia antidepressiva de LERIVON fue demostrada en estudios controlados con placebo y ha demostrado ser similar a la de otros antidepressivos utilizados en la actualidad. Además posee propiedades ansiolíticas y mejoradoras del sueño, que son de valor en el tratamiento de pacientes con ansiedad o alteraciones del sueño asociadas con la depresión. Se cree que la actividad antagonista de LERIVON sobre los receptores histaminérgicos H1 y alfa1 es la responsable de sus propiedades sedantes.

LERIVON es bien tolerado, también en ancianos y en pacientes con enfermedad cardiovascular. En dosis terapéuticas efectivas, LERIVON carece prácticamente de actividad anticolinérgica y casi no tiene efecto sobre el sistema cardiovascular. En comparación con los ATCs, tiene menos efectos cardiotóxicos en la sobredosis. LERIVON no antagoniza la acción de agentes simpaticomiméticos y antihipertensivos que interactúan con los receptores adrenérgicos (por ej., betanidina) o los receptores alfa2 (por ej., clonidina, metildopa).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y biodisponibilidad

Después de la administración oral de LERIVON, el principio activo Mianserina se absorbe rápida y adecuadamente y alcanza niveles plasmáticos máximos dentro de las 3 horas. La biodisponibilidad es aproximadamente del 20%. Los niveles plasmáticos en estado constante se alcanzan dentro de los 6 días.

Distribución

La unión de la Mianserina a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95%.

Biotransformación

Las principales vías de biotransformación son desmetilación y oxidación, seguidas por conjugación.

Metabolismo

La Mianserina es ampliamente metabolizada

Eliminación

La Mianserina es eliminada a través de la orina y las heces dentro de los 7-9 días. La vida media de eliminación (21-61 horas) es suficiente para justificar una sola administración diaria.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deberán ser tomados por vía oral, con líquido si fuera necesario, e ingeridos sin masticar.

La dosis diaria puede ser ingerida ya sea en dosis divididas o preferentemente (en vista de un efecto favorable sobre el sueño) en una sola dosis por la noche.

Adultos: La dosis deberá ser determinada individualmente. Se recomienda una dosis inicial de 30 mg diarios. La dosis puede ser aumentada en forma gradual cada dos o tres días para obtener una respuesta clínica óptima. La dosis diaria efectiva usualmente es de 60 a 90 mg.

Dr. A. G. ...
Organon Argentina S.A.G.I. y C.

ORGANON ARGENTINA S.A.G.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

A



Ancianos: La dosis deberá ser determinada individualmente. La dosis inicial deberá ser de 30 mg diarios. La dosis puede ser aumentada gradualmente cada dos o tres días. Una dosis más baja que la dosis usual en adultos puede ser suficiente para una respuesta clínica satisfactoria.

Niños: LERIVON no deberá ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver Advertencias y Precauciones de uso).

El tratamiento con una dosis adecuada deberá producir una respuesta positiva dentro de las 2–4 semanas. En el caso de una respuesta insuficiente, la dosis puede ser aumentada. Si no se observa una respuesta en un período adicional de 2–4 semanas, el tratamiento deberá ser interrumpido.

Se recomienda mantener el tratamiento antidepressivo durante 4–6 meses una vez ocurrida una mejoría clínica. La discontinuación abrupta del tratamiento con LERIVON muy rara vez causa síntomas de abstinencia.

Contraindicaciones

- Manía
- Enfermedad hepática severa
- Hipersensibilidad a la Mianserina o a cualquiera de los excipientes.
- Uso concomitante de Mianserina con inhibidores de la Monoamino Oxidasa (MAO)

Advertencias y Precauciones especiales de uso

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

No se deberá utilizar LERIVON en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. En los estudios clínicos se observaron conductas suicidas (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, conducta oposicional e ira) con mayor frecuencia en niños y adolescentes tratados con antidepressivos en comparación con los tratados con placebo. Si no obstante, sobre la base de una necesidad clínica, se toma una decisión de tratar, el paciente deberá ser monitoreado cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas suicidas. Además, se carece de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes con respecto a crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y conductual.

Suicidio/pensamientos suicidas

La depresión está asociada con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, lesiones autoinfligidas y suicidio (eventos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se haya producido una remisión significativa. Debido a que puede no ocurrir mejoría durante las primeras semanas de tratamiento, los pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente hasta que ocurra dicha mejoría. La experiencia clínica indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en las etapas tempranas de la recuperación.

Los pacientes con antecedentes de eventos relacionados con el suicidio, los que presentan un grado significativo de idea suicida antes de comenzar el tratamiento, tienen mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberán ser monitoreados cuidadosamente durante el tratamiento. Un metanálisis de los estudios clínicos controlados contra placebo en pacientes adultos con desordenes psiquiátricos mostraron un riesgo aumentado de comportamiento suicida con antidepressivos comparado con los pacientes placebo menores de 25 años de edad. Se deberá supervisar a los pacientes y en particular aquellos con alto riesgo deberán acompañar el tratamiento con antidepressivos

Handwritten signature

Dr. Angel M. Casado
Organización S.A.C. y C.

ORGANON ARGENTINA S.A.C.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
ABODERADO

especialmente en el comienzo del tratamiento y seguimiento de los cambios. Se deberá alertar a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) acerca de la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicida y cambios inusuales en el comportamiento y buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas.

Con respecto a la posibilidad de suicidio, en particular al comienzo del tratamiento, solo un número limitado de comprimidos de LERIVON deben ser dados al paciente.

* Durante el tratamiento con LERIVON se ha informado depresión de médula ósea, la cual usualmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. Estas reacciones han ocurrido muy comúnmente después de 4-6 semanas de tratamiento y por lo general se revirtieron al interrumpir el mismo; se las ha observado en todos los grupos etarios pero parecen ser más comunes en ancianos. Si un paciente presenta fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección, se deberá interrumpir el tratamiento y realizar un hemograma completo.

Al igual que otros antidepresivos, LERIVON puede precipitar hipomanía en sujetos susceptibles con depresión bipolar. En dicho caso, el tratamiento con LERIVON deberá ser discontinuado.

* Al tratar pacientes con diabetes o enfermedad cardíaca, insuficiencia hepática o renal, se deberán tomar las precauciones habituales y se deberán revisar las dosis de cualquier tratamiento concomitante.

* Se han reportado prolongación de QT y arritmias ventriculares (incluyendo "Torsades de Pointes") durante el uso post-comercialización de LERIVON. LERIVON debe ser usado con precaución en pacientes con factores de riesgo de prolongación de QT/TdP incluyendo Síndrome congénito de QT largo, edad >65 años, sexo femenino, enfermedad estructural cardíaca/disfunción ventricular izquierda, enfermedad renal o hepática, uso de medicamentos que inhiben el metabolismo de LERIVON, y el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan los QTc. La hipopotasemia y la hipomagnesemia deben ser corregidas previamente al tratamiento. Se debe considerar interrumpir el tratamiento con LERIVON o reducir la dosis si el intervalo de QT es >500ms o aumenta a >60ms.

* Los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o síntomas que sugieran hipertrofia prostática también deberán ser monitoreados, aún cuando no se prevean efectos colaterales anticolinérgicos con el tratamiento con LERIVON.

* En el caso de ictericia, el tratamiento deberá ser discontinuado.

* En el caso de convulsiones, el tratamiento deberá ser discontinuado.

Abuso y drogadependencia: no se han realizado estudios sistemáticos que demuestren potencial de abuso o drogadependencia.

Carcinogénesis - mutagénesis y deterioro de la fertilidad: las pruebas en animales y los datos limitados en humanos indican que la Mianserina no causa daño fetal o neonatal y que sólo se excreta en la leche materna en cantidades muy pequeñas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

• LERIVON puede potenciar la acción depresora del alcohol sobre el sistema nervioso central, y se deberá recomendar a los pacientes que eviten tomar alcohol durante el tratamiento.

Dr. A. M. ...
 6 ...
 0 ...

ERIVON ARGENTINA S.A. S.R.L. y C.
 Dr. HECTOR M. CASADO
 APODERADO

- Mianserina no podrá ser administrado junto con inhibidores de la MAO (como moclobemida, tranilcipromina y linezolida), o dentro de las dos semanas después de la discontinuación de la terapia con un inhibidor de la MAO. De forma opuesta se deberán dejar pasar dos semanas antes de que los pacientes tratados con mianserina puedan ser tratados con un inhibidor de la MAO.
- LERIVON no interactúa con la betanidina, la clonidina, la metildopa, la guanetidina ni el propranolol (solo o combinado con hidralazina). No obstante, se deberá controlar la presión arterial de los pacientes que reciben tratamiento concomitante con antihipertensivos.
- El tratamiento con drogas antiepilépticas que son inductoras de la CYP3A4 (como fenitoína o carbamazepina), puede resultar en una reducción de los niveles de mianserina en plasma. Se debe considerar un ajuste de dosis cuando el tratamiento concomitante con este tipo de drogas es iniciado o discontinuado.
- Al igual que otros antidepresivos, LERIVON puede afectar el metabolismo de derivados cumarínicos como por ejemplo la warfarina, lo cual requiere supervisión.
- El riesgo de prolongación de QT y/o arritmias ventriculares (ejemplo, "Torsades de Pointes") se incrementa con el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc (ejemplo, algunos anti-psicóticos y antibióticos). Por favor chequear la información de los efectos sobre el intervalo QTc de otros medicamentos administrados.

Embarazo y lactancia

Se deberán considerar los beneficios del uso de LERIVON durante el embarazo y la lactancia frente a los posibles peligros para el feto o el neonato.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

LERIVON puede deteriorar la función psicomotora durante los primeros días de tratamiento. En general, los pacientes con depresión tratados con antidepresivos deberán evitar realizar tareas potencialmente peligrosas como conducir un vehículo u operar maquinaria.

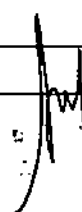
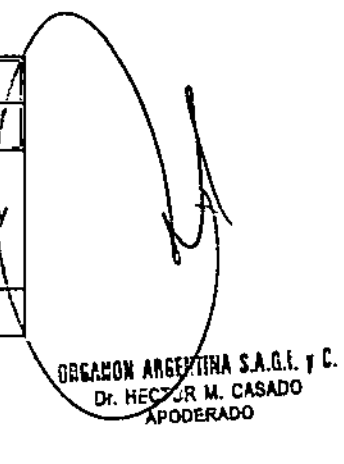
Reacciones Adversas

Experiencia post-marketing

Los pacientes con depresión presentan varios síntomas que están asociados con la enfermedad en sí (sequedad bucal, constipación, trastornos de acomodación). Por lo tanto, a veces es difícil discernir cuáles síntomas son un resultado de la enfermedad en sí y cuáles son el resultado del tratamiento con LERIVON.

Clase sistema-órgano	Frecuencia estimada de efectos no deseados
	Frecuencia desconocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Discrasias sanguíneas, que usualmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis (ver también 'Advertencias y Precauciones especiales de uso')
Trastornos del	Aumento de peso

A.

Clase sistema-órgano	Frecuencia estimada de efectos no deseados
	Frecuencia desconocida
metabolismo y la nutrición	
Trastornos psiquiátricos	Hipomanía
Trastornos del sistema nervioso	Sedación, que ocurre al inicio del tratamiento y disminuye a medida que éste continúa (N.B. por lo general la reducción de la dosis no produce menos sedación pero puede poner en peligro la eficacia antidepresiva) Convulsiones Hiperquinesia (piernas inquietas) Síndrome neuroléptico maligno (SNM)
Trastornos cardíacos	Bradicardia después de la dosis inicial Prolongación del QT en el electrocardiograma Torsade de pointes
Trastornos vasculares	Hipotensión
Trastornos hepato-biliares	Aumento de las enzimas hepáticas Ictericia Hepatitis Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema
Trastornos músculoesqueléticos, del tejido conectivo y del hueso	Artralgia
Trastornos generales	Edema

Casos de ideación suicida y comportamiento suicida, han sido reportados durante la terapia con Mianserina o luego de la discontinuación del tratamiento.

Interferencias con pruebas de laboratorio: no han sido identificadas.

Sobredosis

Por lo general, los síntomas de sobredosis aguda se limitan a sedación prolongada. Rara vez se observan arritmias cardíacas, convulsiones, hipotensión severa y depresión respiratoria. Se han reportado prolongación del QT en el electrocardiograma y Torsade de Pointes. Se debe monitorear el ECG. No existe antídoto específico. El tratamiento consiste en lavado gástrico con terapia sintomática y de apoyo apropiadas para las funciones vitales.

Dr. AS...
Dr. AS...

MANSERINA ARGENTINA S.A.S.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

En caso de intoxicación llamar al Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel. 011-4962-6666/2247 y Hospital Posadas, Tel 011-4658-7777.

Presentación

LERIVON 30 mg: Envases con 30 comprimidos recubiertos.

LERIVON 60 mg: Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, entre 2 °C y 25 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.757

Elaborado en NV Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, Holanda. Alternativamente Organon do Brasil Industria e Comercio Ltda, 353 Rua Joao Alfredo 04747, 900 San Pablo, Brasil.

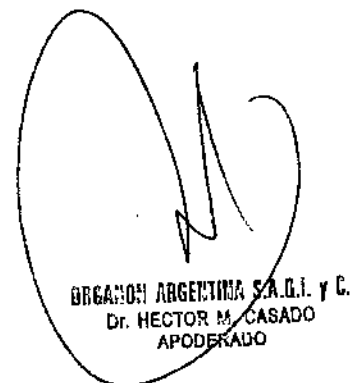
Importado y comercializado por ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. Ezpeleta 1277, Martínez, Provincia de Buenos Aires. Tel. 4789-7500

Director Técnico: Dr. Angel Mauro Sacramone, Farmacéutico.

Fecha de última revisión ANMAT:



Dr. Angel Mauro Sacramone
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.



ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

6938



Información para el paciente sobre LERIVON, Comprimidos de 30 y 60 mg para uso oral (clorhidrato de mianserina)

Lea el prospecto completo con detenimiento antes de comenzar a tomar el medicamento.

- Guarde este prospecto. Es probable que necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda adicional, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a Ud. No lo pase a otras personas. Puede dañarlas, aún cuando sus síntomas sean los mismos que Ud. tiene.
- Si cualquiera de los efectos colaterales llega a ser serio, o si nota cualquier efecto colateral no enumerado en este prospecto, por favor informe de ello a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es LERIVON y para qué se usa
2. Antes que tome LERIVON
3. Cómo tomar LERIVON
4. Efectos colaterales posibles
5. Cómo conservar LERIVON
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES LERIVON Y PARA QUÉ SE USA?

El nombre de su medicamento es LERIVON, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos. Cada comprimido contiene 30 o 60 mg (miligramos) de la sustancia activa clorhidrato de mianserina. Los comprimidos que contienen 30 o 60 mg tienen una única línea de corte, lo cual quiere decir que pueden dividirse fácilmente en dos, de ser necesario.

LERIVON es un antidepresivo que alivia el estado de ánimo deprimido, la característica más importante de la depresión. La depresión es un trastorno de la vida emocional. Durante la depresión se producen cambios en el cerebro. Las células nerviosas cerebrales se comunican unas con otras por medio de sustancias químicas. En caso de depresión el suministro normal de dichas sustancias se ve reducido.

Los antidepresivos pueden restaurar estas deficiencias y reestablecer el funcionamiento normal del cerebro. En general, pueden transcurrir de dos a cuatro semanas antes de observar una mejoría.

2. ANTES QUE TOME LERIVON

No tome LERIVON

- Si sufre manías (estado de euforia e hiperactividad),
- Si sufre una patología hepática
- Si es alérgico (hipersensible) a la mianserina o a cualquier otro ingrediente de LERIVON.

Dr. HECTOR M. CASADO
Distribuidor
Organización

ORGANIZACIÓN ARGENTINA S.A.D.E. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

- Si toma, o tomó recientemente (dentro de las dos semanas previas) medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).

Uso en niños y adolescentes de menos de 18 años

LERIVON normalmente no debe ser utilizado en niños y adolescentes de menos de 18 años. Asimismo, Usted debe saber que los pacientes de menos de 18 años se encuentran ante un mayor riesgo de sufrir efectos colaterales tales como intento suicida, ideación suicida y hostilidad (predominantemente agresión, trastorno negativista, e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. A pesar de ello, el médico puede recetar LERIVON para pacientes de menos de 18 años porque decide que es en su mejor interés. Si su médico recetó LERIVON para un paciente de menos de 18 años y Usted quiere conversar sobre ello, vuelva a ver a su médico. Debe informarle si se desarrolla o empeora cualquiera de los síntomas enumerados anteriormente cuando pacientes de menos de 18 años toman LERIVON. Además, aún no se han demostrado los efectos de seguridad de LERIVON a largo plazo referidos al crecimiento, la maduración, y el desarrollo cognitivo y del comportamiento en dicho grupo etario.

Ideación suicida y empeoramiento de su depresión

Si Usted está deprimido y/o presenta trastornos de ansiedad, en algunas oportunidades puede tener ideas de dañarse o matarse. Tales ideas es probable que aumenten al iniciar el tratamiento antidepresivo por primera vez, ya que estos medicamentos toman tiempo para actuar, generalmente alrededor de dos semanas, aunque a veces lleva más tiempo.

Usted puede ser más proclive a tener tales pensamientos:

- si previamente tuvo pensamientos de matarse o dañarse.
- si Usted es un adulto joven. La información proveniente de estudios clínicos demostró un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos de menos de 25 años con condiciones psiquiátricas tratados con antidepresivos.

→ Si en cualquier momento tiene idea de dañarse o matarse, **tome contacto con su médico o vaya a un hospital de inmediato.**

Es probable que le resulte útil contarle a un familiar o amigo íntimo que está deprimido o que tiene trastorno de ansiedad, y solicitarle que lea este prospecto. Usted podría solicitarle a su familiar o amigo que le informe si cree que su depresión o ansiedad empeora, o si está preocupado por los cambios que ve en su comportamiento.

Tenga un cuidado especial con LERIVON si sufre o alguna vez sufrió

- epilepsia (convulsiones).
- diabetes.
- enfermedades hepáticas, como ser ictericia.
- enfermedades renales.
- problemas al orinar porque la próstata está engrosada.
- enfermedades cardíacas, inclusive ciertos tipos de afecciones cardíacas que cambian su ritmo cardíaco, un ataque cardíaco reciente, insuficiencia cardíaca, o si toma ciertos medicamentos conocidos por cambiar el ritmo cardíaco.
- problemas de presión arterial.
- glaucoma (incremento de la presión ocular).

ORGANON ARGENTINA S.A.B.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

6938



- enfermedades psiquiátricas tales como esquizofrenia y depresión maniaca (períodos que alternan entre la euforia/ hiperactividad y los estados depresivos).

Sírvase consultar con su médico aun cuando las afecciones anteriores resultaron de aplicación a su persona en algún momento en el pasado.

Toma otros medicamentos

Otros medicamentos pueden influir en el efecto de LERIVON o bien LERIVON puede afectar a otros medicamentos. Por favor, informe a su médico o farmacéutico si toma (programa tomar), o recientemente ha tomado cualquier otro medicamento, inclusive los obtenidos sin receta.

No tome LERIVON en combinación con:

- **inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).** Asimismo, no tome LERIVON durante las dos semanas posteriores a haber dejado de tomar inhibidores de la MAO. Si deja de tomar LERIVON, no tome inhibidores de la MAO durante las dos semanas posteriores tampoco. Son ejemplos de inhibidores de la MAO moclobemida, tranilcipromina (ambos antidepresivos), selegilina (empleado para la enfermedad de Parkinson), y linezolid (un antibiótico).

Tenga precaución al tomar LERIVON en combinación con:

- **medicamentos para la epilepsia** como carbamazepina y fenitoína.
- **medicamentos anticoagulantes** como warfarina. LERIVON puede aumentar los efectos de warfarina en la sangre. Informe a su médico si está utilizando este medicamento. En caso de combinarlos se aconseja que el médico controle minuciosamente su sangre.
- **medicamentos que afecten el ritmo cardiaco** como ser ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

Toma de LERIVON con alimentos y bebidas

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con LERIVON ya que este fármaco puede potenciar el efecto del alcohol.

Embarazo y lactancia

Si bien los experimentos en animales y los datos limitados en seres humanos indican que mianserina no causa daños fetales ni neonatales, y que es excretada en la leche materna únicamente en muy pequeñas cantidades, se deben ponderar los beneficios del uso de LERIVON durante el embarazo y la lactancia respecto a los posibles peligros para el feto o el bebé recién nacido.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducir y utilizar maquinaria

- LERIVON puede hacerlo sentir somnoliento.
- No conduzca porque LERIVON puede impedirle conducir seguro.
- No use ninguna herramienta ni maquinaria.

3. CÓMO TOMAR LERIVON

Tome siempre LERIVON exactamente como su médico le indicó. Debe verificar con su médico o farmacéutico si no está seguro. En general, comenzará con una dosis baja (30 mg por día), que su médico podrá aumentar gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria más efectiva. Para que el tratamiento sea exitoso es muy importante que tome un comprimido cada día. Respete estrictamente la dosis recomendada y las instrucciones de uso.

Los comprimidos se deben tomar todos los días a la misma hora, preferentemente como dosis única a la noche antes de ir a dormir. Si su médico se lo recomienda, LERIVON se puede tomar en subdosis iguales divididas a lo largo del día (una vez a la mañana y una a la noche antes de ir a dormir). Trague el comprimido sin masticarlo, junto con algo de agua u otro líquido.

No deje de tomar LERIVON simplemente porque sus dolencias parezcan haber desaparecido. Si deja de tomarlo demasiado temprano o demasiado de improviso su condición puede empeorar. Consulte siempre su tratamiento con el médico quien le dirá cómo reducir la dosis gradualmente si el tratamiento se puede suspender.

Si toma más LERIVON de lo debido

Si Usted accidentalmente tomó mucho más LERIVON de lo debido (sobredosis) consulte al médico o farmacéutico de inmediato. Debe provocarse el vómito tan pronto como resulte posible. Los síntomas que probablemente se produzcan son somnolencia o adormecimiento. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir cambios en su ritmo cardiaco (latidos rápidos e irregulares) y/o desmayos, los cuales pueden ser síntomas de una afección que pone en peligro la vida conocida como Torsades de Pointes.

Si olvida tomar LERIVON

Supongamos que Usted toma su dosis **una vez por día** antes de ir a dormir y olvida hacerlo, no tome la dosis que omitió a la mañana siguiente porque le puede causar somnolencia o adormecimiento durante el día. Continúe el tratamiento a la noche con la dosis normal.

Supongamos que Usted toma los comprimidos **dos veces por día** (una vez a la mañana antes del desayuno y una vez a la noche a la hora de ir a dormir) y olvidó tomar una o ambas dosis:

- Si olvidó tomar la dosis matutina, simplemente tómela junto con la dosis de la noche.
- Si olvidó tomar la dosis nocturna, no la tome con la dosis matutina siguiente, continúe el tratamiento con sus dosis matutina y nocturna.
- Si olvidó tomar ambas dosis, no debe intentar recuperar los comprimidos que omitió, al día siguiente debe continuar con sus dosis matutina y nocturna normales.

Si deja de tomar LERIVON

Si bien LERIVON no crea adicción, su suspensión abrupta luego de un tratamiento a largo plazo puede provocar mareos, agitación, ansiedad, cefalea, y náuseas. Por lo tanto, debe disminuir la dosis gradualmente. Si tiene cualquier duda adicional sobre el uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. EFECTOS COLATERALES POSIBLES

Tal como sucede con todos los medicamentos, LERIVON puede causar efectos colaterales, si bien no todos los sufren. LERIVON puede causar efectos colaterales temporarios tales como:

- somnolencia o adormecimiento.
- aumento de peso.

ENCARGADO

DELEGADO

ORGANON ARGENTINA S.A.G.I. y C.
DR. HECTOR M. CASADO
APODERADO



- pensamientos de dañarse o matarse.

Tome contacto con su médico o vaya al hospital de inmediato.

En raras ocasiones LERIVON puede causarle escasez de glóbulos blancos, lo cual provoca una reducción en la resistencia a las infecciones por parte del organismo. Si tiene fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, u otro signo de infección mientras usa LERIVON, debe tomar contacto de inmediato con su médico y verificar sus recuentos hemáticos. Tales síntomas mayormente aparecen luego de 4 a 6 semanas de tratamiento y, en general, son reversibles luego de terminar el tratamiento con LERIVON.

Otros efectos colaterales posibles son:

- baja presión arterial, evidenciada por vértigo, mareos, o desmayos, especialmente cuando se incorpora rápidamente.
- ataque de epilepsia (convulsiones).
- hipomanía (estado de ánimo anormal que se parece a la manía pero de menor intensidad).
- tobillos y pies inflamados como resultado de la acumulación de líquidos (edema).
- coloración amarilla de ojos o piel, lo cual puede sugerir alteración de la función hepática.
- hepatitis (inflamación del hígado).
- latidos cardiacos lentos después de la dosis inicial.
- síndrome maligno neuroléptico (los síntomas más importantes son rigidez del cuerpo como un todo, movimientos involuntarios y temperatura corporal elevada).
- dolor articular.
- piernas inquietas.
- sarpullido.
- cambios en el ritmo cardiaco (latidos rápidos e irregulares) y/o desmayos, los cuales podrían ser síntomas de una afección, conocida como Torsades de Pointes, que pone en peligro la vida.

Si cualquiera de los efectos colaterales se torna serio, o si nota cualquier efecto colateral no detallado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CÓMO CONSERVAR LERIVON

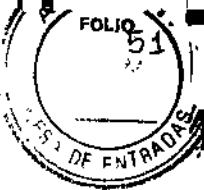
Guarde los comprimidos de LERIVON en su envase original en un lugar seguro, fuera del alcance y la vista de los niños. Verifique si se detallan condiciones de almacenaje especiales en el estuche. No use LERIVON luego de la fecha de vencimiento señalada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes informado.

Los medicamentos no se deben desechar en los efluentes ni en las aguas servidas domiciliarias. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesite más.

Tales medidas ayudarán a la protección del medio ambiente.

Dr. HECTOR M. CASADO

ORGANON ARGENTINA S.A.D.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene LERIVON?

- La sustancia activa es clorhidrato de mianserina.
- Los demás ingredientes en el núcleo del comprimido son: almidón de papa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metil celulosa, hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, y en la capa de recubrimiento: hipromelosa, Macrogol 8000 y dióxido de titanio (E171).

¿Qué aspecto tiene LERIVON y cuál es el contenido del envase?

Los comprimidos de LERIVON son ovales, ranurados, y biconvexos (comprimidos de 30 y 60 mg). Todos los comprimidos están marcados "Organon" de un lado, y un código del otro lado.

El embalaje de los comprimidos de 30 mg (código CT/7) y 60 mg (código CT/9) es:

Tiras de lámina de PVC blanco opaco y aluminio a prueba de niños, de extracción por presión, que contienen un recubrimiento termosellado del lado que está en contacto con los comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

N. V. Organon, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Países Bajos.

Fabricante: N. V. Organon, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Países Bajos.

Este prospecto se revisó por última vez.....

En caso de intoxicación llamar al Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel. 011-4962-6666/2247 y Hospital Posadas, Tel 011-4658-7777.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**ORGANON ARGENTINA S.A. S.R.L. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO**