

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Lerivon, 10 mg, tabletki powlekane; Lerivon, 30 mg, tabletki powlekane. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg mianseryny chlorowodoru (*Mianserini hydrochloridum*). Jedna tabletkę powlekana zawiera 30 mg mianseryny chlorowodoru (*Mianserini hydrochloridum*). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletkę powlekana. Tabletki powlekane 10 mg są okrągłe, wypukłe, oznaczone napisem „Organon” z jednej strony i kodem „CT/4” z drugiej strony. Tabletkę powlekana. Tabletki powlekane 30 mg są owalne, wypukłe, oznaczone napisem „Organon” z jednej strony i kodem „CT/7” z drugiej strony. Tabletki można podzielić na połowy. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Objawy depresyjne o różnym podłożu, w których wskazane jest leczenie farmakologiczne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki należy przyjmować doustnie bez rozgryzania, popijając płynem. Dorośli: Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Zaleca się rozpocząć leczenie od dawki 30 mg na dobę. Dawkę można stopniowo zwiększać co kilka dni, aż do osiągnięcia właściwej reakcji klinicznej pacjenta. Zróżnicowane dawkowanie w zależności od stopnia depresji wynosi od 60 do 90 mg. Pacjenci w podeszłym wieku: Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Początkowo dawka powinna wynosić 30 mg na dobę. Dawkę można zwiększać co kilka dni. Zazwyczaj dawka mniejsza niż dla dorosłych jest wystarczająca do uzyskania zadowalającej reakcji klinicznej pacjenta. Dzieci i młodzież: Lerivon nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dawkę dobową należy podawać w dawkach podzielonych albo jednorazowo na noc (ze względu na korzystny wpływ na sen). Leczenie odpowiednią dawką powoduje zazwyczaj pozytywną reakcję kliniczną w ciągu 2–4 tygodni. W przypadku niezadowalającej reakcji dawkę można zwiększyć. Jeżeli w ciągu następnych 2–4 tygodni leczenia nie ma reakcji, leczenie należy przerwać. Po uzyskaniu poprawy klinicznej celowe jest kontynuowanie leczenia jeszcze przez 4–6 miesięcy. Nagłe odstawienie produktu Lerivon bardzo rzadko powoduje objawy odstawiennne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na mianserynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Mania. Ciężka niewydolność wątroby. Równoczesne stosowanie mianseryny z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat. Produkt Lerivon nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W toku prób klinicznych zachowania samobójcze (próby samobójstwa oraz myśli samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż u grupy, której podawano placebo. Jeśli w oparciu o istniejącą potrzebę kliniczną podjęta jednak zostanie decyzja o leczeniu, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto, brak jest długoterminowych danych w aspekcie bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowań. Samobójstwo, myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego. Depresja związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza. Ze względu na możliwość samobójstwa, szczególnie na początku leczenia, pacjent powinien otrzymać tylko ograniczoną liczbę tabletek produktu Lerivon. Podczas leczenia produktem Lerivon obserwowano przypadki zahamowania czynności szpiku, występujące zwykle w postaci granulocytopenii lub agranulocytozy. Objawy występują najczęściej po 4–6 tygodniach leczenia i zwykle ustępują po odstawieniu leku. Objawy obserwowano we wszystkich grupach wiekowych pacjentów, jednak zwykle częściej spotykane są u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów obserwowano takie objawy, jak: gorączka, ból gardła, zapalenie jamy ustnej bądź inne objawy zakażenia; w razie wystąpienia takich objawów należy zaprzęścić leczenia i wykonać badanie krwi. Lerivon, podobnie jak inne leki przeciwdepresyjne, może wywoływać hipomanię u pacjentów z dwubiegunową chorobą afektywną. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie produktu Lerivon. W czasie leczenia pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością serca, wątroby albo nerek należy przestrzegać ogólnie przyjętych środków ostrożności, a dawki leków stosowanych jednocześnie należy stale kontrolować. W okresie po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Lerivon zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT i komorowych zaburzeń rytmu serca (w tym częstoskurczu komorowego typu „torsade de pointes”) (patrz punkt 4.8). Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Lerivon u pacjentów z czynnikami ryzyka sprzyjającymi wydłużeniu odstępu QT i (lub) częstoskurczowi komorowemu typu „torsade de pointes”, takimi jak wrodzony zespół wydłużonego QT, wiek powyżej 65 lat, płeć żeńska, organiczna choroba serca i (lub) zaburzenia czynności lewej komory serca, choroba nerek lub wątroby, stosowanie leków hamujących metabolizm produktu leczniczego Lerivon oraz jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych powodujących wydłużenie odstępu QTc (patrz punkt 4.5). Przed leczeniem należy skorygować hipokaliemię i hipomagnezmię. Należy rozważyć przerwanie stosowania produktu leczniczego Lerivon lub zmniejszenie jego dawki, jeśli odstęp QTc wynosi powyżej 500 milisekund lub ulegnie wydłużeniu o więcej niż 60 milisekund. Pacjenci, u których występuje jaskra z wąskim kątem przesączania lub z objawami wskazującymi na przerost łątki krokowej, powinni być częściej kontrolowani, chociaż nie należy się spodziewać, aby Lerivon wywierał działanie przeciwocholinergiczne. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia żółtaczki. Leczenie należy przerwać, jeżeli wystąpią drgawki. **Działania niepożądane:** U pacjentów z depresją występują objawy związane z samą chorobą (suchość w jamie ustnej, zaparcia, zaburzenia akomodacji). Dlatego niekiedy trudno określić, które objawy są następstwem choroby, a które występują w wyniku leczenia produktem Lerivon. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieprawidłowy skład krwi zwykle objawiający się jako granulocytopenia czy agranulocytoza (patrz też punkt 4.4)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zwiększenie masy ciała
Zaburzenia psychiczne	Hipomania
Zaburzenia układu nerwowego	Uspokojenie (występujące na początku leczenia zmniejszające się wraz z kontynuacją terapii). (Uwaga: zmniejszenie dawki na ogół nie prowadzi do mniejszego uspokojenia, ale może zagrozić skuteczności leku przeciwdepresyjnego) Drgawki Hiperkiniza (zespół niespokojnych nóg) Złośliwy zespół neuroleptyczny
Zaburzenia serca	Bradykardia po podaniu dawki początkowej Wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiograficznym Częstoskurcz komorowy typu „torsade de pointes”
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych Żółtaczka Zapalenie wątroby Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęk

Zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych podczas leczenia mianseryną, a także w krótkim czasie po odstawieniu leku. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/1577, R/1578. Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki produktu leczniczego. **ODPŁATNOŚĆ:** Lerivon 10 mg cena detaliczna – 9,91 zł; Poziom odpłatności 30% (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) – 3,76 zł, poziom odpłatności 5 (we wskazaniach objętych refundacją); Lerivon 30 mg cena detaliczna – 27,74 zł; Poziom odpłatności 30% (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) – 9,30 zł, poziom odpłatności 5 (we wskazaniach objętych refundacją)