Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lerivon 10, 30 mg tabletten

Mianserinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Lerivon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lerivon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Lerivon. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die antidepressiva worden genoemd.
Elke tablet bevat 10 of 30 mg (milligram) van de werkzame stof : mianserinehydrochloride.
Lerivon wordt gebruikt voor de behandeling van depressie of andere aanverwante stoornissen, zoals angst of slaapproblemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan manie.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U neemt geneesmiddelen in die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd of u heeft die kort geleden (in de laatste twee weken) ingenomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u ooit een van de volgende aandoeningen heeft gehad:
- epilepsie (epileptische aanvallen)
- diabetes
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbal)
- problemen bij het plassen (bijvoorbeeld als gevolg van een probleem met de prostaat)
- hartziekte, waaronder bepaalde hartaandoeningen die uw hartritme kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen of als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat

die het hartritme kunnen beïnvloeden
- lever- of nierproblemen
- lage bloeddruk
- psychische stoornissen, zoals schizofrenie of manisch-depressieve psychosen (perioden van verrukking of hyperactiviteit, gevolgd door perioden van loomheid).

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als een van de hierboven vermelde, specifieke waarschuwingen op u van toepassing is of op u van toepassing is geweest.

In het begin van de behandeling kunnen sommige patiënten slaperig zijn. Doorgaans duurt dit slechts enkele dagen. Als u zich slaperig blijft voelen, mag u dit geneesmiddel niet stopzetten, maar moet u uw arts raadplegen.

Tegelijkertijd met Lerivon mag u een aantal slaaptabletten (barbituraten) niet gebruiken.

Als u symptomen van een infectie krijgt, zoals koorts, keelpijn, ontsteking van de binnenkant van uw mond of ernstige darmstoornissen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts; u zult dan immers een bloedtest moeten ondergaan. Lerivon kan immers het aantal witte bloedcellen dat u aanmaakt verminderen en daarom is het mogelijk dat uw lichaamsweerstand tegen infecties verminderd is. Dit gebeurt meestal 4 tot 6 weken na aanvang van de behandeling met Lerivon en verdwijnt gewoonlijk wanneer u het gebruik ervan stopzet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lerivon mag niet routinematig door kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar worden gebruikt. Patiënten jonger dan 18 jaar lopen immers een groter risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel, zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandig gedrag (hoofdzakelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede). Toch is het mogelijk dat uw arts beslist Lerivon voor te schrijven voor patiënten jonger dan 18 jaar als uw arts beslist dat dit het beste is voor de patiënt.
- Als u een patiënt bent, jonger dan 18 jaar, en als u dit verder wilt bespreken, raadpleeg dan uw arts.
- Als u een patiënt bent, jonger dan 18 jaar, en als zich symptomen voordoen, zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandig gedrag, of als die symptomen verergeren tijdens het gebruik van Lerivon, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Het langetermijneffect van Lerivon op de groei, ontwikkeling, en cognitieve en gedragsontwikkeling zijn bij deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Gedachten over zelfverwonding of zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis
Soms kunt u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel gedachten van zelfverwonding en zelfdoding hebben. Deze gedachten kunnen vaker voorkomen wanneer u antidepressiva, zoals Lerivon, voor het eerst begint te gebruiken. Deze geneesmiddelen vergen immers enige tijd voordat ze beginnen te werken – meestal ongeveer twee weken, maar soms langer.
Het is mogelijk dat u deze gedachten meer heeft:
- Als u eerder al gedachten over zelfverwonding of zelfdoding heeft gehad
- Als u een jongvolwassene bent. Uit informatie van klinische onderzoeken is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar die een psychische aandoening hebben en met een antidepressivum werden behandeld een verhoogd risico voor zelfmoordgedrag hebben.

Als u op welk moment dan ook gedachten van zelfverwonding of zelfdoding heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u depressief bent of aan een angststoornis lijdt, en hem/haar vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hem/haar vragen om u te vertellen of hij/zij denkt dat uw depressie verergert, of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lerivon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Andere geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op het effect van Lerivon en Lerivon kan een invloed hebben op andere geneesmiddelen.

Gebruik Lerivon niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), zoals moclobemide, tranylcypromine (beide zijn antidepressiva), selegiline (wordt gebruikt voor de ziekte van Parkinson) of linezolid (een antibioticum). In de 2 weken nadat u met MAO-remmers bent gestopt, mag u ook geen Lerivon gebruiken. Als u de behandeling met Lerivon stopzet, mag u de daaropvolgende 2 weken geen MAO-remmers gebruiken.

Wees extra voorzichtig als u Lerivon tegelijkertijd gebruikt met:
- geneesmiddelen voor epilepsie, zoals carbamazepine of fenytoïne
- geneesmiddelen om bloedklonters te voorkomen, zoals warfarine. Vertel het uw arts als u dit geneesmiddel gebruikt. Lerivon kan immers de effecten van warfarine op het bloed versterken; het is mogelijk dat uw arts uw bloed regelmatig zal willen controleren.
- geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals sommige antibiotica en sommige antipsychotica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Terwijl u met Lerivon wordt behandeld, mag u geen alcohol drinken. Wanneer u alcohol drinkt terwijl u met Lerivon wordt behandeld, kan immers het risico groter zijn dat u zich slaperig voelt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borst voeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft. De voordelen van het gebruik van Lerivon moeten immers worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor de foetus of de pasgeboren baby.
Dieronderzoeken en de beperkte gegevens bij de mens leveren geen bewijs dat mianserine misvormingen veroorzaakt bij ongeboren of pasgeboren baby's, maar duiden er wel op dat mianserine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het kan zijn dat u zich slaperig voelt na Lerivon te hebben gebruikt. Als dit het geval is, mag u geen voertuig besturen en geen werktuigen of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Doorgaans start u met een lage dosis die dan geleidelijk aan zal worden verhoogd (bijvoorbeeld elke 3 dagen) tot uw persoonlijke optimale dosis. Deze dosis kan variëren afhankelijk van uw aandoening. Volg de aanbevolen dosis en de gebruiksaanwijzing nauwgezet. Het is zeer belangrijk dat u uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip van de dag inneemt. Op aanraden van uw arts zult u uw

tabletten:
- ofwel in één dosis innemen, ’s avonds (vóór het slapengaan) of
- verdeeld over twee kleinere doses, één ’s ochtends (bij het ontbijt) en één ’s avonds (vóór het slapengaan).

Slik de tablet(ten) in zijn (hun) geheel door, zonder erop te kauwen, met een beetje water of een andere vloeistof.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Als u merkt dat Lerivon te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lerivon is uitsluitend bestemd voor volwassenen en mag niet routinematig door kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Lerivon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Eerst moet u zorgen dat u snel mogelijk kunt braken. De symptomen die waarschijnlijk zullen optreden, zijn beweginglоosheid en sufheid. De verschijnselen van een mogelijke overdosis kunnen veranderingen zijn in uw hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen, wat verschijnselen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes wordt genoemd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u wordt verondersteld de dosis in één keer ’s avonds in te nemen (vóór het slapengaan) en u bent die dosis vergeten, mag u de dosis ’s anderendaags ’s morgens niet innemen, omdat dit beweginglоosheid en sufheid kan veroorzaken in de loop van de dag. Sla de vergeten dosis over en neem uw gebruikelijke dosis de volgende avond in.

Als u wordt verondersteld de tabletten tweemaal per dag in te nemen (de ene ’s ochtends bij het ontbijt en de andere ’s avonds vóór het slapengaan) en u bent een dosis vergeten, volg dan onderstaande instructies:
- Als u de ochtenddosis bent vergeten, neem dan de vergeten tabletten samen met de avonddosis in.
- Als u de avonddosis bent vergeten, neem dan de vergeten tabletten niet in. Start opnieuw met de inname van uw gebruikelijke dosis de dag nadien, ’s ochtends en ’s avonds.
- Als u de beide doses bent vergeten, neem dan de vergeten tabletten niet in. Start opnieuw met de inname van uw gebruikelijke dosis de dag nadien, ’s ochtends en ’s avonds.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U mag het gebruik van Lerivon niet plots stopzetten, zelfs niet als uw symptomen zijn verdwenen. Als u het gebruik te snel of plots stopzet, kan uw aandoening verergeren of kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen, zoals duizelig zijn, opgewondenheid, angst, hoofdpijn en misselijkheid. Raadpleeg uw arts over het stopzetten van uw behandeling. Hij/zij zal uitleggen hoe u de dosis langzaam kunt verminderen als uw behandeling moet worden stopgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:
- gedachten van zelfverwonding of zelfdoding. Als u op welk moment dan ook gedachten van zelfverwonding of zelfdoding heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.
- symptomen van een infectie, zoals koorts, keelpijn, ontsteking van de binnenkant van uw mond of ernstige darmstoornissen; raadpleeg onmiddellijk uw arts want u zult dan een bloedtest moeten ondergaan. Dit gebeurt meestal 4 tot 6 weken na aanvang van de behandeling met Lerivon en verdwijnt gewoonlijk wanneer u het gebruik ervan stopzet.
- slaperigheid – vooral wanneer u voor het eerst Lerivon begint te gebruiken. Als u zich slaperig blijft voelen, mag u dit geneesmiddel niet stopzetten, maar moet u uw arts raadplegen.
- gewichtstoename.

De andere bijwerkingen zijn:
- draaierigheid als gevolg van een lage bloeddruk – vooral wanneer de patiënt van een zittende of liggende houding snel rechtop gaat staan
- epileptische aanvallen
- hypomanie (een lichte vorm van manie die wordt gekenmerkt door meer activiteit)
- opgezwollen enkels of voeten als gevolg van ophoping van vocht (oedeem)
- gele kleur in de ogen of huid – dit duidt op een leverprobleem
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- vertraagde hartslag na de eerste dosis
- maligne neuroleptisch syndroom (de belangrijkste symptomen zijn stijfheid over het gehele lichaam, onvrijwillige bewegingen van het lichaam en een verhoogde lichaamstemperatuur)
- gewrichtspijn
- rusteloze benen
- uitslag
- veranderingen in uw hartritme (snel, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen, wat verschijnselen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes wordt genoemd.

Tijdens een behandeling met Lerivon, zullen depressieve symptomen zoals droge mond, constipatie en wazig zien gewoonlijk afnemen in plaats van toenemen. Als deze bijwerkingen niet verdwijnen, tot arbeidsongeschiktheid leiden of ernstig zijn, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Bewaren tussen 2°C en 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is mianserinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, methylcellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, en in de uiteindelijke coating: hydropropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 8000 en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Lerivon eruit en wat zit er in een verpakking?
Verpakkingen met tabletten van 10 mg (code CT/4):
De tabletten van 10 mg zijn wit, rond en gecoat. Op de ene kant van de tabletten staat de naam « Organon * » en op de andere kant de tabletcode.
De tabletten zijn verpakt in kindveilige blisterverpakkingen met een witte, ondoorzichtige film van pvc en een aluminium blad met warmtebestendige eindlaag aan de zijde die met de tabletten in contact komt. De verpakkingen bevatten 30 of 90 tabletten.

Verpakkingen met tabletten van 30 mg (code CT/7):
De tabletten van 30 mg zijn wit, ovaal, deelbaar en gecoat. Op de ene kant van de tabletten staat de naam « Organon » en op de andere kant de tabletcode.
De tabletten zijn verpakt in kindveilige blisterverpakkingen met een witte, ondoorzichtige film van pvc en een aluminium blad met warmtebestendige eindlaag aan de zijde die met de tabletten in contact komt. De verpakkingen bevatten 30 of 50 tabletten.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel, Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
10 mg: BE107283
30 mg: BE119086

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2025