INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LERIVON®

Mianserina clorhidrato 30 mg - 60 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

ARCHIVADA – PSICOTRÓPICO

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, aun 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.
- 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 cardiacas, inclusive ciertos tipos de afecciones cardiacas que cambian su ritmo cardiaco, un ataque cardiaco reciente, insuficiencia cardiaca, o si toma ciertos medicamentos conocidos por cambiar el ritmo cardiaco.

- problemas de presión arterial.
- glaucoma (incremento de la presión ocular).
- 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

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.
- 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

No almacenar a más de 30°C. No congerlar. Almacene en el empaque original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene LERIVON?

- La sustancia activa es Mianserina clorhidrato.
- Los demás ingredientes del comprimido recubierto son: Almidón de papa; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Metilcelulosa; Hidrogenofosfato de calcio dihidratado; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio; c.s

PRESENTACIÓN

LERIVON 30 mg: Envases con 30, 60, 90 y 500 comprimidos recubiertos.

LERIVON 60 mg: Envases con 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***

Reportar cualquier inconveniente con el producto a dpoc.argentina@organon.com

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.757

Fabricado por: **Aesica Pharmaceuticals GmbH.** Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.,** Domingo de Acassuso 3.780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Este prospecto se revisó por última vez:

S-CCPPI-OG3442-TB-052013

© 2026 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.