

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LANTANON 30 mg compresse rivestite con film mianserina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lantanon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lantanon
3. Come prendere Lantanon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lantanon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lantanon e a che cosa serve

Lantanon contiene il principio attivo mianserina e viene usato per il trattamento dei disturbi della depressione negli adulti, ed in particolare nelle seguenti forme cliniche:

- depressione che esordisce senza un motivo scatenante e che ha cause biologiche e genetiche (depressione endogena);
- depressione scatenata da un evento spiacevole o da una delusione (depressione reattiva);
- depressione accompagnata da uno stato di agitazione e di ansia (depressione ansiosa);
- depressione che si manifesta durante l'invecchiamento, nella donna in seguito alla menopausa e nell'uomo in seguito all'andropausa (melanconia involutiva);
- depressione accompagnata da sintomi fisici come ad esempio stanchezza, palpitazioni, crampi, vertigini (depressione associata a disturbi somatici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lantanon

Non prenda Lantanon

- se è allergico alla mianserina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta un'alterazione dell'umore che si manifesta con euforia, eccitabilità e idee ossessive (mania);
- se ha una grave malattia del fegato;
- se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali usati per il trattamento della depressione, conosciuti come inibitori delle monoaminoossidasi (iMAO) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lantanon");
- se è in corso una gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Il medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere "Bambini e Adolescenti")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lantanon. Se durante il trattamento con Lantanon dovesse presentare qualche segno o sintomo insolito, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Informi il medico prima di usare questo medicinale se presenta uno o più sintomi sotto riportati:

- se ha pensieri suicidari. La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri associati al suicidio, di volontà di procurare danno fisico alla propria persona (autolesionismo) e di suicidio. Poiché è possibile che non si verifichino miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, lei sarà tenuto sotto stretta osservazione dal medico, fino ad avvenuto miglioramento. L'esperienza clinica indica in generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del trattamento.

Altre patologie psichiatriche per le quali Lantanon è prescritto, possono aumentare il rischio di comportamenti tendenti al suicidio e ad un disturbo depressivo clinicamente rilevante (disturbo depressivo maggiore). Nel trattare pazienti con disturbo depressivo maggiore, il medico osserverà le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Ha maggiori probabilità di manifestare pensieri tendenti al suicidio se:

- ha già pensato in passato di togliersi la vita;
- se è un giovane adulto. Le informazioni emerse dagli studi clinici hanno, infatti, mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni in trattamento con antidepressivi.

Nel caso in cui lei sia un paziente ad alto rischio, il medico la terrà sotto stretta osservazione, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo eventuali aggiustamenti della dose.

Lei (o chi si prende cura di lei) sarà informato sulla necessità di monitorare e di riportare immediatamente al medico qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

- se manifesta sintomi di infezione come febbre, infiammazioni della mucosa della bocca (stomatite), mal di gola o altri fenomeni infiammatori, il medico le dirà di interrompere il trattamento con Lantanon e di eseguire un esame completo per la valutazione del numero delle cellule del sangue (esame emocromocitometrico completo).

Questi effetti indesiderati, sono stati osservati in pazienti di tutte le età, ma si riscontrano più comunemente negli anziani. Se lei è una persona anziana, il medico limiterà l'uso di Lantanon se presenta le seguenti condizioni:

- una malattia dell'occhio causata dall'alterazione della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- gravi malattie del cuore.

Durante l'utilizzo di Lantanon sono stati segnalati casi di insufficiente funzionalità del midollo osseo (depressione midollare) che si associa ad una diminuzione del numero delle piastrine (piastrinopenia), diminuzione di grado lieve o grave dei globuli bianchi circolanti nel sangue (agranulocitosi o granulocitopenia). Queste reazioni si sono verificate per lo più dopo 4-6 mesi di trattamento e si sono risolte spontaneamente con l'interruzione del trattamento. Per questo motivo, specialmente nei primi tre mesi di trattamento, deve sottoporsi a periodici esami del sangue. Se sta iniziando la terapia per la prima volta, dovrà eseguire gli esami del sangue una volta alla settimana, per i primi due mesi.

- se presenta una predisposizione all'instabilità dell'umore, in cui si verifica un'alternanza di fasi depressive e fasi di umore anormalmente elevato (disturbo bipolare). Lantanon, al pari di altri medicinali antidepressivi, potrebbe aggravare uno stato di umore anormalmente elevato (stato ipomaniacale). Interrompa il trattamento e contatti il medico.

- se presenta gravi malattie del fegato. Interrompa il trattamento con Lantanon e contatti il medico qualora dovesse manifestare colorazione giallastra della pelle (ittero), anche lieve.

- se soffre di gravi malattie ai reni.
- se soffre di gravi malattie al cuore, specialmente se ha avuto recentemente infarto del miocardio o blocco cardiaco.
- se presenta fattori di rischio associati ad anomalie della conduzione del battito del cuore (prolungamento del QT e aritmie ventricolari, incluse le torsioni di punta e la sindrome congenita del QT lungo), se ha un'età superiore a 65 anni, se lei è una donna, se presenta disturbi della funzione delle valvole del cuore (malattia del cuore strutturale/disfunzione ventricolare sinistra), se ha una malattia dei reni o del fegato, se

sta utilizzando medicinali che inibiscono il metabolismo di Lantanon o altri che prolungano il QT (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Lantanon”). Lantanon deve essere usato con cautela, in quanto sin dall’inizio della commercializzazione di Lantanon, sono state riportate anomalie della conduzione del battito del cuore (prolungamento del QT e aritmie ventricolari, incluse le torsioni di punta) (vedere il paragrafo “Effetti indesiderati”).

Prima di iniziare il trattamento con Lantanon è opportuno correggere eventuali carenze di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesiemia). Se presenta un intervallo QT superiore a 500ms o se questo aumenta più di 60ms, il medico prenderà in considerazione la possibilità di interrompere il trattamento con Lantanon o di ridurre la dose.

- se soffre di diabete. Durante il trattamento con Lantanon sono state osservate alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue nei pazienti con diabete mellito instabile. Il medico le indicherà di eseguire periodici controlli dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia).

- se soffre di epilessia, il medico la terrà sotto stretta osservazione. Se manifesta contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) interrompa il trattamento con Lantanon e contatti il medico.

Durante il periodo di terapia con Lantanon il medico le indicherà di eseguire periodici esami del sangue e della funzionalità del fegato, dei reni e della circolazione del sangue e controllerà la dose di eventuali altre terapie concomitanti.

Bambini e adolescenti

Lantanon di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

È opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni di età presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e collera). Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Lantanon in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati.

Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari. Informi il medico se qualcuno dei sintomi sopra descritti si manifesta o peggiora in pazienti di età inferiore ai 18 anni in trattamento con Lantanon.

Altri medicinali e Lantanon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Lantanon insieme ai seguenti medicinali:

- inibitori delle monoaminossidasi (iMAO), come moclobemide, tranilcipromina e linezolid. Inoltre non prenda Lantanon nelle due settimane successive al termine del trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (iMAO). Allo stesso modo, se interrompe il trattamento con Lantanon, non assuma inibitori delle monoaminossidasi (iMAO) nelle due settimane successive (vedere il paragrafo “Non prenda Lantanon”).

Deve porre particolare attenzione quando assume Lantanon insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali antipertensivi, usati per trattare la pressione del sangue alta, come betanidina, guanetidina, clonidina, metildopa, propranololo da solo o associato ad idralazina. Lantanon non interferisce con questi medicinali, si consiglia tuttavia di controllare periodicamente la pressione del sangue nei pazienti sottoposti contemporaneamente a terapia anti-ipertensiva;

- medicinali per il trattamento dell’epilessia, come fenitoina e carbamazepina. Questi medicinali, se assunti in combinazione con Lantanon, possono determinare una riduzione del livello di mianserina nel sangue. Devono essere considerati aggiustamenti della posologia all’inizio o all’interruzione del trattamento concomitante con tali medicinali;

- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue, appartenenti alla classe dei derivati cumarinici come il warfarin. In questo caso il medico la terrà sotto stretta osservazione;

- altri psicofarmaci. L’utilizzo concomitante con Lantanon richiede particolare cautela ed attenzione da parte del medico, al fine di evitare il verificarsi di effetti indesiderati da interazione tra farmaci;

- medicinali che prolungano l’intervallo QT (medicinali usati per il trattamento delle anomalie della conduzione del battito del cuore), ad esempio alcuni antipsicotici e antibiotici. L’uso concomitante di questi medicinali con Lantanon può aumentare il rischio di prolungamento del QT e/o di aritmie

ventricolari (ad esempio le torsioni di punta). Verifichi il foglio illustrativo degli altri medicinali somministrati contemporaneamente, per informazioni circa i loro effetti sull'intervallo QT.

Lantanon con cibi e bevande

Lantanon può potenziare l'effetto dell'alcol nel deprimere le funzioni del sistema nervoso centrale, pertanto non assuma bevande alcoliche durante la terapia con Lantanon.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Lantanon in caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento. Se l'assunzione di Lantanon è ritenuta essenziale, il medico le dirà di sospendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lantanon può ridurre l'attività psicomotoria durante i primi giorni di trattamento. In generale, se lei è in trattamento con antidepressivi deve astenersi dall'intraprendere qualsiasi attività potenzialmente pericolosa, come la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

3. Come prendere Lantanon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose ottimale deve essere stabilita secondo le indicazioni del medico e le sue necessità.

Il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con una dose giornaliera di 30 mg e adatterà gradualmente le dosi fino ad ottenere una risposta ottimale.

La dose raccomandata negli adulti è di 30-90 mg al giorno. Nella maggioranza dei casi risulta sufficiente una dose di 60 mg al giorno; sono comunque ben tollerati dosaggi fino a 120 mg al giorno.

Il medico le indicherà come assumere la dose giornaliera raccomandata: può essere suddivisa in opportune somministrazioni frazionate durante la giornata o, preferibilmente, essere assunta come dose unica la sera, fino ad un massimo di 60 mg, al momento di andare a dormire (visto il favorevole effetto sul sonno).

Deglutisca la compressa di Lantanon per intero, senza masticarla, se necessario aiutandosi con un po' di liquido.

Solitamente inizierà a notare un miglioramento entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso in cui ciò non avvenga, il medico le prescriverà una dose maggiore. Se non si ottiene la risposta ottimale entro le successive 2-4 settimane, il trattamento deve essere interrotto.

E' necessario proseguire il trattamento per diversi mesi dopo il miglioramento clinico iniziale, secondo il parere del medico.

Anziani

La dose e la frequenza di somministrazione di Lantanon nei pazienti anziani devono essere attentamente stabilite dal medico, che valuterà un'eventuale riduzione della dose sopraindicata sulla base delle necessità individuali. Una dose inferiore rispetto a quella solitamente raccomandata per gli adulti può essere sufficiente a fornire una risposta clinica soddisfacente negli anziani.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Lantanon non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali").

Se prende più Lantanon di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lantanon contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio acuto si manifestano generalmente con uno stato di sedazione prolungata. Possono raramente verificarsi irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni), grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione grave) e difficoltà respiratoria. Sono stati inoltre riportati casi di anomalie della conduzione del battito del cuore (prolungamento del QT all'elettrocardiogramma e di torsioni di punta).

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Lantanon

In caso di sovradosaggio è necessario monitorare il paziente attraverso un esame elettrocardiografico (ECG). Non esiste una sostanza specifica in grado di contrastare l'effetto del sovradosaggio di Lantanon; in caso di assunzione accidentale o intenzionale di una dose eccessiva di Lantanon, è necessario effettuare un'immediata lavanda gastrica e somministrare un'appropriata terapia di supporto per sostenere le funzioni vitali.

Se dimentica di prendere Lantanon

Non prenda contemporaneamente una dose doppia rispetto a quella prescritta per compensare la dimenticanza della dose non assunta.

Se interrompe il trattamento con Lantanon

Non interrompa l'assunzione di Lantanon prima di aver consultato il medico. Se interrompe improvvisamente la terapia con Lantanon si possono manifestare dei sintomi correlati all'interruzione della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lantanon, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti depressi mostrano sintomi associati alla malattia stessa come secchezza della bocca, incapacità prolungata di evacuazione (stitichezza ostinata) e disturbi della capacità dell'occhio di mettere a fuoco gli oggetti (disturbi dell'accomodamento). Pertanto, è talvolta difficile determinare quali sintomi sono una conseguenza della malattia e quali una conseguenza del trattamento con Lantanon.

Sono stati segnalati sindrome similinfluenzale, alterazione dei parametri di funzionalità del fegato ed anormale sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia).

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per frequenza:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- malattia del sangue (discrasia ematica) che si manifesta di solito con la diminuzione del numero delle piastrine (piastrinopenia), diminuzione di grado lieve o grave dei globuli bianchi circolanti nel sangue (granulocitopenia o agranulocitosi) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- aumento di peso;
- euforia o eccitazione emotiva (ipomania);
- sedazione che si verifica all'inizio del trattamento e diminuisce nel corso del trattamento. La riduzione della dose solitamente non porta a minore sedazione, ma può compromettere l'efficacia antidepressiva di Lantanon;
- contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni);
- manifestazioni involontarie, non coordinate e localizzate dell'attività motoria (ipercinesia);
- sindrome neurolettica maligna, che si manifesta con rigidità ai muscoli, aumento della temperatura del corpo, delirio e aumento della creatinfosfochinasi sierica (un enzima presente nel sangue);
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia) dopo la dose iniziale;
- anomalie della conduzione del battito del cuore rilevabili all'elettrocardiogramma (prolungamento del QT, torsioni di punta);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- livelli elevati degli enzimi del fegato (transaminasi epatiche);
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle (ittero);
- infiammazione del fegato (epatite);
- disturbi della funzionalità del fegato;
- eruzione sulla pelle con pustole, vesciche e bolle (esantema);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- accumulo di liquido nei tessuti del corpo (edema).

Raro (si verifica in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)

- ideazione/comportamento suicidario (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lantanon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lananon

- Il principio attivo è la mianserina. Ogni compressa di Lantanon 30 mg compresse rivestite con film contiene 30 mg di mianserina HCl.

- Gli altri componenti sono

nucleo della compressa: amido di patate, silice precipitata, magnesio stearato, metilcellulosa, calcio fosfato bibasico;

rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 8.000, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Lantanon e contenuto della confezione

Lantanon si presenta in forma di compresse rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister di PVC/alluminio.

Ogni blister contiene 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MSD Italia S.r.l.

Via Vitorchiano, 151

00189 Roma

Produttore

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}