

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lantanon 10 mg comprimidos recubiertos con película.
Lantanon 30 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg o 30 mg de hidrocloreuro de mianserina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de Lantanon 10 mg son redondos, biconvexos y están marcados con “ORGANON*” en una cara y un código en la otra (CT/4).

Los comprimidos de Lantanon 30 mg son ovales, ranurados, biconvexos y están marcados con “Organon” en una cara y un código en la otra (CT/7).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para mejorar los síntomas de depresión en aquellos casos de enfermedad depresiva en los que la terapéutica farmacológica está indicada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis debe determinarse individualmente. Se recomienda una dosis inicial de 30 mg al día, que puede aumentarse gradualmente cada pocos días para obtener una respuesta clínica óptima. La dosis efectiva diaria por lo general se sitúa entre 60 y 90 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

La dosis debe determinarse individualmente. Dosis inicial debe ser 30 mg al día. La dosis puede aumentarse lentamente bajo estrecha supervisión. Puede ser suficiente una dosis inferior a la normal en adultos para obtener una respuesta clínica satisfactoria.

Población pediátrica

Niños y adolescentes menores de 18 años

No debe utilizarse Lantanon en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4).

La dosis diaria puede ser ingerida de forma fraccionada o preferiblemente (en vista del efecto favorable sobre el sueño) como dosis única por la noche.

El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, debe suspenderse el tratamiento.

Se recomienda mantener el tratamiento antidepresivo durante 4-6 meses después de haberse producido la mejoría clínica.

La suspensión brusca del tratamiento con Lantanon puede causar síndrome de abstinencia en casos muy raros.

Forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral, si es necesario con líquido, y deben tragarse sin masticar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Manía.
- Enfermedad grave del hígado.
- Uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Lantanon no se debe utilizar en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, se debe supervisar cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Suicidio/ ideas de suicidio o empeoramiento clínico

La depresión está asociada a un incremento del riesgo de ideas de suicidio, autolesiones y suicidio (episodios suicidas). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa de la depresión. Como la mejoría puede no aparecer durante las primeras semanas de tratamiento, los pacientes deben ser controlados regularmente hasta que se evidencien efectos de mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación.

Los pacientes con antecedentes de episodios suicidas o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de comenzar con el tratamiento tienen un mayor riesgo de tener ideas de suicidio e intentos de suicidio, y deben ser cuidadosamente controlados durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con el placebo en pacientes menores de 25 años de edad.

El tratamiento con antidepresivos debe acompañarse de una estrecha supervisión de los pacientes, en particular de aquéllos de alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y cuando se modifica la dosis. Debe alertarse a los pacientes (y a sus cuidadores) sobre la necesidad de controlar la aparición de un

empeoramiento clínico, comportamientos o pensamientos suicidas y cualquier cambio inusual en el comportamiento y que consulten con su médico inmediatamente si se presentan estos síntomas. Respecto a la posibilidad de suicidio, en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente sólo una cantidad limitada de comprimidos de Lantanon.

- Durante el tratamiento con Lantanon se ha notificado depresión de la médula ósea, que suele presentarse en forma de granulocitopenia o agranulocitosis. Por lo general, estas reacciones ocurrieron después de 4-6 semanas de tratamiento y en general fueron reversibles al interrumpirse el mismo. Esta reacción adversa se ha observado en todos los grupos de edad, pero parece ser más frecuente en pacientes de edad avanzada. Si en un paciente se observa fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección, debe suspenderse el tratamiento y obtenerse un hemograma completo.
- Lantanon, al igual que otros antidepresivos, puede precipitar la hipomanía en sujetos con enfermedad depresiva bipolar. En tal caso debe suprimirse el tratamiento con Lantanon.
- Al tratar pacientes con diabetes o con insuficiencia cardiaca, hepática o renal, deben tomarse las precauciones normales y las dosis de todo tratamiento concomitante deben mantenerse en revisión.
- Tras la comercialización de Lantanon se ha notificado QT prolongado y arritmias ventriculares (incluyendo Torsades de pointes), (ver sección 4.8). Lantanon debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de QT prolongado/TdP, incluyendo síndrome del segmento QT largo congénito, edad superior a 65 años, sexo femenino, enfermedad cardíaca estructural/disfunción del ventrículo izquierdo (VI), enfermedad renal o hepática, uso de medicamentos que inhiben el metabolismo de Lantanon, y uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc, (ver sección 4.5). Antes del tratamiento debe corregirse la hipocaliemia e hipomagnesemia. Debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Lantanon o reducir la dosis si el intervalo QTc es superior a 500 ms o se incrementa en más de 60 ms.
- Los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o síntomas que indiquen hipertrofia prostática también deben ser vigilados, aun cuando no son de esperar efectos secundarios anticolinérgicos con el tratamiento con Lantanon.
- El tratamiento debe interrumpirse si se presenta ictericia o convulsiones.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Lantanon puede potenciar la acción depresora del sistema nervioso central del alcohol y debe recomendarse a los pacientes que eviten la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
- Mianserina no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO (como la moclobemida, tranilcipromina y linezolid) ni en las dos semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la MAO. Por el contrario, deben pasar aproximadamente dos semanas antes de que los pacientes tratados con mianserina sean tratados con inhibidores de la MAO (ver sección 4.3).
- Lantanon no interacciona con la betanidina, la clonidina, la metildopa, la guanetidina ni el propranolol (ni solos ni en combinación con hidralazina). Sin embargo, se recomienda vigilar la presión arterial de los pacientes que son tratados concomitantemente con fármacos antihipertensivos.

- La administración concomitante con antiepilépticos inductores de la CYP3A4 (como la fenitoína y la carbamazepina), puede causar una disminución de las concentraciones plasmáticas de mianserina. Debe considerarse el ajuste de la dosis cuando se inicia o se suspende el tratamiento concomitante con este tipo de medicamentos.
- Como otros antidepresivos, Lantanon puede alterar al metabolismo de los derivados de la cumarina como por ejemplo la warfarina, por lo que necesitan supervisión.
- El riesgo de QT prolongado y/o arritmias ventriculares (por ejemplo, Torsades de pointes) se incrementa con el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc (por ejemplo, algunos antipsicóticos y antibióticos).

Si se administran otros medicamentos debe comprobarse la información del producto para conocer sus efectos sobre el intervalo QTc.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque los experimentos en animales y datos limitados en humanos indican que mianserina no causa daños al feto ni neonatales y es excretado por la leche en cantidades despreciables, los beneficios del uso de Lantanon durante el embarazo o en la lactancia, deben sopesarse comparándolos con los posibles riesgos para el feto o para el recién nacido.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Lantanon puede afectar al rendimiento psicomotor durante los primeros días de tratamiento. En general los pacientes deprimidos tratados con antidepresivos deben evitar la ejecución de tareas peligrosas, tales como conducir un vehículo a motor o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los pacientes con depresión presentan varios síntomas relacionados con la enfermedad misma (sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa). Por tanto, a veces es difícil diferenciar los síntomas que son resultado de la propia enfermedad o debidos al tratamiento con Lantanon.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Discrasia sanguínea, que suele presentarse en forma de granulocitopenia o agranulocitosis (ver también sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo")
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Peso aumentado
Trastornos psiquiátricos	Hipomanía
Trastornos del sistema nervioso	Sedación (en los primeros días del tratamiento y que disminuye con el transcurso del tratamiento. Nota: la reducción de la dosis no conlleva siempre la reducción de la sedación, pero sí puede comprometer la eficacia antidepresiva) Convulsiones Hipercinesia (síndrome de las piernas inquietas) Síndrome neuroléptico maligno (SNM)
Trastornos cardiacos	Bradicardia (tras la dosis inicial)

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado Torsades de pointes
Trastornos vasculares	Hipotensión
Trastornos hepatobiliares	Enzimas hepáticas elevadas Ictericia Hepatitis Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con mianserina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de sobredosificación aguda suelen limitarse a una sedación prolongada. Raramente ocurren arritmias cardíacas, convulsiones, hipotensión grave y depresión respiratoria. También se ha notificado intervalo QT del electrocardiograma prolongado y Torsades de pointes. Debe de realizarse monitorización del ECG. No hay un antídoto específico.

El tratamiento consiste en lavado gástrico con el tratamiento sintomático y de apoyo apropiados de las funciones vitales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivo, código ATC: N06AX03

Mianserina, principio activo de Lantanon, pertenece al grupo de compuestos piperazino-azepina que químicamente no están relacionados con los antidepresivos tricíclicos. Su estructura carece de la cadena lateral básica que se considera responsable de la actividad anticolinérgica de los antidepresivos tricíclicos. Lantanon intensifica la neurotransmisión central noradrenérgica ya que bloquea el receptor alfa₂- e inhibe la recaptación de noradrenalina. Asimismo, se han encontrado interacciones con los receptores de la serotonina en el sistema nervioso central. Los estudios fármaco-electroencefalograma en humanos han confirmado el perfil antidepresivo de Lantanon. La eficacia antidepresiva de Lantanon ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados con placebo y es comparable con la de otros antidepresivos empleados en la actualidad. Además, posee propiedades ansiolíticas y de mejora del sueño que tienen utilidad para tratar

pacientes con ansiedad o alteraciones del sueño asociadas a la enfermedad depresiva. La actividad antihistamínica H₁ y alfa₁-antagonista de Lantanon se asocia a sus propiedades sedantes.

Lantanon es bien tolerado, también por los pacientes de edad avanzada y por los pacientes con enfermedad cardiovascular. A dosis terapéuticamente eficaces, Lantanon está desprovisto de acción anticolinérgica y no produce efectos significativos sobre el sistema cardiovascular. En comparación con los antidepresivos tricíclicos, causa menos efectos cardiotóxicos en caso de sobredosificación. Lantanon no antagoniza la acción de los agentes simpaticomiméticos ni de los fármacos antihipertensivos que interactúan con los receptores adrenérgicos (por ejemplo betanidina) o alfa₂-receptores (por ejemplo clonidina, metildopa).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de Lantanon, el principio activo mianserina se absorbe bien y rápidamente, alcanzando los niveles plasmáticos máximos en un intervalo de 3 horas. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 20%. La unión de la mianserina a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95%. La semivida de eliminación (21-61 horas) es suficiente para justificar la dosis única diaria. Los niveles en plasma en estado de equilibrio se alcanzan en aproximadamente 6 días. Mianserina se metaboliza en su mayor parte y se elimina por a través de la orina y por las heces en aproximadamente 7-9 días. Las vías principales de biotransformación son la desmetilación y la oxidación, seguidas de conjugación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos particulares.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

almidón de patata
sílice coloidal anhidra
metilcelulosa
estearato de magnesio
hidrogenofosfato de calcio dihidrato

Recubrimiento:

hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa)
polietilenglicol 8000
dióxido de titanio (E-171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Lantanon 10 mg comprimidos recubiertos con película: 5 años

Lantanon 30 mg comprimidos recubiertos con película: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lantanon 10 mg comprimidos recubiertos con película: Blísters a prueba de niños formados por una película opaca blanca de PVC y una lámina de aluminio, recubierta con una laca resistente al calor en el lado en contacto con los comprimidos. Caja con 50 comprimidos y caja con 60 comprimidos.

Lantanon 30 mg comprimidos recubiertos con película: Blísters a prueba de niños formados por una película opaca blanca de PVC y una lámina de aluminio, recubierta con una laca resistente al calor en el lado en contacto con los comprimidos. Caja con 30 comprimidos ranurados.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Organon Salud, S.L.
Paseo de la Castellana, 77
28046 Madrid
España
Tel.: 915911279

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lantanon 10 mg comprimidos recubiertos con película: 54.407

Lantanon 30 mg comprimidos recubiertos con película: 55.690

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

Lantanon 10 mg comprimidos recubiertos con película: 12/enero/1979

Lantanon 30 mg comprimidos recubiertos con película: 30/julio/1981

Fecha de la última renovación:

Lantanon 10 mg comprimidos recubiertos con película y Lantanon 30 mg comprimidos recubiertos con película: 29/febrero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2015