

Prospecto: información para el usuario

Lantanon 30 mg comprimidos recubiertos con película Mianserina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lantanon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lantanon
3. Cómo tomar Lantanon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lantanon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lantanon y para qué se utiliza

Lantanon pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos. Lantanon alivia el estado de ánimo deprimido que provoca la depresión. La depresión es un trastorno emocional. Durante la depresión se producen cambios en el cerebro: las células nerviosas cerebrales se comunican entre ellas mediante sustancias químicas y en la depresión, la cantidad normal de estas sustancias es menor. Los antidepresivos pueden corregir estas deficiencias y restablecer la función normal del cerebro. En general, la mejora se experimenta a las 2-4 semanas de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lantanon

No tome Lantanon

- si es alérgico al principio activo (mianserina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece manía (estado de euforia e hiperactividad).
- si padece una enfermedad del hígado.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Lantanon no se debe utilizar normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Lantanon a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Lantanon a un paciente menor de

18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan a continuación progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Lantanon. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Lantanon en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si se encuentra deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a si mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera si:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a si mismo,
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a si mismo o suicidarse en algún momento, **consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.**

Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido o que siente ansiedad, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión o ansiedad están empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacacéutico antes de empezar a tomar Lantanon:

- si ha tenido o tiene en este momento:
 - epilepsia (convulsiones)
 - diabetes
 - trastornos del hígado, como ictericia
 - enfermedades del riñón
 - dificultades al orinar a causa de un aumento del tamaño de la próstata
 - enfermedades del corazón, incluyendo ciertos tipos de enfermedades del corazón que cambian el ritmo de su corazón, un ataque reciente al corazón, un fallo del corazón, o toma de ciertos medicamentos que se sabe que cambian el ritmo del corazón
 - problemas con la presión arterial
 - glaucoma (aumento de la presión intraocular)
 - enfermedades psiquiátricas como esquizofrenia y depresión bipolar (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión)

Consulte siempre a su médico, incluso si ha padecido estas enfermedades o trastornos en el pasado.

Toma de Lantanon con otros medicamentos

El efecto de Lantanon puede verse afectado por otros medicamentos o Lantanon puede afectar a otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Lantanon junto con:

- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Lantanon durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Lantanon, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas.

Ejemplos de inhibidores de la MAO son moclobemida, tranilcipromina (ambos son antidepresivos), selegilina (para la enfermedad de Parkinson) y linezolida (un antibiótico).

Tenga cuidado si toma Lantanon junto con:

- **medicamentos para la epilepsia** como la carbamazepina y la fenitoína;
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina. Lantanon puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos a la vez, se recomienda que el médico le haga controles en sangre;
- **medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón**, como ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

Toma de Lantanon con alimentos, bebidas y alcohol

Lantanon puede aumentar el efecto del alcohol. Por ello, no es aconsejable beber alcohol durante el tratamiento con Lantanon.

Embarazo y lactancia

Aunque los experimentos en animales y datos limitados en humanos indican que la mianserina no causa daños al feto ni daños al neonato y pasa a la leche en cantidades muy bajas, 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.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

- Lantanon puede provocar somnolencia,
- No debe conducir porque Lantanon puede afectar la seguridad de su conducción,
- No utilice herramientas ni máquinas.

3. Cómo tomar Lantanon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En general empezará con una dosis baja (1 comprimido al día, es decir 30 mg de hidrocloreuro de mianserina), que en caso necesario puede aumentarse gradualmente por indicación del médico hasta llegar a la dosis diaria más eficaz. Para que el tratamiento tenga éxito es muy importante que tome su(s) comprimido(s) cada día. Tome estrictamente las dosis recomendadas.

Tome el(los) comprimido(s) en el mismo momento cada día, preferiblemente de una vez, por la noche antes de acostarse. Si se lo recomienda su médico, Lantanon puede tomarse en dosis divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche antes de acostarse). Los comprimidos deben tragarse, sin masticar, con un poco de agua u otro líquido.

No deje de tomar Lantanon sólo porque parezca que sus dolencias han desaparecido. Si suspende el tratamiento demasiado pronto o muy bruscamente su enfermedad puede empeorar. Informe a su médico de como le va el tratamiento. Su médico le indicará cómo bajar la dosis gradualmente en caso de que pueda finalizar su tratamiento.

Si toma más Lantanon del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a un médico o a un farmacéutico inmediatamente. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Debe provocarse el vómito lo antes posible. Podría aparecer sedación prolongada o somnolencia. Los síntomas de una posible sobredosis pueden ser cambios en el ritmo de su corazón (latido del corazón rápido, irregular) y/o desfallecimiento, que pueden ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como Torsades de pointes.

Si olvidó tomar Lantanon

Si tiene que tomar **una dosis al día** antes de acostarse y lo olvida, no tome la dosis olvidada a la mañana siguiente porque puede tener somnolencia durante el día. Continúe el tratamiento por la noche con su dosis recomendada.

Si debe tomar los comprimidos **dos veces al día** (una por la mañana después del desayuno y otra por la noche, antes de acostarse) y ha olvidado tomar una o las dos dosis haga lo siguiente:

- si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómesela junto con la dosis de la noche,
- si ha olvidado la dosis de la noche o ambas dosis, no intente recuperarlas; al día siguiente continúe con la dosis recomendada tanto por la mañana como por la noche.

Si interrumpe el tratamiento con Lantanon

Aunque Lantanon no crea adicción, la suspensión brusca del tratamiento puede causar mareos, agitación, ansiedad, dolor de cabeza y náuseas. Por ello, la dosis debe disminuirse gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Temporalmente, Lantanon puede provocar los siguientes efectos adversos:

- somnolencia,
 - aumento de peso,
 - pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.
- Consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.**

En casos raros, Lantanon puede producir una disminución de los glóbulos blancos de la sangre, con disminución de la resistencia del organismo a las infecciones. Si tiene fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca u otros signos de infección mientras está tomando Lantanon, debe contactar inmediatamente con su médico y hacerse un análisis de sangre. Estos síntomas aparecen en su mayor parte a las 4-6 semanas de tratamiento y en general son reversibles al finalizar el tratamiento con Lantanon.

Otros efectos adversos posibles son:

- presión arterial baja, caracterizada por mareos, aturdimiento o desmayos, especialmente al ponerse de pie muy deprisa,
- ataques epilépticos (convulsiones),
- hipomanía (humor anormal, parecido a la manía, pero de menor intensidad),
- hinchazón de tobillos o pies por la acumulación de líquido (edema),

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en la función del hígado,
- hepatitis (inflamación del hígado),
- ritmo lento del corazón tras la dosis inicial,
- síndrome neuroléptico maligno (los síntomas más importantes son rigidez en todo el cuerpo, movimientos involuntarios y temperatura corporal elevada),
- dolores en las articulaciones,
- síndrome de las piernas inquietas,
- sarpullido,
- cambios en el ritmo de su corazón (latido del corazón rápido, irregular) y/o desfallecimiento, que pueden ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como Torsades de pointes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Lantanon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lantanon

- El principio activo es hidrocloreto de mianserina. Cada comprimido contiene 30 mg de hidrocloreto de mianserina.
- Los demás componentes son:
Núcleo: almidón de patata, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilcelulosa, hidrogenofosfato de calcio dihidrato.
Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), polietilenglicol 8000, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Lantanon 30 mg son de forma oval, convexos por ambos lados y marcados con el código “Organon” en una cara y el código CT/7 en la otra. Tienen una ranura para poderlos partir por la mitad. Los comprimidos se presentan en blisters a prueba de niños, en cajas de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Bajos

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>