

## Notice : Information de l'utilisateur

**Mirtazapine AB 15 mg comprimés orodispersibles**  
**Mirtazapine AB 30 mg comprimés orodispersibles**  
**Mirtazapine AB 45 mg comprimés orodispersibles**

mirtazapine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que Mirtazapine AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mirtazapine AB
3. Comment prendre Mirtazapine AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mirtazapine AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Mirtazapine AB et dans quel cas est-il utilisé**

Mirtazapine AB fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs. Mirtazapine AB est utilisé pour traiter la maladie dépressive chez l'adulte.

Mirtazapine AB doit être pris pendant 1 à 2 semaines avant d'agir. Après 2 à 4 semaines, vous pourrez commencer à vous sentir mieux. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 à 4 semaines. Vous trouverez plus d'informations dans la rubrique 3 « Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux ? ».

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mirtazapine AB**

**NE PRENEZ PAS Mirtazapine AB OU - INFORMEZ VOTRE MÉDECIN AVANT DE PRENDRE mirtazapine:**

- si vous êtes **allergique** à la mirtazapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Dans ce cas vous devez contacter votre médecin dès que possible avant de prendre Mirtazapine AB.
- si vous prenez ou avez récemment pris (au cours des deux semaines précédentes) des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mirtazapine ou d'autres médicaments.

### **Faites particulièrement attention avec la mirtazapine:**

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome de Lyell et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés dans le cadre de la prise de mirtazapine. Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4 en lien avec ces réactions cutanées graves.

- Si vous avez déjà développé une réaction cutanée grave, il conviendra de ne pas redémarrer un traitement par la mirtazapine.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mirtazapine AB.

Si vous prenez des médicaments contenant de la buprénorphine. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Mirtazapine AB peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Mirtazapine AB »).

### **Enfants et adolescents**

Mirtazapine AB ne doit normalement pas être administré aux enfants ni aux adolescents âgés de moins de 18 ans car son efficacité n'a pas été démontrée. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentatives de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Mirtazapine AB à des patients de moins de 18 ans, s'il décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin prescrit Mirtazapine AB à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de Mirtazapine AB par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de Mirtazapine AB n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge. Une prise de poids significative a été observée de manière plus fréquente que chez les adultes.

### **Idées suicidaires et aggravation de votre dépression**

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement

**Vous** êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé ;
- si vous êtes un **jeune adulte**. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

**Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent** en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Faites également particulièrement attention avec Mirtazapine AB

- Si avez actuellement ou si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes :  
Si vous ne l'avez pas déjà fait, parlez à votre médecin de ces affections avant de prendre Mirtazapine AB.
- **convulsions** (épilepsie). Si vous développez des crises convulsives ou que leur fréquence augmente, arrêtez de prendre Mirtazapine AB et contactez immédiatement votre médecin ;
- **affections hépatiques**, y compris une jaunisse. Si une jaunisse apparaît, arrêtez de prendre Mirtazapine AB et contactez immédiatement votre médecin ;
- **maladie du rein** ;
- **maladie du cœur** ou **tension artérielle basse** ;
- **schizophrénie**. Si des symptômes psychotiques, tels que des idées paranoïdes, deviennent plus fréquents ou s'aggravent, contactez tout de suite votre médecin ;

- **psychose maniaco-dépressive** (alternance de périodes d'exaltation /d'hyperactivité et d'humeur dépressive). Si vous commencez à vous sentir exalté ou surexcité, arrêtez de prendre mirtazapine et contactez immédiatement votre médecin ;
  - **diabète** (il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques) ;
  - **maladie de l'œil**, telle qu'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) ;
  - **difficulté à uriner**, pouvant être due à une augmentation du volume de la prostate.
  - **certains types de maladies cardiaques** qui peuvent modifier votre rythme cardiaque, une crise cardiaque récente, une insuffisance cardiaque ou la prise de certains médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque.
- Si vous développez des signes d'infection, tels qu'une fièvre élevée inexplicquée, des maux de gorge ou des ulcérations de la bouche. **Arrêtez de prendre Mirtazapine AB** et contactez immédiatement votre médecin pour un examen sanguin. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être des signes d'une altération de la production des cellules sanguines par la moelle osseuse. Bien que rares, ces symptômes apparaissent le plus souvent après 4 à 6 semaines de traitement.
  - Si vous êtes une personne âgée. Il se peut que vous soyez plus sensible aux effets secondaires des antidépresseurs.

### Autres médicaments et Mirtazapine AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Ne prenez pas Mirtazapine AB** en association avec :

- **des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)**. Ne prenez pas non plus mirtazapine pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Si vous arrêtez de prendre Mirtazapine AB, ne prenez pas non plus d'IMAO pendant les deux semaines qui suivent. Les IMAO comprennent notamment le moclobémide, la tranylcypromine (tous deux des antidépresseurs) et la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

**Faites attention si vous prenez Mirtazapine AB** en association avec :

- **des antidépresseurs tels que ISRS, venlafaxine et L-tryptophane ou des triptans** (utilisés pour traiter la migraine), **du tramadol** ou de la buprénorphine (pour traiter les douleurs intenses), **du linézolide** (un antibiotique), **du lithium** (utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques), **du bleu de méthylène** (utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) **et des préparations à base de millepertuis – Hypericum perforatum** (remède à base de plante utilisé dans la dépression).

Dans de très rares cas, la mirtazapine seule ou en association avec ces médicaments peut induire ce qu'on appelle un syndrome sérotoninergique. Les symptômes de ce syndrome sont, entre autres, fièvre inexplicquée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, amplification des réflexes, impatience musculaire, sautes d'humeur et perte de connaissance. Si vous ressentez plusieurs de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

- **l'antidépresseur néfazodone**. Il peut augmenter la quantité de mirtazapine dans votre sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de mirtazapine, ou, à l'arrêt de la néfazodone, de l'augmenter de nouveau.
- **des médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie**, tels que les benzodiazépines ;
- **des médicaments contre la schizophrénie**, tels que l'olanzapine ;
- **des médicaments contre les allergies**, tels que la cétirizine ;
- **des médicaments contre les fortes douleurs**, tels que la morphine.  
Utilisés en association avec ces médicaments, la mirtazapine peut accentuer les étourdissements causés par ces derniers.
- **des médicaments contre les infections** : médicaments contre les infections bactériennes (tels que l'érythromycine), contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole) et contre les infections par le VIH / SIDA (tels que les inhibiteurs de protéase du VIH), **et des médicaments contre les ulcères gastriques** (tels que la cimétidine). Utilisés en association avec Mirtazapine AB, ces médicaments peuvent augmenter la quantité de mirtazapine dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments,

informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de mirtazapine, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de l'augmenter de nouveau.

- **des médicaments contre l'épilepsie**, tels que la carbamazépine et la phénytoïne.
- **des médicaments contre la tuberculose**, tels que la rifampicine.  
Utilisés en association avec la mirtazapine, ces médicaments peuvent diminuer la quantité de mirtazapine dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'augmenter la dose de mirtazapine, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de la diminuer de nouveau.
- **des médicaments pour empêcher le sang de coaguler**, tels que la warfarine. La mirtazapine peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. En cas d'utilisation concomitante des deux médicaments, une surveillance attentive de votre sang par un médecin est recommandée.
- **des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque** tels que certains antibiotiques et certains antipsychotiques.

### **Mirtazapine AB avec des aliments et de l'alcool**

Il se peut que vous vous sentiez somnolent si vous consommez de l'alcool pendant votre traitement par Mirtazapine AB. Il vous est recommandé de ne pas boire d'alcool. Vous pouvez prendre Mirtazapine AB accompagné ou non de nourriture.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience liée à l'utilisation de la mirtazapine, bien que limitée chez la femme enceinte, ne montre cependant pas d'augmentation du risque. Cependant, des précautions doivent être prises en cas d'utilisation pendant la grossesse.

Si vous prenez Mirtazapine AB jusqu'à ou peu avant la naissance, votre nouveau-né devra être surveillé à la recherche de possibles effets indésirables.

Assurez-vous que votre sage-femme et / ou le médecin sait que vous êtes sous Mirtazapine AB. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, les médicaments similaires (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, appelé hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (hypertension artérielle pulmonaire persistante), ce qui fait respirer le bébé plus vite et le rend bleuâtre. Ces symptômes commencent habituellement pendant les premières 24 heures après la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devriez communiquer avec votre sage-femme et / ou un médecin immédiatement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Mirtazapine AB peut affecter votre concentration ou votre vigilance. Assurez-vous que vos capacités ne sont pas altérées avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Si votre médecin a prescrit Mirtazapine AB à un patient de moins de 18 ans, assurez-vous que sa concentration et sa vigilance ne sont pas affectées avant d'emprunter la circulation (par exemple à bicyclette).

**Les comprimés orodispersibles de Mirtazapine AB contiennent de l'aspartame**, une source de phénylalanine. Ce produit peut être dangereux pour les patients atteints de phénylcétonurie.

## **3. Comment prendre Mirtazapine AB**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Quelle quantité prendre**

**La dose de départ recommandée est de 15 ou 30 mg par jour.** Votre médecin peut vous conseiller

d'augmenter la dose après quelques jours jusqu'à celle qui sera la plus adaptée à votre cas (entre 15 et 45 mg par jour). La posologie est généralement la même quel que soit l'âge. Cependant, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez une pathologie rénale ou hépatique, votre médecin pourra être amené à adapter la dose.

### Quand prendre Mirtzapine AB

Prenez Mirtzapine AB chaque jour à la même heure. Il est préférable de prendre Mirtzapine AB en une dose unique au coucher. Cependant, votre médecin pourra vous suggérer de diviser la dose de mirtzapine – une fois le matin et une fois le soir au coucher. La dose la plus élevée doit être prise au coucher.

### Prenez le comprimé orodispersible comme suit:

Prenez les comprimés par voie orale.

#### 1. N'écrasez pas le comprimé orodispersible

Afin d'éviter d'écraser le comprimé orodispersible, ne le poussez pas à travers l'alvéole (Figure A).

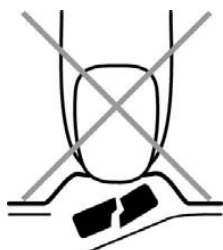


Fig. A.

#### 2. Détachez une alvéole

Chaque plaquette thermoformée contient 6 alvéoles de comprimés, séparées par des perforations. Détachez une alvéole en suivant les pointillés. (Figure 1).

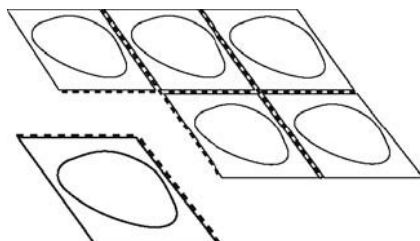


Fig. 1.

#### 3. Soulevez la feuille de protection

Soulevez la feuille de protection avec précaution, en commençant par le coin indiqué par la flèche (Figures 2 et 3).

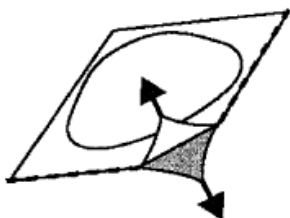


Fig. 2.

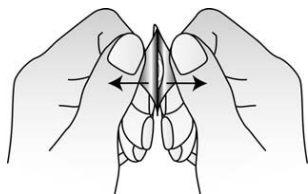


Fig. 3.

**4. Sortez le comprimé orodispersible**

Sortez le comprimé orodispersible avec des mains sèches et placez-le sur la langue. (Figure 4).



Fig. 4.

Il se désagrègera rapidement et pourra être avalé sans eau.

**Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux**

Habituellement, Mirtazapine AB commence à agir après 1 à 2 semaines et vous pourrez commencer à vous sentir mieux après 2 à 4 semaines.

Il est important que, pendant les premières semaines de traitement, vous parliez à votre médecin des effets de Mirtazapine AB: 2 à 4 semaines après avoir commencé à prendre Mirtazapine AB, parlez à votre médecin de la façon dont le médicament a agi sur vous.

Si vous ne vous sentez toujours pas mieux, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée. Dans ce cas, consultez de nouveau votre médecin 2 à 4 semaines plus tard. Habituellement, vous devrez prendre Mirtazapine AB pendant 4 à 6 mois après la disparition de vos symptômes dépressifs.

**Si vous avez pris plus de Mirtazapine AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mirtazapine AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les effets les plus probables d'un surdosage de Mirtazapine AB (quand il n'est pas associé à d'autres médicaments ni à l'alcool) sont une **somnolence, une désorientation et une augmentation de la fréquence cardiaque**. Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des modifications du rythme cardiaque (battements du cœur rapides, irréguliers) et/ou des évanouissements qui peuvent être les signes d'une maladie potentiellement mortelle connue sous le nom de torsades de pointes.

**Si vous oubliez de prendre Mirtazapine AB**

Si vous devez prendre votre dose en **une prise par jour**:

- Ne prenez pas de dose double de Mirtazapine AB pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Sautez-la simplement. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous devez prendre votre dose en **deux prises par jour**:

- Si vous avez oublié de prendre votre dose du matin, prenez-la simplement en même temps que votre dose du soir.

- Si vous avez oublié de prendre votre dose du soir, ne la prenez pas avec votre dose du matin suivante ; sautez-la et poursuivez votre traitement en prenant les doses du matin et du soir habituelles.
- Si vous avez oublié de prendre les deux doses, ne tentez pas de rattraper les doses oubliées. Sautez les deux doses et poursuivez votre traitement le lendemain en prenant les doses du matin et du soir habituelles.

### **Si vous arrêtez de prendre Mirtazapine AB**

N'arrêtez de prendre Mirtazapine AB qu'avec l'accord de votre médecin. Si vous arrêtez trop tôt, votre dépression pourrait réapparaître. Lorsque vous vous sentez mieux, consultez votre médecin.

Votre médecin décidera quand le traitement pourra être arrêté.

N'arrêtez pas brutalement de prendre Mirtazapine AB, même si votre dépression s'est améliorée. Si vous arrêtez de prendre Mirtazapine AB brutalement vous pourriez vous sentir mal, somnolent, agité(e) ou anxieux(se) et avoir des maux de tête. Ces symptômes peuvent être évités en arrêtant le médicament progressivement. Votre médecin vous expliquera comment diminuer les doses progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Mirtazapine AB et contactez immédiatement votre médecin :**

**Peu fréquent** (affectent maximum 1 utilisateur sur 100)

- sentiment d'exaltation ou de surexcitation (manie)

**Rare** (affectent maximum 1 utilisateur sur 1000)

- coloration jaune des yeux ou de la peau pouvant suggérer une altération de la fonction hépatique (jaunisse).

**Inconnu** (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- signes d'infection, tels que forte fièvre subite inexplicée, maux de gorge et ulcérations de la bouche (agranulocytose). Dans de rares cas, Mirtazapine AB peut provoquer une altération de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire). Certaines personnes peuvent devenir moins résistantes aux infections dans la mesure où la mirtazapine peut causer une insuffisance temporaire en globules blancs (granulocytopénie). Dans de rares cas, la mirtazapine peut aussi causer une insuffisance en globules rouges et blancs ainsi qu'en plaquettes (anémie aplasique), une insuffisance en plaquettes (thrombocytopénie) ou une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie).
- crises d'épilepsie (convulsions).
- combinaison de symptômes tels que fièvre inexplicée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, augmentation des réflexes, agitation, sautes d'humeur, perte de connaissance et augmentation de la salivation. Dans de très rares cas, ces symptômes peuvent être les signes d'un syndrome sérotoninergique.
- penser à se faire du mal ou à se tuer.
- Taches rougeâtres sur le tronc qui sont des macules en forme de cibles ou des cercles, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).

**Les autres effets indésirables possibles avec Mirtazapine AB sont :**

**Très fréquent** (affectent plus d'un utilisateur sur 10)

- augmentation de l'appétit et prise de poids
- somnolence ou endormissement
- maux de tête
- sécheresse buccale

**Fréquent** (affectent maximum 1 utilisateur sur 10)

- léthargie
- étourdissements
- frissons ou tremblements
- nausées
- diarrhée
- vomissements
- constipation
- rougeur ou éruption cutanée (exanthème)
- douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies)
- douleur dorsale
- sensation de vertiges ou malaise lorsque vous vous levez brutalement (hypotension orthostatique)
- gonflement (généralement au niveau des chevilles ou des pieds) dû à une rétention de liquide (œdème)
- fatigue
- rêves intenses
- confusion
- anxiété
- troubles du sommeil
- problèmes de mémoire qui, dans la majorité des cas, disparaissent à l'arrêt du traitement.

**Peu fréquent** (affectent maximum 1 utilisateur sur 100)

- sensations anormales au niveau de la peau: par exemple brûlures, picotements, chatouillements ou fourmillements (paresthésies)
- impatiences dans les jambes
- évanouissement (syncope)
- sensation d'engourdissement dans la bouche (hypoesthésie)
- tension artérielle basse
- cauchemars
- agitation
- hallucinations
- besoin urgent de bouger

**Rare** (affectent maximum 1 utilisateur sur 1000)

- secousses ou contractions musculaires (myoclonie)
- agressivité
- douleurs abdominales et nausées : cela peut évoquer une inflammation du pancréas (pancréatite)

**Inconnu** (la fréquence ne peut pas être estimée sur base des données disponibles)

- sensations anormales dans la bouche (paresthésies orales)
- gonflement dans la bouche (œdème buccal)
- gonflement du corps (œdème généralisé)
- gonflement localisé (œdème localisé)
- hyponatrémie
- sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique
- éruptions cutanées sévères (dermatite bulleuse, érythème multiforme)
- somnambulisme



- trouble de la parole
- augmentation du taux de créatine kinase dans le sang
- difficulté à uriner
- douleurs musculaires, raideur et/ou faiblesse et urine plus foncée ou décolorée (rhabdomyolyse).
- augmentation des taux d'hormone prolactine dans le sang (hyperprolactinémie, y compris les symptômes de gonflement de la poitrine et/ou d'écoulement laiteux du mamelon)
- Erection douloureuse et prolongée du pénis

*Les autres effets indésirables possibles de la mirtazapine sont :*

#### **Autres effets indésirables chez les enfants et les adolescents**

Chez les enfants âgés de moins de 18 ans, les événements indésirables suivants ont été fréquemment observés lors des essais cliniques : prise de poids significative, urticaire et augmentation des triglycérides sanguins.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance  
Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

[ou]

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273  
Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Mirtazapine AB**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Mirtazapine AB

- La substance active est la mirtazapine. Chaque comprimé orodispersible contient 15 mg, 30 mg ou 45 mg de mirtazapine.
- Les autres composants sont : crospovidone (type B), mannitol (E421), cellulose microcristalline, aspartame (E951), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme de fraise et guarana [maltodextrine, propylène glycol, arômes artificiels, acide acétique] et arôme de menthe [arômes artificiels, amidon de maïs].

### Aspect de Mirtazapine AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé orodispersible.

#### Mirtazapine AB 15 mg comprimés orodispersibles :

Comprimés orodispersibles, ronds (diamètre 6.5 mm), blancs, à bords chanfreinés, gravés « 36 » d'un côté et « A » de l'autre côté.

#### Mirtazapine AB 30 mg comprimés orodispersibles :

Comprimés orodispersibles, ronds (diamètre 8.0 mm), blancs, à bords chanfreinés, gravés « 37 » d'un côté et « A » de l'autre côté.

#### Mirtazapine AB 45 mg comprimés orodispersibles :

Comprimés orodispersibles, ronds (diamètre 9.5 mm), blancs, à bords chanfreinés, gravés « 38 » d'un côté et « A » de l'autre côté.

Les comprimés orodispersibles de Mirtazapine AB sont disponibles en plaquettes pour délivrance à l'unité polyamide /aluminium/ PVC/ papier /polyester /aluminium de 6, 18, 30, 48, 90 et 96 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

### Fabricant

Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Royaume-Uni

ou

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

ou

Laboratorios Cinfa, S.A., Ctra. Olaz-Chipi 10, Pol.Ind.Areta, 31620 Huarte-Pamplona (Navarra), Espagne

Ou

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n° 19, 2700-487 Amadora, Portugal.

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :**

Mirtazapine AB 15 mg comprimés orodispersibles : BE315567

Mirtazapine AB 30 mg comprimés orodispersibles : BE315576

Mirtazapine AB 45 mg comprimés orodispersibles : BE315585

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Belgique	Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
Chypre	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
France	MIRTAZAPINE ARROW 15 mg, comprimés orodispersible
Allemagne	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Italie	MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Pays-Bas	Mirtazapine Aurobindo 15mg/30mg/45mg orodispergeerbare tabletten
Portugal	Mirtazapina Aurobindo
Roumanie	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 06/2021 / 08/2021.**