# NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Mirtazapine EG Instant 15 mg comprimés orodispersibles**
**Mirtazapine EG Instant 30 mg comprimés orodispersibles**

mirtazapine

**Veuillez 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 EG Instant et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mirtazapine EG Instant
3. Comment prendre Mirtazapine EG Instant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mirtazapine EG Instant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant

**Ne prenez jamais Mirtazapine EG Instant**
- 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 EG Instant.
- si vous prenez ou avez récemment pris (au cours des deux semaines précédentes) des médicaments appelés inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO)

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mirtazapine EG Instant.

**Informez votre médecin avant de prendre Mirtazapine EG Instant**
Si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Mirtazapine EG Instant ou d'autres médicaments.

**Enfants et adolescents**

Mirtazapine EG Instant ne peut habituellement pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, étant donné que son efficacité n'a pas 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 EG Instant à des patients de moins de 18 ans, si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Mirtazapine EG Instant à un patient de moins de 18 ans et que vous désiriez 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 EG Instant par un patient de moins de 18 ans. De plus, la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de Mirtazapine EG Instant n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge. De plus, une prise de poids significative a été plus souvent observée dans cette tranche d'âge traitée par Mirtazapine EG Instant 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 d'habitude seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous pouvez être 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 informations issues des 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 EG Instant
- Si vous avez actuellement ou si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes.
  → Si vous ne l'avez pas encore fait, parlez à votre médecin de ces affections avant de prendre Mirtazapine EG Instant.
  - convulsions (épilepsie). Si vous développez des crises convulsives ou que leur fréquence augmente, arrêtez de prendre Mirtazapine EG Instant et contactez immédiatement votre médecin.
  - affections hépatiques, y compris une jaunisse. Si une jaunisse apparaît, arrêtez de prendre Mirtazapine EG Instant 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(e) ou surexcité(e), arrêtez de prendre Mirtazapine EG Instant 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)
  - difficultés à uriner, pouvant être due à une augmentation du volume de la prostate

  - certains types de maladie cardiaque 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 inexpliquée, des maux de gorge ou des ulcérations de la bouche.
  → Arrêtez de prendre Mirtazapine EG Instant 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.
- 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.

**Autres médicaments et Mirtazapine EG Instant**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Mirtazapine EG Instant en association avec:
- des inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO). Ne prenez pas non plus Mirtazapine EG Instant pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Si vous arrêtez de prendre Mirtazapine EG Instant, 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 EG Instant en association avec:
- des antidépresseurs tels que ISRS, venlafaxine et L-tryptophane ou des triptans (utilisés pour traiter la migraine), du tramadol (un antalgique), du linézolide (un antibiotique), du lithium (utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques), du bleu de méthylène (utilisé pour traiter les 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, Mirtazapine EG Instant seul ou en association avec ces médicaments peut induire ce qu'on appelle un syndrome sérotoninergique. Les symptômes de ce syndrome sont, entre autres, fièvre inexpliquée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, amplification des réflexes, agitation, 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 EG Instant dans votre sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine EG Instant, 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

Utilisé en association avec ces médicaments, Mirtazapine EG Instant peut accentuer la somnolence causée 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 EG Instant, ces médicaments peuvent augmenter la quantité de Mirtazapine EG Instant dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine EG Instant, 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
  Utilisé en association avec Mirtazapine EG Instant, ces médicaments peuvent diminuer la quantité de Mirtazapine EG Instant dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'augmenter la dose de Mirtazapine EG Instant, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de la diminuer de nouveau.

- des médicaments pour empêcher le sang de coaguler, tels que la warfarine
  Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant avec des aliments, boissons et de l'alcool**
Il se peut que vous vous sentiez somnolent si vous consommez de l'alcool pendant votre traitement par Mirtazapine EG Instant. Il vous est recommandé de ne pas boire d'alcool. Vous pouvez prendre Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant, bien que limitée chez la femme enceinte, ne montre pas d'augmentation du risque. Cependant, des précautions doivent être prises en cas d'utilisation pendant la grossesse.
Si vous prenez Mirtazapine EG Instant jusqu'à la naissance ou peu avant, votre nouveau-né devra être surveillé à la recherche de possibles effets indésirables.

Les médicaments similaires (ISRS), lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), par laquelle le bébé commence à respirer plus vite et présenter un aspect bleuâtre. D'habitude, ces symptômes surviennent durant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si tel est le cas chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Mirtazapine EG Instant peut affecter votre concentration ou votre vigilance. Assurez-vous que vos capacités ne sont pas altérées avant de conduire ou d'utiliser des machines. Si votre médecin a prescrit Mirtazapine EG Instant à un patient de moins de18 ans, assurez-vous que sa concentration et sa vigilance ne sont pas affectées avant d'emprunter la circulation (par exemple à bicyclette).

**Mirtazapine EG Instant contient de l'aspartame**
Mirtazapine EG Instant 15 mg comprimés orodispersibles
Ce médicament contient 6 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Mirtazapine EG Instant 30 mg comprimés orodispersibles
Ce médicament contient 12 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

## 3. Comment prendre Mirtazapine EG Instant

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 faut-il 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 faut-il prendre Mirtazapine EG Instant**
→ Prenez Mirtazapine EG Instant chaque jour à la même heure.
Il est préférable de prendre Mirtazapine EG Instant en une dose unique au coucher. Cependant, votre médecin pourra vous suggérer de diviser la dose de Mirtazapine EG Instant – 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.

Mirtazapine EG Instant comprimés orodispersibles sont disponibles dans un pilulier ou dans deux types de plaquettes: des plaquettes normales et des plaquettes munies d'un système d'ouverture par décollement. Suivez les informations suivantes si vos comprimés sont emballés dans une plaquette munie d'un système d'ouverture par décollement.

Veuillez suivre les 4 étapes listées ci-dessous pour ouvrir la plaquette avec système d'ouverture par décollement et pour prendre le comprimé :

**1. N'écrasez pas le comprimé orodispersible**
Afin d'éviter d'écraser le comprimé orodispersible, ne le poussez pas à travers l'alvéole (Figure 1).

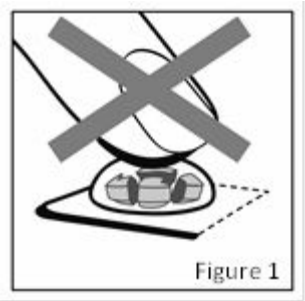
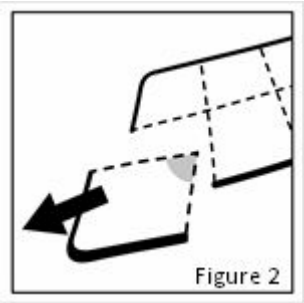
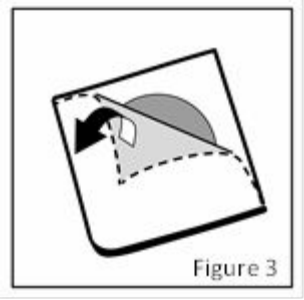


Figure 1

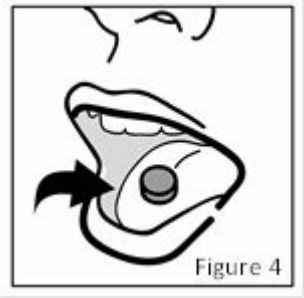
**2. Détachez une alvéole**
Chaque plaquette contient six alvéoles de comprimés, séparées par des perforations. Détachez une alvéole en suivant les pointillés (Figure 2).




**3. Soulevez la feuille de protection**
Soulevez la feuille de protection avec précaution, en commençant par le coin indiqué par la flèche (Figure 3).




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




Le comprimé se désagrègera rapidement et pourra être avalé sans eau.

**Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux**
Habituellement, Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant:
→ 2 à 4 semaines après avoir commencé à prendre Mirtazapine EG Instant, 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 EG Instant pendant 4 à 6 mois après la disparition de vos symptômes dépressifs.

**Si vous avez pris plus de Mirtazapine EG Instant que vous n'auriez dû**
Si vous ou une autre personne avez pris trop de Mirtazapine EG Instant, 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 EG Instant (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 torsade de pointe.

**Si vous oubliez de prendre Mirtazapine EG Instant**
Si vous devez prendre votre dose en une prise par jour
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous êtes supposé prendre votre dose en deux prises par jour
- Si vous avez oublié de prendre votre dose du matin, prenez-la tout 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 tout simplement 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 EG Instant**
→ N'arrêtez de prendre Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant, même si votre dépression s'est améliorée. Si vous arrêtez brutalement de prendre Mirtazapine EG Instant vous pourriez avoir des nausées, des étourdissements, être 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 graves suivants, arrêtez Mirtazapine EG Instant et parlez en immédiatement à votre médecin.

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**
- sensation d'exaltation ou de surexcitation (manie)

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):**

- coloration jaune des yeux ou de la peau, ce qui peut indiquer des troubles de la fonction hépatique (jaunisse)

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**
- des signes d'infection tels que fièvre élevée soudaine inexplicable, maux de gorge et ulcères buccaux (agranulocytose). Dans de rares cas, Mirtazapine EG Instant peut provoquer une altération de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire). Certaines personnes deviennent moins résistantes aux infections car Mirtazapine EG Instant peut causer une insuffisance temporaire en globules blancs (granulocytopénie). Dans de rares cas, Mirtazapine EG Instant peut aussi causer une insuffisance en globules rouges et blancs ainsi qu'en plaquettes sanguines (anémie aplasique), une insuffisance en plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ou une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie).
- des crises épileptiques (convulsions)
- un ensemble de symptômes tels que fièvre inexplicable, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, réflexes suractives, nervosité, saute d'humeur, perte de conscience et augmentation de la salive. Dans de très rares cas, ces symptômes peuvent indiquer un syndrome de la sérotonine.
- des pensées d'automutilation ou de suicide (veuillez vous rendre immédiatement à l'hôpital le plus proche!)
- réactions cutanées sévères :
  - 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)

**Autres effets indésirable possibles avec Mirtazapine EG Instant :**

**Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10):**
- augmentation de l'appétit et prise de poids
- somnolence ou endormissement
- maux de tête
- sécheresse buccale

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**
- état de paresse, de mollesse ou d'indifférence (léthargie)
- étourdissements
- frissons ou tremblements
- nausées
- diarrhée
- vomissements
- constipation
- éruption transitoire ou éruption cutanée (exanthème)
- douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies)
- douleur dorsale
- sensation de vertiges ou évanouissement 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne 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 orale)
- tension artérielle basse
- cauchemars
- agitation
- hallucinations
- besoin urgent de bouger

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):**
- secousses ou contractions musculaires (myoclonie)
- agression
- douleurs abdominales et nausées : cela peut évoquer une inflammation du pancréas (pancréatite)

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**
- sensations anormales dans la bouche (paresthésies orales)
- gonflement dans la bouche (œdème buccal)
- gonflement sur le corps (œdème généralisé)
- gonflement localisés
- faibles taux de sodium dans le sang, susceptibles de provoquer de la fatigue et de la confusion, des secousses musculaires, des convulsions et un coma (hyponatrémie)
- production de taux excessifs d'hormones antidiurétiques (hormones contribuant au maintien de la quantité correcte d'eau au niveau des reins et du corps). Le syndrome fait en sorte que le corps retienne de l'eau et baisse certains taux d'électrolytes dans le sang (comme le sodium) [sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique]
- réactions cutanées sévères (dermatite bulleuse, érythème polymorphe)
- somnambulisme
- trouble de la parole
- élévation du taux de créatine-kinase dans le sang
- difficulté à uriner (rétention d'urine)
- douleur musculaire, raideur et/ou faiblesse, urine 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

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**
Lors des études cliniques, les effets indésirables suivants ont été fréquemment observés chez les enfants en dessous de 18 ans: prise de poids importante, urticaire et augmentation des triglycérides dans le sang.

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
**Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Mirtazapine EG Instant

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 la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Précautions de conservation (plaquette): A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Précautions de conservation (pilulier): A conserver dans le pilulier d'origine et le conserver soigneusement fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière.

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 EG Instant**
La substance active est la mirtazapine.

Les comprimés orodispersibles de Mirtazapine EG Instant 15 mg contiennent 15 mg de mirtazapine chacun.
Les comprimés orodispersibles de Mirtazapine EG Instant 30 mg contiennent 30 mg de mirtazapine chacun.

Les autres composants sont: mannitol, cellulose microcristalline, carbonate de magnésium lourd, hydroxypropylcellulose, crospovidone, silice colloïdale anhydre, L-Méthionine, cellulose microcristalline et gomme de guar, aspartame (E951), arôme orange et stéarate de magnésium.

**Aspect de Mirtazapine EG Instant et contenu de l'emballage extérieur**
Mirtazapine EG Instant se présente sous forme de comprimés orodispersibles.

Comprimés à 15 mg: comprimé non enrobé, biconvexe, rond, de couleur blanche à blanc cassé avec un diamètre de 8 mm et l'inscription M1.
Comprimés à 30 mg: comprimé non enrobé, biconvexe, rond, de couleur blanche à blanc cassé avec un diamètre de 10 mm et l'inscription M2.

Présentations sous plaquette de 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 et 180 (18 x 10, emballage hospitalier) comprimés.
Présentations en dose unitaire sous plaquette perforée et munie d'un système d'ouverture par décollement: 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 et 180 (18 x 10, emballage hospitalier) comprimés.
Pilulier: 50, 100 comprimés (siccatif inclus).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**
*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 B-Bruxelles

*Fabricants*
Coripharma ehf. - Reykjavikurvegur 78 - IS-220 Hafnarfjordur - Islande

Actavis Ltd.- BLB 016 Bulebel Industrial Estate- Zejtun ztn 3000 - Malte
Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - I-41030 San Prospero (Modena) - Italie
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
Laboratori Fundació Dau, Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, Polígono Industrial de la Zona, Franca de Barcelona, 08040, Barcelona, Espagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

| | |
|---|---|
| Belgique | : Mirtazapine EG Instant 15/30 mg comprimés orodispersibles |
| Allemagne | : Mirtazapin AL 15/30/45 mg Schmelztabletten |
| Danemark | : Mirtazapin STADA |
| Espagne | : Mirtazapina Flas Stada 15/30 mg comprimidos bucodispesables EFG |
| Italie | : MIRTAZAPINA EG STADA 30 mg compresse orodispersibili |
| Portugal | : Mirtazapina Ciclum 15/30 mg comprimidos orodispersivel |

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

Mirtazapine EG Instant 15 mg comprimés orodispersibles: BE305496, BE305505, BE305514
Mirtazapine EG Instant 30 mg comprimés orodispersibles: BE305532, BE305541, BE305557

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2026.**
**Date d'approbation AFMPS : 08/2026**