

Notice: information du patient

Mirtazapine Sandoz 15 mg comprimés orodispersibles
Mirtazapine Sandoz 30 mg comprimés orodispersibles
Mirtazapine Sandoz 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 à 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mirtazapine Sandoz?
3. Comment prendre Mirtazapine Sandoz?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mirtazapine Sandoz?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mirtazapine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?

Mirtazapine Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés **antidépresseurs**.

Mirtazapine Sandoz est utilisé pour traiter la dépression chez l'adulte.

Il faudra patienter 1 à 2 semaines avant que Mirtazapine Sandoz ne commence à agir. Après 2 à 4 semaines de traitement, vous commencerez probablement 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. Davantage d'informations sont fournies dans la rubrique 3, au paragraphe « Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux? ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mirtazapine Sandoz?

Ne prenez jamais Mirtazapine Sandoz:

- si vous êtes **allergique** à la mirtazapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si c'est le cas, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Mirtazapine Sandoz.
- si vous prenez ou avez pris récemment (au cours des deux dernières semaines) des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mirtazapine Sandoz :

- 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 Sandoz ou d'autres médicaments.

Enfants et adolescents

Mirtazapine Sandoz ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car son efficacité n'a pas été démontrée. Vous devez également savoir que les patients âgés de moins de 18 ans ont un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (essentiellement agressivité, comportement oppositionnel et colère) lorsqu'ils prennent ce type de médicament. Il se peut toutefois que votre médecin prescrive Mirtazapine Sandoz à des patients de moins de 18 ans parce qu'il/elle estime que ce traitement est dans leur meilleur intérêt. Si votre médecin a prescrit Mirtazapine Sandoz à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en parler avec lui/elle, n'hésitez pas à le/la recontacter. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énoncés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans traité par Mirtazapine Sandoz. Par ailleurs, les effets de sécurité à long terme de Mirtazapine Sandoz quant à la croissance, à la maturation et au développement cognitif et comportemental dans cette catégorie d'âge n'ont pas encore été démontrés. De plus, en cas de traitement par Mirtazapine Sandoz, une prise de poids significative a été plus souvent observée dans cette catégorie d'âge que chez les adultes.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois développer des pensées d'automutilation ou suicidaires. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous commencez à prendre des antidépresseurs, car ces médicaments mettent tous du temps avant d'agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus.

Vous risquez d'être davantage exposé(e) à ce type de pensées:

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- si vous êtes un adulte jeune. Les résultats d'essais cliniques indiquent un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.
→ S'il vous arrive, à n'importe quel moment, d'avoir des envies d'automutilation ou de suicide, consultez votre médecin ou présentez-vous à l'hôpital immédiatement.

Vous trouverez peut-être utile de dire à un membre de votre famille ou un ami proche que vous êtes déprimé(e); le cas échéant, demandez-lui de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous dire s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il est inquiet à propos d'un changement dans votre comportement.

Faites aussi attention avec Mirtazapine Sandoz

- si vous souffrez ou avez souffert d'une des affections suivantes:
 - Parlez à votre médecin de ces affections avant de prendre Mirtazapine Sandoz, si vous ne l'avez pas fait précédemment.
 - **crises d'épilepsie**. Si vous développez des crises d'épilepsie ou si vos crises deviennent plus fréquentes, arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin;
 - **maladie du foie**, y compris jaunisse. En cas de jaunisse, arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin;
 - **maladie des reins**;
 - **maladie cardiaque** ou **hypotension**;
 - **schizophrénie**. Si les symptômes psychotiques, tels qu'idées paranoïdes, deviennent plus fréquents ou s'aggravent, contactez immédiatement votre médecin;
 - **trouble maniaco-dépressif** (alternance de périodes de sensation d'exaltation/hyperactivité et d'humeur déprimée). Si vous commencez à vous sentir exalté ou surexcité, arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin;
 - **diabète** (il se peut que vous deviez ajuster votre dose d'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques);
 - **maladie des yeux**, telle que pression accrue au niveau de l'œil (glaucome);
 - **difficulté à uriner**, ce qui pourrait être dû à une augmentation de volume de la prostate;
 - **certains types de troubles cardiovasculaires** susceptibles d'altérer votre rythme cardiaque, une crise cardiaque récente, une insuffisance cardiaque, ou si vous prenez certains médicaments qui pourraient altérer votre rythme cardiaque.

- si vous développez des signes d'infection tels que fièvre élevée inexpliquée, maux de gorge et ulcères dans la bouche.
→ Arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin pour qu'il réalise un examen du sang.

Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être le signe de troubles de la production des cellules sanguines dans la moelle osseuse. Bien que rares, ces symptômes se produisent le plus souvent après 4 à 6 semaines de traitement.

- si vous êtes âgé(e). Vous pourriez être plus sensible aux effets indésirables 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 Sandoz. 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 Sandoz.

Autres médicaments et Mirtazapine Sandoz

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

Ne prenez jamais Mirtazapine Sandoz en association avec:

- des **inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)**. De même, ne prenez pas Mirtazapine Sandoz pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt de la prise d'IMAO. Si vous arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz, ne prenez pas non plus d'IMAO pendant les deux semaines suivantes. Comme exemples d'IMAO, citons le moclobémide, la tranylcypromine (tous deux sont des antidépresseurs) et la sélégiline (utilisée pour la maladie de Parkinson).

Faites attention si vous prenez Mirtazapine Sandoz en association avec:

- des **antidépresseurs tels que les ISRS, la venlafaxine et le L-tryptophane, ou des triptans** (utilisés pour traiter la migraine), du **tramadol** (un antidouleur), 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 ou *Hypericum perforatum*** (un remède à base de plante pour la dépression). Dans de très rares cas, Mirtazapine Sandoz administré seul ou en association avec ces médicaments peut provoquer ce que l'on appelle un syndrome sérotoninergique. Les symptômes de ce syndrome incluent: fièvre inexpliquée, transpiration, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), tremblements, réflexes exagérés, agitation, modifications de l'humeur et inconscience. Si vous présentez une combinaison de ces symptômes, dites-le immédiatement à votre médecin.
- **un antidépresseur appelé néfazodone**. Il peut augmenter la concentration de Mirtazapine Sandoz dans votre sang. Informez votre médecin si vous utilisez ce médicament. Il pourrait être nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine Sandoz ou, lorsqu'on arrête d'utiliser la néfazodone, d'augmenter à nouveau la dose de Mirtazapine Sandoz.
- **des médicaments pour traiter l'anxiété ou l'insomnie** tels que les benzodiazépines;
des médicaments pour traiter la schizophrénie tels que l'olanzapine;
des médicaments pour traiter les allergies tels que la cétirizine;
des médicaments pour traiter les douleurs graves tels que la morphine.
En association avec ces médicaments, Mirtazapine Sandoz peut augmenter la somnolence provoquée par ces médicaments.
- **des médicaments pour les infections**; médicaments pour les infections bactériennes (tels que l'érythromycine); médicaments pour les infections fongiques (tels que le kétoconazole) et

médicaments pour le VIH/SIDA (tels que les inhibiteurs de la protéase du VIH) **et médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac** (tels que la cimétidine).

En association avec Mirtazapine Sandoz, ces médicaments peuvent augmenter la concentration de Mirtazapine Sandoz dans votre sang. Informez votre médecin si vous utilisez ces médicaments. Il pourrait être nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine Sandoz ou, lorsqu'on arrête ces médicaments, d'augmenter à nouveau la dose de Mirtazapine Sandoz.

- **des médicaments pour l'épilepsie**, tels que la carbamazépine et la phénytoïne;
des médicaments pour la tuberculose, comme la rifampicine.
En association avec Mirtazapine Sandoz, ces médicaments peuvent réduire la concentration de Mirtazapine Sandoz dans votre sang. Informez votre médecin si vous utilisez ces médicaments. Il pourrait être nécessaire d'augmenter la dose de Mirtazapine Sandoz ou, lorsqu'on arrête ces médicaments, de réduire à nouveau la dose de Mirtazapine Sandoz.
- **des médicaments destinés à empêcher le sang de coaguler**, tels que la warfarine.
Mirtazapine Sandoz peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang. Informez votre médecin si vous utilisez ce médicament. En cas d'association, il est recommandé qu'un médecin contrôle attentivement votre sang.
- **des médicaments susceptibles d'altérer le rythme cardiaque**, tels que certains antibiotiques et certains antipsychotiques.

Mirtazapine Sandoz avec des aliments et de l'alcool

Vous pourriez être somnolent si vous buvez de l'alcool en prenant Mirtazapine Sandoz.

Il est préférable de ne pas boire d'alcool.

Vous pouvez prendre Mirtazapine Sandoz avec ou sans 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience limitée de l'administration de Mirtazapine Sandoz à des femmes enceintes n'indique pas de risque accru. Toutefois, la prudence est de mise en cas d'utilisation pendant la grossesse.

Si vous utilisez Mirtazapine Sandoz jusqu'à l'accouchement, ou peu de temps avant l'accouchement, votre enfant devra être suivi de près pour détecter tout effet indésirable éventuel. Quand pris pendant la grossesse, des médicaments similaires (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une condition grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (PPHN), qui fait que le bébé respire plus rapidement et qu'il peut apparaître bleuâtre. Ces symptômes commencent habituellement dans le 24 heures après la naissance. Si ceci arrive à votre bébé, vous devez immédiatement avertir votre sage-femme et/ou votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mirtazapine Sandoz peut affecter votre concentration ou votre vigilance. Soyez certain que ces facultés ne sont pas affectées avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Si votre médecin a prescrit Mirtazapine Sandoz à un patient de moins de 18 ans, veillez à ce que sa concentration et sa vigilance ne soient pas affectées avant de circuler sur la route (par ex. à vélo).

Mirtazapine Sandoz contient de l'aspartame, de l'alcool benzylique, des sulfites et du sodium:

15 mg comprimés orodispersibles :

Ce médicament contient 3 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. 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.

Ce médicament contient 0,047 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre

pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

30 mg comprimés orodispersibles :

Ce médicament contient 6 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. 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.

Ce médicament contient 0,093 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

45 mg comprimés orodispersibles :

Ce médicament contient 9 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. 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.

Ce médicament contient 0,14 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient une très faible quantité de sulfites. Cela peut dans de rares cas provoquer des réactions allergiques (hypersensibilité) sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé orodispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Mirtzapine Sandoz?

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.

Combien faut-il prendre?

La dose initiale recommandée est de 15 ou 30 mg par jour. Votre médecin peut vous conseiller d'augmenter votre dose après quelques jours jusqu'à la quantité la plus adaptée à votre cas (entre 15 et 45 mg par jour). La dose est habituellement la même pour tous les âges. Toutefois, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez une maladie des reins ou du foie, votre médecin ajustera peut-être la posologie.

Quand prendre Mirtzapine Sandoz?

→ Prenez Mirtzapine Sandoz chaque jour au même moment.

Il est préférable de prendre Mirtzapine Sandoz en une dose unique avant le coucher. Cependant, votre médecin peut vous suggérer de scinder votre dose de Mirtzapine Sandoz – une prise le matin et une le soir avant le coucher. La dose la plus élevée doit être prise au moment du coucher.

Prenez les comprimés orodispersibles comme suit

Prenez vos comprimés par la bouche.

1. N'écrasez pas le comprimé orodispersible

Pour éviter d'écraser le comprimé orodispersible, n'appuyez pas sur l'alvéole contenant le comprimé. (Figure A).

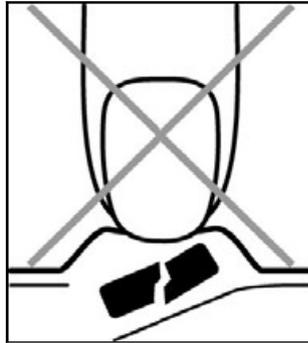


Fig. A.

2. Détachez une alvéole

Chaque plaquette contient des alvéoles, qui sont séparées par des perforations. Détachez une alvéole le long des lignes pointillées (Figure 1).

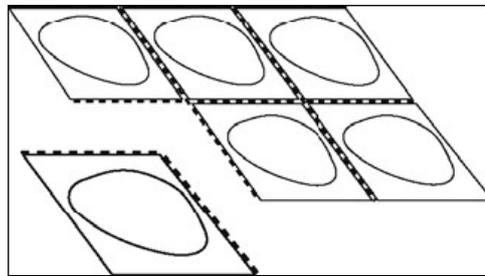


Fig. 1.

3. Décollez la pellicule

Décollez soigneusement la pellicule qui referme l'alvéole, en commençant dans le coin indiqué par la flèche (Figures 2 et 3).

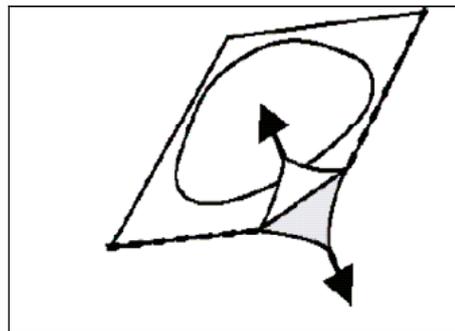


Fig. 2.

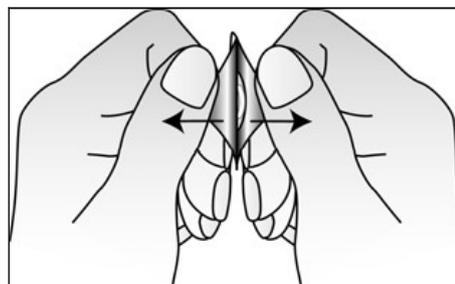


Fig. 3.

4. Retirez le comprimé orodispersible

Retirez le comprimé orodispersible en veillant à avoir les mains sèches et placez-le sur la langue. (Figure 4).



Fig. 4.

Il se désintègre rapidement et pourra être avalé sans eau.

Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux?

Habituellement, Mirtzapine Sandoz commencera à agir après 1 à 2 semaines, et vous pourrez commencer à vous sentir mieux après 2 à 4 semaines.

Pendant les premières semaines du traitement, il est important de parler avec votre médecin des effets de Mirtzapine Sandoz:

→ 2 à 4 semaines après avoir commencé à prendre Mirtzapine Sandoz, parlez à votre médecin de l'effet que le médicament a sur vous.

Si vous ne vous sentez toujours pas mieux, votre médecin peut vous prescrire une dose plus élevée.

Dans ce cas, parlez à nouveau à votre médecin après 2 à 4 semaines supplémentaires. En général, vous devrez prendre Mirtzapine Sandoz jusqu'à ce que vos symptômes de dépression aient disparu depuis 4 à 6 mois.

Si vous avez pris plus de Mirtzapine Sandoz que vous n'auriez dû

→ Si vous avez ou si une autre personne a pris trop de Mirtzapine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Les signes les plus probables de surdosage avec Mirtzapine Sandoz (sans autres médicaments ni alcool) sont la **somnolence**, la **désorientation** et une **augmentation de la fréquence cardiaque**. Les symptômes résultant d'un surdosage éventuel peuvent comprendre une altération de votre rythme cardiaque (battements du cœur rapides, irréguliers) et/ou une perte de connaissance, qui peuvent s'avérer être les symptômes d'une maladie dont l'issue peut parfois être fatale: les torsades de pointe.

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

Si vous oubliez de prendre Mirtzapine Sandoz

Si vous êtes supposé prendre le médicament **une fois par jour**

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez votre dose suivante à l'heure normale.

Si vous êtes supposé prendre le médicament **deux fois par jour**

- Si vous avez oublié votre dose du matin, prenez-la simplement avec votre dose du soir.
- Si vous avez oublié votre dose du soir, ne la prenez pas avec celle du matin suivant ; sautez-la et continuez à prendre vos doses normales du matin et du soir.

- Si vous avez oublié les deux doses, ne prenez pas de dose double pour compenser les doses oubliées. Sautez les deux doses et continuez le lendemain avec vos doses normales du matin et du soir.

Si vous arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz

→ N'arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz qu'en concertation avec votre médecin.

Si vous arrêtez trop tôt, votre dépression pourrait réapparaître. Dès que vous vous sentez mieux, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera du moment où le traitement pourra être arrêté. N'arrêtez pas subitement de prendre Mirtazapine Sandoz même si votre dépression s'est atténuée. Si vous arrêtez subitement de prendre Mirtazapine Sandoz, vous pouvez présenter des nausées, des étourdissements, de l'agitation ou de l'anxiété, ainsi que des maux de tête. Ces symptômes peuvent être évités en arrêtant progressivement le traitement. Votre médecin vous expliquera comment réduire progressivement la dose.

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 développez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz et informez-en votre médecin immédiatement:

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- sensation d'exaltation ou d'euphorie (manie)

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- coloration jaune des yeux ou de la peau; cela peut faire penser à un trouble de la fonction du foie (jaunisse)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des informations disponibles):

- signes d'infection tels que fièvre élevée soudaine inexplicable, mal de gorge et ulcères de la bouche (agranulocytose). Dans de rares cas, la mirtazapine peut entraîner des troubles dans la production des cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse). Certaines personnes deviennent moins résistantes aux infections, étant donné que la mirtazapine peut entraîner un manque temporaire de globules blancs (granulocytopénie). Dans de rares cas, la mirtazapine peut également entraîner un manque de globules rouges et blancs, ainsi que de plaquettes (anémie aplasique), un manque de plaquettes (thrombocytopénie) ou une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie).
- crise d'épilepsie (convulsions)
- une combinaison de symptômes tels que fièvre inexplicable, transpiration, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), tremblement, réflexes exagérés, agitation, modifications de l'humeur, inconscience et salivation accrue. Dans de très rares cas, il peut s'agir de signes d'un syndrome sérotoninergique.
- pensées d'auto-mutilation ou de suicide
- 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 indésirables possibles associés à la prise de mirtazapine:

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):

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

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- léthargie
- étourdissements
- agitations ou tremblements
- nausées
- diarrhée
- vomissements
- constipation
- rash ou éruptions cutanées (exanthème)
- douleurs dans les articulations (arthralgie) ou dans les muscles (myalgie)
- mal de dos
- sensation d'étourdissement ou d'évanouissement lorsque vous vous levez subitement (hypotension orthostatique)
- gonflement (habituellement des chevilles ou des pieds) provoqué par la rétention de liquide (œdème)
- fatigue
- rêves agités
- confusion
- anxiété
- problèmes de sommeil
- problèmes de mémoire qui, dans la majorité des cas, disparaissent à l'arrêt du traitement.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- sensation anormale dans la peau, par ex. sensation de brûlure, picotements, chatouillement ou fourmillements (paresthésie)
- impatience musculaire dans les jambes
- évanouissement (syncope)
- sensation d'engourdissement dans la bouche (hypoesthésie orale)
- faible tension artérielle
- cauchemars
- agitation
- hallucinations
- difficultés à rester tranquille

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- secousses musculaires ou contractions musculaires (myoclonies)
- agressivité

- douleur abdominale et nausées; cela peut indiquer une inflammation du pancréas (pancréatite)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- sensations anormales dans la bouche (paresthésie orale)
- gonflement dans la bouche (œdème buccal)
- gonflement sur tout le corps (œdème généralisé)
- œdème localisé
- hyponatrémie
- sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique
- réactions cutanées sévères (dermatite bulleuse, érythème polymorphe)
- somnambulisme
- trouble de l'élocution
- une élévation des taux sanguins de la créatine kinase
- une difficulté à uriner (rétention urinaire)
- des douleurs, des raideurs et/ou des faiblesses musculaires, coloration foncée ou décoloration de l'urine (rhabdomyolyse)
- des taux anormalement élevés de prolactine dans le sang (et symptômes associés comme l'écoulement du mamelon laiteux et un gonflement du tissu mammaire chez les hommes)

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants de moins de 18 ans, les effets indésirables suivants ont été régulièrement observés dans le cadre d'essais cliniques: prise de poids importante, urticaire et augmentation des taux de 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 l' Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mirtzapine Sandoz?

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Mirtzapine Sandoz

- La substance active est: mirtzapine. Chaque comprimé orodispersible contient 15 mg, 30 mg ou 45 mg de mirtzapine.

- Les autres composants sont: mannitol (E 421), povidone K30, crospovidone, silice colloïdale anhydre, aspartame (E 951), stéarate de calcium, arôme orange [maltodextrine, arômes naturels et artificiels, dl-alpha-tocophérol, alcool benzylique, sodium], arôme menthe poivrée [maltodextrine, arômes naturels, dextrine, sulfites].

Aspect de Mirtzapine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles: comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats, à bords biseautés et unis sur les deux faces.

Plaquettes Aluminium/Aluminium contenant 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 30 (dose unitaire), 48, 50, 56, 60, 84, 90, 96, 100 ou 100 (dose unitaire) comprimés orodispersibles.

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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK d.d. Pharmaceuticals
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Autriche

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

15 mg: BE294953
30 mg: BE294962
45 mg: BE294971

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:

Belgique:	Mirtzapine Sandoz 15 mg/30 mg/45 mg comprimés orodispersibles
Allemagne:	Mirtazapin HEXAL Sandoz 15 mg/30 mg/45 mg Schmelztabletten
Hongrie:	Mirtazapin Sandoz 15 mg/30 mg/45 mg szájban diszpergálódó tableta

Italie: Mirtazapina Sandoz GmbH 15 MG/ 30 MG/ 45 MG
Pays-Bas: Mirtazapine Sandoz orodispergeerbare tablet 15 mg/30 mg/45 mg,
orodispergeerbare tabletten
Norvège: Mirtazapin 45 mg Sandoz smeltetabletter
Portugal: MIRTAZAPINA SANDOZ
Suède: Mirtazapin Sandoz 15 mg/30 mg/45 mg munsönderfallande tablett
Royaume-Uni: Mirtazapine 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.