

## Notice : Information du patient

**Mirtazapine Viatris 15 mg comprimés pelliculés**  
**Mirtazapine Viatris 30 mg comprimés pelliculés**  
**Mirtazapine Viatris 45 mg comprimés pelliculés**

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

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

Mirtazapine Viatris appartient à une classe de médicaments appelés antidépresseurs. Mirtazapine Viatris est utilisé pour traiter les maladies dépressives.

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

#### **Ne prenez jamais Mirtazapine Viatris :**

- si vous êtes allergique à la mirtazapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- 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**

#### **Ne prenez pas ou informez votre médecin avant de prendre Mirtazapine Viatris :**

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 Viatris ou d'autres médicaments. 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 Viatris. 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 Viatris.

### **Enfants et adolescents de moins de 18 ans**

Mirtazapine Viatris ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans parce que 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 (principalement agressivité, comportement oppositionnel et colère) lorsqu'ils prennent cette classe de médicaments. Malgré cela, votre médecin peut prescrire Mirtazapine Viatris à des patients de moins de 18 ans s'il pense que c'est au mieux de leurs intérêts. Si le médecin a prescrit Mirtazapine Viatris à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en parler, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Informez votre médecin si l'un des symptômes cités ci-dessus se développe ou s'aggrave chez des patients de moins de 18 ans traités par Mirtazapine Viatris. En outre, on n'a pas encore démontré la sécurité à long terme de Mirtazapine Viatris sur le plan de la croissance, de la maturation et du développement cognitif et comportemental dans ce groupe d'âge. Par ailleurs, une prise de poids significative a été observée plus souvent dans cette catégorie d'âge que chez les adultes pendant un traitement par Mirtazapine Viatris.

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

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

Vous pouvez être davantage exposé(e) à ce type de pensées :

- Si vous avez déjà eu auparavant des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- Si vous êtes un adulte jeune. Les informations émanant des études cliniques ont montré 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 idées 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 leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou s'ils sont inquiets à propos d'un changement dans votre comportement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mirtazapine Viatris si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections suivantes.

Parlez à votre médecin de ces affections avant de prendre Mirtazapine Viatris, si vous ne l'avez pas fait précédemment.

- **crises d'épilepsie** ;
- **maladie du foie**, y compris la jaunisse. ;
- **maladie des reins** ;
- **maladie cardiaque** ou **certains types de troubles cardiaques** susceptibles de modifier votre rythme cardiaque, crise cardiaque récente, insuffisance cardiaque ou prise de certains médicaments qui peuvent avoir un effet sur le rythme cardiaque ;
- **hypotension** ;
- **schizophrénie** ;
- **trouble bipolaire** (alternance de périodes de sensation d'exaltation/hyperactivité et d'humeur déprimée) ;

- **diabète** (il se peut que vous deviez ajuster votre dose d'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques) ;
- **maladie des yeux**, telle que pression accrue à l'intérieur de l'œil (glaucome) ;
- **difficulté à uriner**, ce qui pourrait être dû à une augmentation de volume de la prostate.

### **Pendant le traitement**

- si vous développez des signes d'infection tels que fièvre élevée inexpliquée, maux de gorge et ulcères dans la bouche. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être des signes 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 une personne âgée. Vous pourriez être plus sensible aux effets indésirables des antidépresseurs.

### **Autres médicaments et Mirtazapine Viatris**

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

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et en particulier l'un des médicaments suivants :

- des **antidépresseurs tels que les ISRS** p. ex. le citalopram, **la venlafaxine et le L-tryptophane**, ou des **triptans** p. ex. le sumatriptan (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 certains types de septicémie) et des **préparations à base de millepertuis - Hypericum perforatum** (un remède à base de plantes contre la dépression). Dans de très rares cas, Mirtazapine Viatris administré seul ou en association avec ces médicaments peut provoquer ce que l'on appelle un syndrome sérotoninergique. Certains des signes de ce syndrome sont une fièvre inexpliquée, de la transpiration, une augmentation de la fréquence cardiaque, de la diarrhée, des contractions musculaires (incontrôlables), des frissons, des réflexes exagérés, de l'agitation, des modifications de l'humeur et des pertes de conscience. Si vous présentez une combinaison de ces signes, dites-le **immédiatement** à votre médecin ;
- **un antidépresseur appelé néfazodone**. Il peut augmenter la quantité de Mirtazapine Viatris dans votre sang. Informez votre médecin si vous utilisez ce médicament. Il pourrait être nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine Viatris ou, lorsqu'on arrête d'utiliser la néfazodone, d'augmenter à nouveau la dose de Mirtazapine Viatris ;
- **des médicaments pour traiter l'anxiété ou l'insomnie** tels que les benzodiazépines p. ex. le diazépam, le chlordiazépoxide ;
- **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 sévères** tels que la morphine.  
En association avec ces médicaments, Mirtazapine Viatris peut augmenter la somnolence provoquée par ces médicaments.
- **des médicaments contre les infections** ; médicaments contre les infections bactériennes (tels que l'érythromycine) ; médicaments contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole) et médicaments contre le VIH/SIDA (tels que les inhibiteurs de la protéase du VIH p. ex. le ritonavir, le nelfinavir).

- **la cimétidine**, un médicament contre les ulcères de l'estomac. Associés à Mirtazapine Viatris, ces médicaments peuvent augmenter la quantité de mirtazapine dans votre sang. Informez votre médecin si vous utilisez ces médicaments. Il pourrait être nécessaire de réduire la dose de Mirtazapine Viatris ou, lors de l'arrêt de ces médicaments, d'augmenter à nouveau la dose de Mirtazapine Viatris.
- **la carbamazépine et la phénytoïne**, des médicaments contre l'épilepsie ;
- **des médicaments contre la tuberculose**, comme la rifampicine. Associés à Mirtazapine Viatris, ces médicaments peuvent réduire la quantité de mirtazapine dans votre sang. Informez votre médecin si vous utilisez ces médicaments. Il pourrait être nécessaire d'augmenter la dose de Mirtazapine Viatris ou, lors de l'arrêt de ces médicaments, de réduire à nouveau la dose de Mirtazapine Viatris.
- **la warfarine**, un médicament destiné à empêcher le sang de coaguler. Mirtazapine Viatris 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'influencer le rythme cardiaque**, tels que certains antibiotiques et certains antipsychotiques.

### **Mirtazapine Viatris avec de l'alcool**

Vous pouvez devenir somnolent(e) si vous consommez de l'alcool pendant que vous prenez Mirtazapine Viatris.

Il vous est conseillé de ne pas boire d'alcool.

### **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.

#### **Grossesse**

L'expérience limitée de l'administration de mirtazapine 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 Viatris jusqu'à la naissance ou peu avant la naissance, votre bébé devra être surveillé afin de détecter d'éventuels effets indésirables.

Veillez à informer votre sage-femme et/ou votre médecin que vous prenez Mirtazapine Viatris. Pris pendant la grossesse, des médicaments similaires (ISRS) peuvent augmenter le risque de contracter une affection grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), entraînant une accélération de sa respiration et une coloration bleutée de sa peau. Ces symptômes apparaissent habituellement dans les 24 premières heures qui suivent la naissance. Si votre bébé présente ces symptômes, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

#### **Allaitement**

Le mirtazapine passe dans le lait maternel en petites quantités. Il y a un risque potentiel d'effet sur le bébé. Dès lors, vous devez parler de cette question avec votre médecin, et il décidera si vous devez arrêter l'allaitement ou le traitement par Mirtazapine Viatris.

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

Mirtazapine Viatris peut influencer votre capacité de concentration ou votre vigilance. Assurez-vous que ces facultés ne sont pas affectées avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

### **Mirtazapine Viatris contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, comme le lactose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Mirtazapine Viatris ?**

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 :**

##### **Adultes:**

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 recommandée 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 modifiera peut-être la posologie.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

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

Habituellement, Mirtazapine Viatris commencera à agir après 1 à 2 semaines, et vous pouvez commencer à vous sentir mieux après 2 à 4 semaines.

Pendant les quelques premières semaines du traitement, il est important de parler avec votre médecin des effets de Mirtazapine Viatris:

2 à 4 semaines après avoir commencé à prendre Mirtazapine Viatris, 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 Mirtazapine Viatris jusqu'à ce que vos symptômes de dépression aient disparu depuis 4 à 6 mois.

#### **Enfants et adolescents de moins de 18 ans :**

Mirtazapine Viatris ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 2 « Enfants et adolescents de moins de 18 ans »).

#### **Quand prendre Mirtazapine Viatris ?**

Prenez Mirtazapine Viatris à la même heure chaque jour. Il est préférable de prendre Mirtazapine Viatris en une seule prise, avant le coucher. Cependant, votre médecin peut suggérer de scinder votre dose de Mirtazapine Viatris en une prise le matin et une le soir avant le coucher. La dose la plus élevée doit être prise au moment du coucher.

Avalez vos comprimés sans les mâcher, avec un peu d'eau ou de jus de fruit.

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

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

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris trop de Mirtazapine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Les signes les plus probables de surdosage en Mirtazapine Viatris (sans autres médicaments ni alcool) sont la somnolence, la désorientation, une modification du rythme cardiaque (battements de cœur rapides, irréguliers) et/ou un évanouissement qui pourraient être les symptômes d'un problème potentiellement fatal appelé torsades de pointes.

### **Si vous oubliez de prendre Mirtazapine Viatris**

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

Si vous avez oublié votre dose de Mirtazapine Viatris, ne prenez pas la dose oubliée. Sautez-la. Prenez votre dose suivante à l'heure normale.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous avez oublié de prendre votre dose du matin, prenez-la simplement avec votre dose du soir.

Si vous avez oublié de prendre 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 de prendre 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 Viatris**

N'arrêtez de prendre Mirtazapine Viatris qu'après en avoir parlé 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 Viatris, même si votre dépression s'est atténuée.

Si vous arrêtez subitement de prendre Mirtazapine Viatris, 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.

Dans certains cas, l'effet indésirable n'est pas provoqué par le médicament, mais est un signe de votre maladie.

**Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre Mirtazapine Viatris et parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :**

**Rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- inflammation du pancréas. Cela provoque une douleur modérée à sévère dans l'estomac, irradiant dans le dos.
- coloration jaune des yeux ou de la peau, susceptible de suggérer un trouble de la fonction du foie (jaunisse).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base de données disponibles)

- réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, souffle court, sifflements respiratoires ou difficultés à respirer.

- signes d'infection, tels que fièvre élevée, soudaine et inexplicable, maux de gorge et ulcères dans la bouche (agranulocytose). Mirtazapine Viatris peut provoquer des troubles dans la production des cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse). Certaines personnes deviennent moins résistantes aux infections parce que Mirtazapine Viatris peut provoquer une carence temporaire en globules blancs (granulocytopenie). La mirtazapine peut également provoquer un manque de globules rouges et blancs susceptible d'entraîner une peau pâle, une sensation de fatigue, un essoufflement et des urines foncées (anémie aplasique), un manque de plaquettes associé à des signes tels qu'une tendance accrue aux saignements et à la formation de bleus (thrombocytopenie) ou une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie).
- concentration sanguine de sodium inférieure à la normale, qui peut provoquer faiblesse et confusion, ainsi que douleurs musculaires. Cela peut être dû à une sécrétion inappropriée d'ADH, une hormone qui provoque une rétention d'eau dans le corps et une dilution du sang, ce qui réduit la quantité de sodium dans le sang.
- pensées d'automutilation ou de suicide (voir rubrique 2 « Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression »).
- crise d'épilepsie (convulsions).
- combinaison de symptômes tels que fièvre inexplicable, transpiration, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, réflexes exagérés, agitation, modifications de l'humeur et perte de conscience. Ces symptômes peuvent être le signe d'un syndrome sérotoninergique.
- signes de réaction cutanée sévère ou maladie pouvant inclure éruption cutanée, rougeurs, fièvre, maux de gorge et fatigue, qui peuvent être suivis d'ulcères, de desquamation et d'autres lésions, habituellement autour de la bouche et des lèvres (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, dermatite bulleuse ou érythème polymorphe).
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament)
- dégradation du tissu musculaire entraînant une douleur, une sensibilité, une raideur et/ou une faiblesse dans les muscles et une coloration (foncée) des urines (rhabdomyolyse)
- difficultés à uriner ou à vider la vessie

### **Autres effets indésirables possibles**

#### **Très fréquents** (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

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

#### **Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- léthargie
- vertiges
- tremor ou tremblements
- nausées
- diarrhée
- vomissements
- constipation
- rash ou éruptions cutanées (exanthème)
- douleur 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 intenses
- confusion
- anxiété
- problèmes de sommeil
- problèmes de mémoire qui, dans la majorité des cas, disparaissent à l'arrêt du traitement

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- sentiment d'exaltation ou état d'euphorie (manie)  
Arrêtez de prendre Mirtazapine Viartis et avertissez immédiatement votre médecin.
- sensation anormale dans la peau, par ex. sensation de brûlure, picotements, chatouillement ou fourmillements (paresthésie)
- jambes sans repos
- évanouissement (syncope)
- sensation d'engourdissement dans la bouche (hypoesthésie orale)
- hypotension
- cauchemars
- agitation
- hallucinations (voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- besoin impératif de bouger

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

- contractions ou mouvements brefs et saccadés des muscles (myoclonies)
- comportement agressif
- élévation des enzymes hépatiques, observée dans une analyse de sang

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

- sensations anormales dans la bouche (paresthésie orale)
- gonflement dans la bouche (œdème buccal)
- faibles concentrations de sodium dans le sang (hyponatrémie), observées dans une analyse de sang
- élévation des taux sanguins de créatine kinase, observée lors d'une analyse de sang
- difficultés à parler
- salivation accrue
- somnambulisme
- 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)
- érection douloureuse et prolongée du pénis

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Chez les enfants de moins de 18 ans, les effets indésirables suivants ont été observés fréquemment dans les études cliniques : gain de poids significatif, urticaire et augmentation du taux 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 :



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

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

## **5. Comment conserver Mirtazapine Viatris ?**

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 ou le pilulier après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Viatris**

La substance active est la mirtazapine.  
Chaque comprimé contient 15 mg de mirtazapine.  
Chaque comprimé contient 30 mg de mirtazapine.  
Chaque comprimé contient 45 mg de mirtazapine.

Les autres composants sont le lactose anhydre (voir rubrique 2 « Mirtazapine Viatris contient du lactose »), l'amidon de maïs, la silice colloïdale anhydre, l'hydroxypropylcellulose à faible substitution et le stéarate de magnésium. L'enrobage contient du dioxyde de titane (E171), du macrogol 4000, du lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Mirtazapine Viatris contient du lactose »), de l'oxyde de fer rouge (E172 – uniquement dans les comprimés à 30 mg), de l'oxyde de fer jaune (E172 – uniquement dans les comprimés à 15 mg et à 30 mg), de l'oxyde de fer noir (E172 – uniquement dans les comprimés à 30 mg), du jaune de quinoléine (E104 – uniquement dans les comprimés à 15 mg) et de l'hypromellose.

### **Aspect de Mirtazapine Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Votre médicament se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé rond.  
Les comprimés sont jaunes et portent la marque « MR|15 » sur une face et « G » sur l'autre.  
Les comprimés sont de couleur chamois et portent la marque « MR|30 » sur une face et « G » sur l'autre.  
Les comprimés sont blancs et portent la marque « MR 45 » sur une face et « G » sur l'autre.

Mirtazapine Viatris est disponible en plaquettes et en piluliers en plastique de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 et 500 comprimés pelliculés.

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 :*

Viatris GX, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

*Fabricants:*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Pays-Bas.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie.

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

15 mg : BE266147 (plaquette), BE266165 (pilulier)

30 mg : BE266174 (plaquette), BE266183 (pilulier)

45 mg : BE266192 (plaquette), BE266201 (pilulier)

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

Belgique – Mirtazapine Viatris 15 mg, 30 mg et 45 mg comprimés pelliculés

Allemagne - Mirtazapin dura 15 mg, 30 mg et 45 mg Filmtabletten

Grèce - MIRTAZAPINE/MYLAN F.C. TAB 30 mg/TAB et 45mg/TAB

Irlande - Zismirt 30 mg Film-coated tablets

Italie - Mirtazapina Mylan Generics 30 mg et 45 mg

Pays-Bas - Mirtazapine Mylan 15 mg, 30 mg et 45 mg filmomhulde tabletten

Portugal - Mirtazapina Mylan

Espagne - Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Royaume-Uni (Irlande du Nord) - Mirtazapine 30 mg Film-coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.**