

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Mirtazapine EG 15 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Mirtazapine EG 15 mg comprimés pelliculés

Importé d’Allemagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Mirtazapin STADA 15 mg Filmtabletten

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mirtazapine EG 15 mg comprimés pelliculés

Mirtazapine EG 30 mg comprimés pelliculés

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

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

Le nom de votre médicament est ‘Mirtazapine EG 15, 30 ou 45 mg comprimés pelliculés’ (‘Mirtazapine EG’ dans cette notice).

Mirtazapine EG appartient au groupe des médicaments appelés ‘antidépresseurs’.
Mirtazapine EG est utilisé pour traiter la dépression.

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

Ne prenez jamais Mirtazapine EG

- 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, avertissez votre médecin dès que possible avant de prendre Mirtazapine EG.
- si vous prenez ou avez pris récemment (au cours des deux semaines précédentes) des médicaments appelés ‘inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)’.

Avertissements et précautions

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

NE PRENEZ PAS - OU - INFORMEZ VOTRE MÉDECIN AVANT DE PRENDRE MIRTAZAPINE EG:

- 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.

Enfants et adolescents

Mirtazapine EG ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car l'efficacité n'a pas été démontrée. Vous devez également savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque plus élevé d'effets indésirables tels qu'une tentative de suicide, des pensées suicidaires et une hostilité (principalement sous la forme d'une agressivité, d'un comportement d'opposition et d'une colère) lorsqu'ils prennent des médicaments appartenant à cette classe. Malgré cela, il est possible que votre médecin prescrive Mirtazapine EG à des patients de moins de 18 ans, car il/elle estime que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Mirtazapine EG à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez prendre contact avec lui. Informer votre médecin si l'un des symptômes décrits ci-dessus se développe ou s'aggrave chez des patients de moins de 18 ans traités par Mirtazapine EG. De plus, dans ce groupe d'âge, la sécurité à long terme de Mirtazapine EG n'a pas encore été démontrée concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental. En cas de traitement par la Mirtazapine EG, une prise de poids significative a également été observée dans ce groupe d'âge, avec une fréquence plus élevée que chez les adultes.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous êtes déprimé(e), vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous débutez le traitement antidépresseur pour la première fois, car tous ces médicaments mettent du temps pour agir, en général environ deux semaines mais parfois plus longtemps.

Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir de telles pensées:

- si vous avez déjà eu des pensées de suicide ou d'automutilation dans le passé.
- si vous êtes un adulte jeune. Les informations issues des études cliniques indiquent un risque plus élevé de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment du traitement, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital.

Vous pouvez trouver utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes déprimé(e) et lui demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou s'ils sont inquiets concernant des modifications de votre comportement.

Faites également particulièrement attention avec Mirtazapine EG

- si vous avez ou avez déjà eu l'une des affections suivantes.
Si vous ne l'avez pas déjà fait, avertissez votre médecin concernant ces affections avant de prendre Mirtazapine EG.
 - **convulsions** (épilepsie). Si vous développez des crises ou si vos crises deviennent plus fréquentes, arrêtez la prise de Mirtazapine EG et contactez immédiatement votre médecin;
 - **maladie du foie**, y compris une jaunisse. En cas de jaunisse, arrêtez la prise de Mirtazapine EG et contactez immédiatement votre médecin;
 - **maladie des reins**;
 - **maladie du coeur** ou **tension artérielle basse**;
 - **schizophrénie**. Si des symptômes psychotiques tels que des pensées paranoïdes deviennent plus fréquentes ou plus graves, contactez immédiatement votre médecin;
 - **maladie maniacodépressive** (alternance de périodes d'euphorie/hyperactivité et de périodes d'humeur dépressive). Si vous commencez à vous sentir euphorique ou surexcité(e), arrêtez la prise de Mirtazapine EG et contactez immédiatement votre médecin;
 - **diabète** (il peut s'avérer nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques);
 - **maladie des yeux** telle qu'une augmentation de la pression dans l'oeil (glaucome);
 - **difficultés à uriner** pouvant être causées par une augmentation du volume de la prostate.
- si vous développez des signes d'infection tels qu'une fièvre élevée et inexplicquée, un mal de gorge et des ulcères dans la bouche. Arrêtez la prise de Mirtazapine EG et consultez immédiatement votre médecin pour qu'il réalise un test sanguin. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être les signes de troubles de la production de cellules sanguines dans 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. Vous pouvez 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. 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

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

Ne prenez pas Mirtazapine EG en association avec:

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Ne prenez pas non plus Mirtazapine EG pendant les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Si vous arrêtez la prise de Mirtazapine EG, ne prenez pas d'IMAO pendant les deux semaines suivantes. Des exemples d'IMAO sont: moclobémide, tranylcypromine (deux médicaments antidépresseurs) et sélégiline (médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson).

Faites attention si vous prenez Mirtazapine EG en association avec:

- **antidépresseurs tels que les ISRS, venlafaxine et L-tryptophane ou triptans** (médicaments utilisés pour traiter la migraine), **tramadol** (un antidouleur), **linézolide** (un antibiotique), **lithium** (médicament utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques) et préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*, un remède à base de plantes utilisé pour le traitement de la dépression). Dans de très rares cas, Mirtazapine EG utilisé seul ou en association avec ces médicaments peut induire ce qu'on appelle un 'syndrome sérotoninergique'. Les symptômes de ce syndrome peuvent inclure: fièvre inexplicquée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions

musculaires (incontrôlables), frissons, amplification des réflexes, agitation, modifications de l'humeur et perte de connaissance.

Si vous présentez un ensemble de ces symptômes, parlez immédiatement à votre médecin, car le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique de soutien initié.

- **l'antidépresseur néfazodone.** Il peut augmenter la quantité de Mirtazapine EG dans votre sang. Informez votre médecin si vous prenez ce médicament. Il pourrait s'avérer nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine EG ou, si vous arrêtez le traitement par néfazodone, d'augmenter à nouveau la dose de Mirtazapine EG.
- **médicaments pour traiter l'anxiété ou l'insomnie**, tels que les benzodiazépines;
médicaments pour traiter la schizophrénie, tels que l'olanzapine;
médicaments pour traiter les allergies, tels que la cétirizine;
médicaments pour traiter la douleur sévère, tels que la morphine.
En association avec des médicaments, Mirtazapine EG peut augmenter la somnolence causée par ces médicaments.
- **médicaments pour traiter les infections**; médicaments pour traiter les infections bactériennes (tels que l'érythromycine)
- **les infections fongiques** (tels que le kétoconazole) et les infections à VIH/le SIDA (tels que les inhibiteurs de la protéase du VIH)
En association avec Mirtazapine EG, ces médicaments peuvent augmenter la quantité de mirtazapine dans votre sang. Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments. Il pourrait s'avérer nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine EG ou, si vous arrêtez le traitement par ces médicaments, d'augmenter à nouveau la dose de Mirtazapine EG.
- **médicaments pour traiter l'épilepsie** tels que la carbamazépine et la phénytoïne;
médicaments pour traiter la tuberculose tels que la rifampicine.
En association avec Mirtazapine EG, ces médicaments peuvent diminuer la quantité de mirtazapine dans votre sang. Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments. Il pourrait s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de Mirtazapine EG ou, si vous arrêtez le traitement par ces médicaments, de diminuer à nouveau la dose de Mirtazapine EG.
- **médicaments pour empêcher la coagulation du sang**, tels que la warfarine.
Mirtazapine EG peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang. Informez votre médicament si vous prenez ce médicament. En cas d'association, il est conseillé qu'un médecin surveille attentivement votre sang.

Mirtazapine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez présenter une somnolence si vous buvez de l'alcool pendant que vous prenez Mirtazapine EG.

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

Vous pouvez prendre Mirtazapine EG avec ou sans aliments.

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.

Veillez à ce que votre sage-femme et/ou votre médecin soient informés que vous prenez Mirtazapine EG. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, les médicaments du même type (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une affection grave des bébés appelée 'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né' (HPPN), qui provoque une respiration plus rapide et une apparence bleuâtre chez le bébé.

Ces symptômes débutent généralement durant les premières 24 heures suivant la naissance. Si votre bébé présente ces symptômes, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Mirtazapine EG et que vous tombez enceinte, ou si vous planifiez une grossesse, demandez à votre médecin si vous pouvez poursuivre la prise de Mirtazapine EG. Si vous prenez Mirtazapine EG jusqu'à la naissance ou si vous en arrêtez la prise peu avant la naissance, votre bébé doit être surveillé en vue de détecter les éventuels effets indésirables.

Demandez à votre médecin si vous pouvez allaiter pendant que vous prenez Mirtazapine EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mirtazapine EG peut altérer votre concentration ou votre vigilance. Assurez-vous que ces aptitudes ne sont pas altérées avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Mirtazapine EG contient du lactose

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

Uniquement pour le Mirtazapine EG 15 mg comprimés pelliculés

Mirtazapine EG 15 mg comprimés pelliculés contient du jaune orangé S (E110).

Le colorant jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Mirtazapine EG?

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.

Quantité à prendre

La dose initiale recommandée est de 15 ou 30 mg par jour. Il est possible que votre médecin vous conseille d'augmenter la dose après quelques jours jusqu'à l'obtention de la quantité qui vous convient le mieux (comprise entre 15 et 45 mg par jour). La dose est généralement la même pour tous les âges. Cependant, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez une maladie des reins ou du foie, il est possible que votre médecin adapte la dose.

Quand prendre Mirtazapine EG?

Prenez Mirtazapine EG chaque jour à la même heure. Il est préférable de prendre Mirtazapine EG en une seule prise avant de vous coucher. Cependant, il est possible que votre médecin vous suggère de diviser votre dose de Mirtazapine EG – une fois le matin et une fois le soir avant de vous coucher.

Prenez la dose la plus élevée avant le coucher.

Prenez vos comprimés par la bouche. Avalez la dose prescrite de Mirtazapine EG sans mâcher les comprimés, avec un peu d'eau ou de jus.

Quand peut-on s'attendre à une amélioration?

Mirtazapine EG commencera généralement à agir après 1 à 2 semaines et vous pouvez commencer à vous sentir mieux après 2 à 4 semaines.

Pendant les premières semaines du traitement, il est important de discuter avec votre médecin concernant les effets de Mirtazapine EG:

- 2 à 4 semaines après avoir débuté la prise de Mirtazapine EG, discutez avec votre médecin concernant la manière dont le médicament a agi sur vous.

Si vous ne ressentez aucune amélioration, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus élevée. Dans ce cas, consultez à nouveau votre médecin après 2 à 4 semaines.

Vous devrez généralement prendre Mirtazapine EG pendant les 4 à 6 mois suivant la disparition de vos symptômes dépressifs.

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

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris trop de Mirtazapine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les signes les plus probables d'un surdosage de Mirtazapine EG (sans association avec d'autres médicaments ou de l'alcool) sont une somnolence, une désorientation et une augmentation de la fréquence cardiaque.

Si vous oubliez de prendre Mirtazapine EG

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

Si vous devez prendre votre dose **une seule fois par jour**

- si vous avez oublié de prendre votre dose de Mirtazapine EG, ne prenez pas la dose oubliée. Oubliez-la tout simplement. Prenez votre dose suivante au moment habituel.

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

- Si vous avez oublié de prendre 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 la dose suivante du matin; oubliez-la tout simplement et poursuivez votre traitement en prenant normalement vos doses du matin et du soir.
- Si vous avez oublié de prendre les deux doses, ne tentez pas de compenser les doses oubliées. Ne prenez plus les doses oubliées et poursuivez votre traitement le jour suivant en prenant normalement vos doses du matin et du soir.

Si vous arrêtez de prendre Mirtazapine EG

N'arrêtez la prise de Mirtazapine EG qu'après avoir consulté votre médecin.

Si vous arrêtez le traitement trop tôt, votre dépression pourrait réapparaître. Dès que vous vous sentez mieux, consultez votre médecin. Votre médecin décidera quand le traitement pourra être arrêté.

N'arrêtez pas brutalement la prise de Mirtazapine EG même si votre dépression s'est améliorée. Si vous arrêtez brutalement la prise de Mirtazapine EG, vous pouvez présenter des nausées, des étourdissements, une agitation ou une anxiété ainsi que des maux de tête. Il est possible d'éviter ces symptômes en arrêtant progressivement le traitement. Votre médecin vous expliquera comment diminuer 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. Certains effets indésirables peuvent survenir plus souvent que d'autres. Les effets indésirables éventuels de Mirtazapine EG sont mentionnés ci-dessous et classés selon les catégories de fréquence suivantes:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- augmentation de l'appétit et prise de poids
- somnolence ou endormissement
- maux de tête
- bouche sèche

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- léthargie
- étourdissements
- spasmes ou tremblements
- problèmes de mémoire qui, dans la majorité des cas, disparaissent à l'arrêt du traitement
- nausées

- diarrhée
- vomissements
- défécation difficile, incomplète ou peu fréquente (constipation)
- éruption cutanée (exanthème)
- douleur dans les articulations (arthralgies) ou dans les muscles (myalgies)
- douleur dans le dos
- étourdissements ou évanouissement quand vous vous levez brutalement (hypotension orthostatique)
- gonflement (typiquement au niveau des chevilles ou des pieds) causé par une rétention de liquide (oedème)
- fatigue
- rêves animés
- confusion
- sensation d'anxiété
- problèmes pour dormir

Chez les enfants de moins de 18 ans, les effets indésirables suivants ont été fréquemment observés au cours des études cliniques: prise de poids significative, urticaire et augmentation des taux sanguins de triglycérides.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- sensation d'exaltation ou euphorie (manie)
Arrêtez la prise de Mirtazapine EG et avertissez immédiatement votre médecin.
- sensation anormale au niveau de la peau, p. ex. brûlure, picotements, chatouillements ou fourmillements (paresthésies)
- syndrome des jambes sans repos
- évanouissement (syncope)
- sensations d'engourdissement dans la bouche (hypoesthésie orale)
- tension artérielle faible
- cauchemars
- sensation d'agitation
- hallucinations
- besoin de bouger

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- coloration jaune des yeux ou de la peau; cela peut suggérer des troubles de la fonction du foie (ictère)
Arrêtez la prise de Mirtazapine EG et avertissez immédiatement votre médecin.
- secousses ou contractions musculaires (myoclonies)
- agression
- douleur abdominale sévère pouvant irradier vers le dos, ce qui pourrait indiquer une pancréatite (inflammation du pancréas)

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

- signes d'infection tels qu'une fièvre élevée et inexplicée, un mal de gorge et des ulcères dans la bouche (agranulocytose)
Arrêtez la prise de Mirtazapine EG et contactez immédiatement votre médecin pour qu'il réalise un test sanguin. Dans de rares cas, Mirtazapine EG peut causer des troubles de la production de cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse). Certaines personnes deviennent moins résistantes aux infections car Mirtazapine EG peut causer un déficit temporaire en globules blancs (granulocytopenie). Dans de rares cas, Mirtazapine EG peut également causer un déficit en globules rouges, en globules blancs et en plaquettes sanguines (anémie aplasique), un déficit en plaquettes sanguines (thrombocytopenie) ou une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie).
- réactions cutanées sévères (dermatite bulleuse, érythème polymorphe)
- 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)
- crise d'épilepsie (convulsions)
Arrêtez la prise de Mirtazapine EG et avertissez immédiatement votre médecin.
- une association de symptômes tels qu'une fièvre inexpliquée, des sueurs, une augmentation de la fréquence cardiaque, une diarrhée, des contractions musculaires (incontrôlables), des frissons, une amplification des réflexes, une agitation, des modifications de l'humeur et une perte de connaissance. Dans de très rares cas, il peut s'agir de signes d'un syndrome sérotoninergique.
Arrêtez la prise de Mirtazapine EG et avertissez immédiatement votre médecin.
- pensées d'automutilation ou de suicide
Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.
- sensations anormales dans la bouche (paresthésies orales)
- gonflement dans la bouche (oedème buccal)
- salivation accrue
- troubles de la parole (dysarthrie)
- somnambulisme
- hyponatrémie
- sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique
- augmentation des taux sanguins de créatine kinase
- difficultés pour uriner
- douleur, raideur et/ou faiblesse musculaires et urines foncées ou colorées (rhabdomyolyse)

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

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Mirtazapine EG?

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri 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

La substance active des comprimés de 15 mg, 30 mg ou 45 mg est la mirtazapine.

Mirtazapine EG 15 mg comprimés pelliculés contient 15 mg de mirtazapine par comprimé pelliculé.

Mirtazapine EG 30 mg comprimés pelliculés contient 30 mg de mirtazapine par comprimé pelliculé.

Mirtazapine EG 45 mg comprimés pelliculés contient 45 mg de mirtazapine par comprimé pelliculé.

15 mg/30 mg : Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171) et macrogol 8000.

Les comprimés de 15 mg contiennent également: oxyde de fer jaune (E172), jaune de quinoléine (E104) et jaune orangé S (E110).

Les comprimés de 30 mg contiennent également: oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Mirtazapine EG et contenu de l'emballage extérieur

Mirtazapine EG se présente sous la forme de comprimés pelliculés.

Les comprimés de Mirtazapine EG 15 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, biconvexes, oblongs, portant une barre de cassure sur une face.

Les comprimés de Mirtazapine EG 30 mg sont des comprimés pelliculés beiges, biconvexes, oblongs, portant une barre de cassure sur une face.

Les comprimés de Mirtazapine EG 45 mg sont des comprimés pelliculés blancs, biconvexes, circulaires.

Mirtazapine EG est disponible en emballages sous plaquettes de 15 mg, 30 mg et 45 mg : 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500, 1000 comprimés et en conditionnements en plaquettes de dose unitaire pour 15 mg, 30 mg et 45 mg: 10x 1, 14x 1, 20x 1, 28x 1, 30x 1, 40x 1, 48x 1, 50x 1, 60x 1, 90x 1, 98x 1, 100x 1, 110x 1, 150x 1, 200x 1, 250x 1, 300x 1, 350x 1, 500x 1, 1000x 1 comprimés.

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 du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

STADAPHARM GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Fabricant(s) du médicament importé

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Autriche

Lamp San Prospero SpA – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO) – Italie

STADA M&D SRL - Str. Sfântul Elefterie, nr 18 - Parte A, etaj 1 - 050525 Bukarest - Roumanie

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

BE : Mirtazapine EG 15/30/45 mg comprimés pelliculés

DE : Mirtazapin STADA 15/30/45 mg Filmtabletten

EE : Mirtastad 15/30 mg

HU : Mirtastad 30/45 mg filmtabletta

IT : Mirtazapina EG 15/30/45 mg compressa rivestita con film

LT : Mirtastad 15/30 mg plėvele dengtos tabletės

LU : Mirtazapine EG 15/30/45 mg comprimés pelliculés
LV : Mirtastad 15/30 mg apvalkotās tableti
NL : Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Mirtazapine EG 15 mg comprimés pelliculés: 1637 PI 629 F3

Mirtazapine EG 30 mg comprimés pelliculés: BE268441

Mirtazapine EG 45 mg comprimés pelliculés: BE268423

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.