ANSM - Mis à jour le : 27/10/2025

Dénomination du médicament

MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé

Chlorhydrate de miansérine

Encadré

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 MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé?
3. Comment prendre MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - AUTRES ANTIDEPRESSEURS, Code ATC : N06AX03.

Ce médicament est un antidépresseur. Il est indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- en cas de manie,

- traitement par un IMAO au cours des 14 derniers jours (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments),

- si vous prenez certains médicaments susceptibles d'affecter votre rythme cardiaque (prolongation de l'intervalle QTc), tels que par exemple amiodarone ou hydroquinidine ou sotalol (médicaments indiqués dans la prévention ou le traitement de certains troubles du rythme cardiaque), citalopram ou escitalopram (pour traiter la dépression ou les attaques de paniques), domperidone (pour traiter les nausées/vomissements), moxifloxacine ou erythromycine ou spiramycine IV et voie orale (antibiotique), hydroxyzine (anxiolytique), mequitazine (indiqué dans la rhinite allergique, d'une conjonctivite et/ou d'une urticaire), quinidine (antipaludique).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé.

Mises en garde spéciales

Comme avec tous les antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

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

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

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé,

- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

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

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

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

MIANSERINE SANDOZ ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative 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 MIANSERINE SANDOZ à des patients de moins de 18 ans **s'il**/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit MIANSERINE SANDOZ à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de MIANSERINE SANDOZ par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de MIANSERINE SANDOZ n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Dépression de la moelle osseuse

Dans de rares cas, le traitement par la miansérine peut engendrer une baisse des globules blancs. Vous pouvez alors devenir plus sensible aux infections. Si vous avez de la fièvre, des maux de gorge, une inflammation de la muqueuse buccale ou d'autres symptômes évocateurs d'une infection, contactez votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si :

- vous devenez maniaque (irritation ou excitation anormalement élevées),
- vous avez une jaunisse ou des convulsions.

Informez votre médecin si :

- vous souffrez de schizophrénie,
- vous avez plus de 60 ans,
- vous souffrez d'une épilepsie difficile à traiter,
- vous êtes diabétique,
- vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins,
- votre foie ou vos reins fonctionnent mal,
- vous êtes traité(e) par de la quinidine,
- vous souffrez de certains types de maladie cardiaque qui peuvent modifier votre rythme cardiaque, une crise cardiaque récente, une insuffisance cardiaque, des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QTc, si vous avez des taux sanguins de potassium faibles.

Autres médicaments et MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé

Il est important d'indiquer à votre médecin :

- si vous prenez un médicament anti-épileptique inducteur du CYP3A4 (comme la phénytoïne et la carabamazépine). La prise concomitante de ces médicaments peut nécessiter que votre

médecin ajuste la posologie de votre traitement,

- si vous prenez d’autres dépresseurs du système nerveux central (comme les dérivés morphiniques, les barbituriques, les benzodiazépines, les neuroleptiques),

- si vous prenez d’autres médicaments pour traiter la dépression, en particulier de l’isocarboxazide.

- si vous prenez des anticoagulants (par ex. la warfarine),

- si vous prenez des médicaments pour le cœur ou la migraine (bêta bloquants),

- si vous prenez d’autres médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque (dont certains antibiotiques ou certains antipsychotiques par exemple).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement est fortement déconseillée. La consommation d’alcool pendant le traitement peut majorer l’effet sédatif de MIANSERINE SANDOZ, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur le risque de somnolence attaché à l'emploi de ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé?

Posologie

Conformez-vous strictement à la prescription du médecin.

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

Votre médecin, dans certains cas, pourra adapter progressivement la posologie.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau sans les croquer.

Fréquence d'administration

La dose quotidienne pourra être répartie au cours de la journée ou administrée de préférence le soir au coucher.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée de traitement

Le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

Conformez-vous strictement à la prescription du médecin et n'arrêtez pas la prise de ce médicament sans son avis.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû :

Prévenir immédiatement un médecin en cas de surdosage.

Demander une assistance médicale immédiate.

Les symptômes d’un possible surdosage peuvent inclure une somnolence et des modifications du rythme cardiaque (battements du cœur rapides, irréguliers, perte de connaissances, vertiges).

Si vous oubliez de prendre MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé :

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

Si vous arrêtez de prendre MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé :

N’arrêtez pas la prise de ce médicament sans l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Très fréquent (affectant plus de 1 patient sur 10) :

- prise de poids,
- somnolence.

Fréquent (affectant jusqu’à 1 patient sur 10) :

- élévation des enzymes du foie,
- œdèmes (gonflements).

Peu fréquent (affectant jusqu’à 1 patient sur 100) :

- hypotension (baisse de la tension artérielle) pouvant survenir après la première prise du médicament,
- éruption cutanée,
- douleurs articulaires,
- douleurs musculaires.

Rare (affectant jusqu’à 1 patient sur 1000) :

- agranulocytose (baisse importante du nombre de globules blancs). En cas d'apparition d'une fièvre, d'une angine, de signes d'infection, consulter immédiatement votre médecin,
- anémie aplasique (diminution du nombre des globules rouges dans le sang),

- gonflement des seins chez l'homme (gynécomastie),
- troubles psychiques, de l'humeur ou du comportement (hypomanie),
- rigidité des muscles et troubles de la conscience s'accompagnant d'une fièvre inexpliquée, de sueurs, d'une pâleur, d'une modification de la tension artérielle et du rythme cardiaque (syndrome malin des neuroleptiques). Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et prévenir votre médecin ou les urgences médicales.
- convulsions,
- hyperkinésie (hyperactivité motrice ou jambes sans repos),
- vertiges,
- jaunisse.

Très rare (affectant moins d'1 patient sur 10000) :

- bradycardie (ralentissement du rythme du cœur) pouvant survenir après la première prise du médicament.

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

- idées et comportements suicidaires,
- constipation,
- sécheresse de la bouche,
- modification de votre rythme cardiaque ou une prolongation de l'intervalle QTc.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de miansérine ..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres excipients sont : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, méthylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, sépifilm blanc N° 752, macrogol 8000.

Qu’est-ce que MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.
Boîtes de 28, 30 et 100.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET
OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
H-4042 DEBRECEN
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).