ANSM - Mis à jour le : 24/04/2025

Dénomination du médicament

MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable
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 TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable?
3. Comment prendre MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIDEPRESSEURS, Code ATC: N06AX03, (N: système nerveux central).

Ce médicament est indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de miansérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas de maladie du foie sévère.

- 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).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MIANSERINE TEVA.

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.

Enfants et adolescents

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

MIANSERINE TEVA 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 TEVA à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit MIANSERINE TEVA 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 TEVA 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 TEVA n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas de :

- Crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie. La survenue de crises convulsives impose l'arrêt du traitement.

- Diabète : votre glycémie devra être surveillée.

- 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.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable

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 qui peuvent affecter votre rythme cardiaque (dont certains antibiotiques ou certains antipsychotiques par exemple).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 TEVA, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

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

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.

MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de MIANSERINE TEVA 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 du 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 TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 connaissance, vertiges).

Si vous oubliez de prendre MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

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 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.

Autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :

- modification de votre rythme cardiaque ou une prolongation de l'intervalle QTc,
- bradycardie (ralentissement du rythme du cœur) ou hypotension pouvant survenir après la première prise du médicament,
- agranulocytose (concentration anormalement basse de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang).

En cas d'apparition d'une fièvre, d'une angine, de signes d'infection, consulter immédiatement votre médecin.

- éruption cutanée,
- convulsions,
- hyperkinésie (hyperactivité motrice),
- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- élévation des enzymes du foie, fonction hépatique anormale, jaunisse, hépatite,
- douleurs articulaires,
- douleurs musculaires,
- œdèmes (gonflements).

Par ailleurs, certains effets non souhaités sont liés à la nature même de la maladie dépressive : possibilité de troubles psychiques, de l'humeur ou du comportement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de miansérine ..... 60 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants 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 TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîtes de 14, 15, 28, 30 et 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

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).