ANSM - Mis à jour le : 17/08/2021

Dénomination du médicament

MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé
Mirtazapine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TEVA 15 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe pharmacothérapeutique : Autres antidépresseurs, Code ATC : N06AX11.

- La mirtazapine fait partie d'un groupe de médicaments appelés **antidépresseurs**.
- La mirtazapine est utilisé pour traiter la maladie dépressive chez les adultes.

La mirtazapine doit être prise pendant 1 à 2 semaines avant d'agir. Après 2 à 4 semaines, vous pourrez commencer 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. Vous trouverez plus d'informations dans la rubrique 3 « Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux ?».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes **allergique** à la mirtazapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Dans ce cas vous devez contacter votre médecin dès que possible avant de prendre MIRTAZAPINE TEVA ;

- si vous prenez ou avez récemment pris (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 TEVA.

NE PRENEZ PAS – OU – INFORMEZ VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE MIRTAZAPINE TEVA :

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 TEVA ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car son efficacité n'a pas été démontrée. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels que tentatives 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 MIRTAZAPINE 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 MIRTAZAPINE 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 MIRTAZAPINE 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 MIRTAZAPINE TEVA n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge. De plus, une prise de poids significative a été observée plus souvent que chez l'adulte dans cette tranche d'âge en cas de traitement par MIRTAZAPINE TEVA.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, 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.

è 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 et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Faites également particulièrement attention avec MIRTAZAPINE TEVA :

- Si vous avez actuellement ou si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes :

  - **Convulsions** (épilepsie). Si vous développez des crises convulsives ou que leur fréquence augmente, arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA et contactez immédiatement votre médecin.

  - **Affections hépatiques**, y compris une jaunisse. Si une jaunisse apparaît, arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA et contactez immédiatement votre médecin.

  - **Maladie du rein**.

  - **Maladie du cœur** ou **tension artérielle basse**.

  - **Schizophrénie**. Si des symptômes psychotiques, tels que des idées paranoïdes, deviennent plus fréquents ou s'aggravent, contactez tout de suite votre médecin.

  - **Psychose maniaco-dépressive** (alternance de périodes d'exaltation/d'hyperactivité et d'humeur dépressive). Si vous commencez à vous sentir exalté(e) ou surexcité(e), arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA et contactez immédiatement votre médecin.

  - **Diabète** (il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques).

  - **Maladie de l'œil**, telle qu'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome).

  - **Difficulté à uriner**, pouvant être due à une augmentation du volume de la prostate.

  - **Certains types de maladie cardiaque** qui peuvent modifier votre rythme cardiaque, une crise cardiaque récente, une insuffisance cardiaque ou la prise de certains médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque.

- Si vous développez des signes d'infection, tels qu'une fièvre élevée inexpliquée, des maux de gorge ou des ulcérations de la bouche :

Arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA et contactez immédiatement votre médecin pour un examen sanguin. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être des signes d'une altération de la production des cellules sanguines par 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, il se peut que vous soyez plus sensible aux effets secondaires 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 MIRTAZAPINE TEVA.

Autres médicaments et MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé

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

Ne prenez pas MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé en association avec :

- **des inhibiteurs de la monoamine oxydase** (IMAO). Ne prenez pas non plus MIRTAZAPINE TEVA pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Si vous arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA, ne prenez pas non plus d'IMAO pendant les deux semaines qui suivent. Les IMAO comprennent notamment le moclobémide, la tranylcypromine (tous deux des antidépresseurs) et la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Faites attention si vous prenez Mirtazapine Teva 15 mg, comprimé pelliculé en association avec :

- **Des antidépresseurs tels que ISRS, venlafaxine et L-tryptophane ou des triptans** (utilisés pour traiter la migraine), **du tramadol** (un antalgique), **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 – *Hypericum perforatum*** (remède à base de plante utilisé dans la dépression). Dans de très rares cas, MIRTAZAPINE TEVA seul ou en association avec ces médicaments peut induire ce qu'on appelle un syndrome sérotoninergique. Les symptômes de ce syndrome sont, entre autres, fièvre inexpliquée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, amplification des réflexes, impatience musculaire, sautes d'humeur et perte de connaissance. Si vous ressentez plusieurs de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin ;

- **L'antidépresseur néfazodone**. Il peut augmenter la quantité de MIRTAZAPINE TEVA dans votre sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de MIRTAZAPINE TEVA, ou, à l'arrêt de la néfazodone, de l'augmenter de nouveau.

- **Des médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie**, tels que les benzodiazépines ;

- **Des médicaments contre la schizophrénie**, tels que l'olanzapine ;

- **Des médicaments contre les allergies**, tels que la cétirizine ;

- **Des médicaments contre les fortes douleurs**, tels que la morphine.

  Utilisée en association avec ces médicaments, MIRTAZAPINE TEVA peut accentuer les étourdissements causés par ces derniers.

- **Des médicaments contre les infections** : médicaments contre les infections bactériennes (tels que l'érythromycine), contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole) et contre les infections par le VIH/SIDA (tels que les inhibiteurs de protéase du VIH) ;

- **Cimétidine** (médicament utilisé pour certains troubles digestifs) ;

  Utilisés en association avec MIRTAZAPINE TEVA, ces médicaments peuvent augmenter la quantité de MIRTAZAPINE TEVA dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de MIRTAZAPINE TEVA, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de l'augmenter de nouveau.

- **Des médicaments contre l'épilepsie**, tels que la carbamazépine et la phénytoïne ;

- et **des médicaments contre la tuberculose**, tels que la rifampicine ;

  Utilisés en association avec MIRTAZAPINE TEVA, ces médicaments peuvent diminuer la quantité de MIRTAZAPINE TEVA dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'augmenter la dose de Mirtazapine Teva, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de la diminuer de nouveau.

- **Des médicaments pour empêcher le sang de coaguler**, tels que la warfarine ;

  MIRTAZAPINE TEVA peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. En cas d'utilisation concomitante des deux médicaments, une surveillance attentive de votre sang par un médecin est recommandée.

- **Des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque**, tels que certains antibiotiques et certains antipsychotiques.

MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Il se peut que vous vous sentiez somnolent si vous consommez de l'alcool pendant votre traitement par MIRTAZAPINE TEVA.

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

Vous pouvez prendre MIRTAZAPINE TEVA accompagné ou non de 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience liée à l'utilisation de MIRTAZAPINE TEVA, bien que limitée chez la femme enceinte, ne montre cependant pas d'augmentation du risque. Cependant, des précautions doivent être prises en cas d'utilisation pendant la grossesse.

Si vous prenez MIRTAZAPINE TEVA jusqu'à ou peu avant la naissance, votre nouveau-né devra être surveillé à la recherche de possibles effets indésirables.

Quand le traitement est pris pendant la grossesse, des médicaments semblables de type ISRS peuvent augmenter le risque d'hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), faisant respirer le bébé plus rapidement et lui donnant un teint bleuâtre. Ces symptômes commencent d'habitude pendant les 24 premières heures après que le bébé soit né. Si cela arrive à votre bébé, contactez votre sage-femme et/ou votre docteur immédiatement.

Allaitement

Demandez à votre médecin si vous pouvez allaiter, tout en prenant MIRTAZAPINE TEVA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MIRTAZAPINE TEVA peut affecter votre concentration ou votre vigilance. Assurez-vous que vos capacités ne sont pas altérées avant de conduire ou d'utiliser une machine. Si votre médecin a prescrit MIRTAZAPINE TEVA à un patient de moins de 18 ans, assurez-vous que sa concentration et sa vigilance ne sont pas affectées avant d'emprunter la circulation (par exemple à bicyclette).

MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé ?

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 dose prendre :

La dose de départ habituelle est de 15 ou 30 mg par jour. Votre médecin peut vous conseiller d'augmenter la dose après quelques jours jusqu'à celle qui sera la plus adaptée à votre cas (entre 15 et 45 mg par jour). La posologie est généralement la même quel que soit l'âge. Cependant, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez une pathologie rénale ou hépatique, votre médecin pourra être amené à adapter la dose.

Quand prendre MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé

Prenez MIRTAZAPINE TEVA chaque jour à la même heure.

Il est préférable de prendre MIRTAZAPINE TEVA en une dose unique au coucher. Cependant, votre médecin pourra vous suggérer de diviser la dose de MIRTAZAPINE TEVA, une fois le matin et une fois le soir au coucher.

La dose la plus élevée doit être prise au coucher.

Mode d'administration

Prenez le comprimé pelliculé par voie orale.

Avalez la dose de MIRTAZAPINE TEVA prescrite sans croquer, avec un peu d'eau ou du jus de fruit.

Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux

Habituellement, MIRTAZAPINE TEVA commence à agir après 1 à 2 semaines et vous pourrez commencer à vous sentir mieux après 2 à 4 semaines.

Il est important que, pendant les premières semaines de traitement, vous parliez à votre médecin des effets de MIRTAZAPINE TEVA : 2 à 4 semaines après avoir commencé à prendre MIRTAZAPINE TEVA, parlez à votre médecin de la façon dont le médicament a agi sur vous.

Si vous ne vous sentez toujours pas mieux, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée. Dans ce cas, consultez de nouveau votre médecin 2 à 4 semaines plus tard.

Habituellement, vous devrez prendre MIRTAZAPINE TEVA pendant 4 à 6 mois après la disparition de vos symptômes dépressifs.

Si vous avez pris plus de MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous ou une autre personne avez pris trop de MIRTAZAPINE TEVA, appelez tout de suite un médecin.

Les effets les plus probables d'un surdosage de MIRTAZAPINE TEVA (quand il n'est pas associé à d'autres médicaments, ni à l'alcool) sont une somnolence, une désorientation et une augmentation de la fréquence cardiaque. Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des modifications du rythme cardiaque (battements du cœur rapides, irréguliers) et/ou des évanouissements qui peuvent être les signes d'une maladie potentiellement mortelle connue

sous le nom de torsade de pointe.

Si vous oubliez de prendre MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé

Si vous devez prendre votre dose en **une prise par jour** :

- Si vous avez oublié de prendre votre dose de MIRTAZAPINE TEVA, ne prenez pas la dose oubliée. Sautez-la simplement. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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

- Si vous avez oublié de prendre votre dose du matin, prenez-la simplement en même temps que votre dose du soir.

- Si vous avez oublié de prendre votre dose du soir, ne la prenez pas avec votre dose du matin suivante ; sautez-la et poursuivez votre traitement en prenant les doses du matin et du soir habituelles.

- Si vous avez oublié de prendre les deux doses, ne tentez pas de rattraper les doses oubliées. Sautez les deux doses et poursuivez votre traitement le lendemain en prenant les doses du matin et du soir habituelles.

Si vous arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA qu'avec l'accord de votre médecin.

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

N'arrêtez pas brutalement de prendre MIRTAZAPINE TEVA, même si votre dépression s'est améliorée. Si vous arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA brutalement vous pourriez vous sentir mal, somnolent(e), agité(e) ou anxieux(se) et avoir des maux de tête. Ces symptômes peuvent être évités en arrêtant le médicament progressivement. Votre médecin vous expliquera comment diminuer les doses progressivement.

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.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre MIRTAZAPINE TEVA et prévenez immédiatement votre médecin.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sentiment d'exaltation ou de surexcitation (manie).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Coloration jaune des yeux ou de la peau pouvant suggérer une altération de la fonction hépatique (jaunisse).

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

- Signes d'infection, tels que forte fièvre subite inexpliquée, maux de gorge et ulcérations de la bouche (agranulocytose). Dans de rares cas, MIRTAZAPINE TEVA peut provoquer une

altération de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire). Certaines personnes peuvent devenir moins résistantes aux infections dans la mesure où MIRTAZAPINE TEVA peut causer une insuffisance temporaire en globules blancs (granulocytopénie). Dans de rares cas, MIRTAZAPINE TEVA peut aussi causer une insuffisance en globules rouges et blancs ainsi qu'en plaquettes (anémie aplasique), une insuffisance en plaquettes (thrombocytopénie) ou une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie) ;

- Crises d'épilepsie (convulsions) ;

- Combinaison de symptômes tels que fièvre inexpliquée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, augmentation des réflexes, agitation, sautes d'humeur et perte de connaissance. Dans de très rares cas, ces symptômes peuvent être les signes d'un syndrome sérotoninergique ;

- Penser à se faire du mal ou à se tuer ;

- 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).

- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).

Les autres effets indésirables pouvant survenir avec MIRTAZAPINE TEVA sont les suivants :
Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) **:**

- Augmentation de l'appétit et prise de poids ;

- Somnolence ou endormissement ;

- Maux de tête ;

- Sécheresse buccale.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) **:**

- Léthargie ;

- Etourdissements ;

- Frissons ou tremblements ;

- Nausées ;

- Diarrhée ;

- Vomissements ;

- Constipation ;
- Rougeur ou éruption cutanée (exanthème) ;
- Douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies) ;
- Douleur dorsale ;
- Sensation de vertiges ou malaise lorsque vous vous levez brutalement (hypotension orthostatique) ;
- Gonflement (généralement au niveau des chevilles ou des pieds) dû à une rétention de liquide (œdème) ;
- Fatigue ;
- Rêves intenses ;
- Confusion ;
- Anxiété ;
- Troubles du sommeil.
- Problèmes de mémoire qui, dans la majorité des cas, disparaissent à l'arrêt du traitement.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) **:**

- Sensations anormales au niveau de la peau : par exemple brûlures, picotements, chatouillements ou fourmillements (paresthésies) ;
- Impatiences dans les jambes ;
- Evanouissement (syncope) ;
- Sensation d'engourdissement dans la bouche (hypoesthésie) ;
- Tension artérielle basse ;
- Cauchemars ;
- Agitation ;
- Hallucinations ;
- Besoin urgent de bouger.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) **:**

- Secousses ou contractions musculaires (myoclonie) ;
- Agression ;
- Douleurs abdominales et nausées : cela peut évoquer une Inflammation du pancréas (pancréatite).

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

- Sensations anormales dans la bouche (paresthésies orales) ;
- Gonflement dans la bouche (œdème buccal) ;
- Gonflements sur le corps (œdème généralisé) ;
- Gonflements localisés ;
- Hyponatrémie ;
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique ;
- Réactions cutanées sévères (dermatite bulleuse, érythème polymorphe).
- Somnambulisme.
- Trouble de la parole.
- Elévation du taux de créatine-kinase dans le sang.
- Difficulté à uriner (rétention d'urine).Douleurs musculaires, raideur et/ou faiblesse urine foncée ou décolorée (rhabdomyolyse).
- Augmentation des taux d'hormone prolactine dans le sang (hyperprolactinémie, y compris les symptômes de gonflement mammaire et/ou d'écoulement laiteux du mamelon).
- Erection douloureuse et prolongée du pénis.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant de moins de 18 ans les effets secondaires suivants ont fréquemment été observés lors des essais cliniques : prise de poids significative, urticaires et augmentation du taux de triglycérides dans le sang.

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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MIRTAZAPINE TEVA 15 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions 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 MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Mirtazapine..... 15 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E 172).

Qu'est-ce que MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Mirtazapine Teva 15 mg sont jaunes et ronds. L'une des faces du comprimé comporte une barre de confort, avec de part et d'autre de cette ligne l'inscription « 9 » et le chiffre « 3 ». L'autre face du comprimé comporte le nombre « 7206 ». La barre de confort n'est pas destinée à briser le comprimé.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5
POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
ou
MERCKLE GmbH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE
ou
BALKAN PHARMA-DUPNITSA AD
3-SAMOKOVSKO SHOSSE STREET,
DUPNITSA 2600,
BULGARIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).