

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOMMATEUR****Pr PRO-MIRTAZAPINE  
(comprimés de mirtazapine)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie du produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-MIRTAZAPINE et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-MIRTAZAPINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT****Les raisons d'utiliser ce médicament**

PRO-MIRTAZAPINE appartient à une catégorie de médicaments appelés antidépresseurs.

PRO-MIRTAZAPINE vous a été prescrit pour soulager vos symptômes de dépression. **Un traitement avec ces types de médicaments est plus sécuritaire et efficace lorsque vous et votre docteur avez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez.**

**Les effets de ce médicament**

On ignore comment PRO-MIRTAZAPINE agit pour traiter la dépression. On croit que PRO-MIRTAZAPINE a des effets sur les composantes chimiques du cerveau appelées sérotonine et norépinéphrine.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**

Ne prenez pas PRO-MIRTAZAPINE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au médicament ou à l'une de ses composantes (voir la section *Les ingrédients non médicinaux importants*);
- vous prenez ou avez pris récemment des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO), y compris certains types d'antidépresseurs et de médicaments contre la maladie de Parkinson (voir section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

**L'ingrédient médicinal**

Mirtazapine

**Les ingrédients non médicinaux importants**

**Comprimés de 15 mg :** Chaque comprimé pelliculé contient 15 mg de mirtazapine. Les ingrédients non-médicinaux sont (alphabétiquement) : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune synthétique, polyéthylène glycol, polysorbate 80 et stéarate de magnésium.

**Comprimés de 30 mg :** Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de mirtazapine. Les ingrédients non-médicinaux sont (alphabétiquement) : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polyalcool de vinyle-part. hydrolysé, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et talc.

**Les formes posologiques**

Comprimés : 15 mg et 30 mg

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Durant un traitement avec ces types de médicaments, il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez.**

**PRO-MIRTAZAPINE n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.**

**Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux**

En particulier pendant les premières semaines du traitement ou lorsque les doses sont ajustées, un petit nombre de patients prenant un médicament de ce type pourraient se sentir moins bien plutôt que mieux. Par exemple, ces patients pourraient ressentir de l'agitation, de l'hostilité ou de l'anxiété inhabituelles, ou avoir des pensées impulsives ou dérangeantes telles que de penser à se faire du mal ou à faire du mal aux autres. Si cela devait vous arriver, ou à ceux sous vos soins si vous êtes un soignant ou gardien, consultez votre médecin immédiatement. Votre médecin doit, dans un tel cas, assurer une surveillance étroite. **N'interrompez pas votre traitement par vous-même.**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-MIRTAZAPINE :**

- à propos de tous vos problèmes médicaux, tels que des antécédents de crises d'épilepsie, de maladie du foie ou du rein, de problèmes cardiaques, de diabète, de basse tension artérielle, de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire), de haut taux de cholestérol et/ou de triglycérides (gras dans le sang), de difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ainsi que des maladies psychiatriques comme la schizophrénie et le

trouble bipolaire (exaltation/hyperactivité et humeur dépressive en alternance);

- à propos de tout médicament que vous prenez (avec ou sans ordonnance) (voir la section suivante pour les interactions avec PRO-MIRTAZAPINE);
- à propos de tous les produits naturels ou à base de plantes médicinales que vous prenez (le millepertuis, par exemple);
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez à le devenir ou encore, si vous allaitez un nourrisson;
- à propos de vos habitudes de consommation d'alcool;
- si vous avez une intolérance au galactose ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose héréditaire.

PRO-MIRTAZAPINE ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Ne faites pas d'activités qui puissent comporter des dangers, comme conduire une voiture ou utiliser une machine dangereuse, jusqu'à ce que vous soyez certain que ce médicament n'entrave pas votre vigilance ou votre coordination physique.

Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre PRO-MIRTAZAPINE ou d'en réduire la dose. Divers symptômes, notamment étourdissement, rêves anormaux, sensations de choc électrique, agitation, anxiété, difficulté de concentration, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou d'autres symptômes pourraient se présenter après l'arrêt du traitement par PRO-MIRTAZAPINE ou une baisse de la dose. De tels symptômes peuvent aussi se présenter si le patient saute une dose. Habituellement, ces symptômes disparaissent d'eux-mêmes. Si des symptômes comme ceux énumérés ou d'autres surviennent, faites-en part à votre médecin immédiatement. Il se peut que votre médecin ajuste la posologie de PRO-MIRTAZAPINE pour soulager les symptômes.

#### **Effets chez les femmes enceintes et les nouveau-nés**

Les rapports de pharmacovigilance indiquent que certains nouveau-nés dont les mères ont été traitées pendant la grossesse avec un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine), ou avec d'autres antidépresseurs plus récents tels que PRO-MIRTAZAPINE, ont connu à la naissance des complications nécessitant une hospitalisation prolongée, une aide respiratoire et une alimentation par intubation. Les symptômes rapportés comptent : difficultés respiratoire et/ou alimentaire, crises convulsives, muscles tendus ou trop relâchés, bougeotte et pleurs constants. Dans la plupart des cas, il y avait eu traitement avec l'un des plus récents antidépresseurs pendant le troisième trimestre. Ces symptômes correspondent à un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou possiblement à une réaction de sevrage causée par l'arrêt soudain de l'apport du médicament. Ces symptômes vont habituellement disparaître avec le temps. Cependant, si votre bébé est aux prises avec l'un de ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.

Si vous êtes enceinte, ou allaitez, et prenez un ISRS, ou un autre antidépresseur plus récent, tel que PRO-MIRTAZAPINE, vous

devriez discuter avec votre médecin des risques et avantages des différentes options de traitement offertes. Il est très important de NE PAS cesser la prise de ces médicaments sans en parler d'abord avec votre médecin. Voir également la section EFFETS SECONDAIRES ET MESURES A PRENDRE.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Ne prenez pas PRO-MIRTAZAPINE si vous prenez ou avez récemment pris des inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex., phénelzine, moclobémide, tranylcypromine, sélégiline, linézolide et bleu de méthylène), de la thioridazine ou du pimozide.**

**Dites à votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments (sur ordonnance, en vente libre ou naturels [herbes médicinales]), surtout les suivants :**

- d'autres antidépresseurs, tels que des ISRS, la venlafaxine et certains antidépresseurs tricycliques;
- d'autres médicaments qui affectent la sérotonine, tels que le tryptophane, les triptans, le lithium, le tramadol et le millepertuis;
- le kétoconazole (pour le traitement des infections à champignon);
- la cimétidine (pour le traitement du reflux et des ulcères d'estomac);
- l'érythromycine (pour le traitement des infections bactériennes [antibiotique]);
- les médicaments utilisés pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), tels qu'une association de fosamprénavir et de ritonavir;
- la néfazodone (pour le traitement de la dépression);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la carbamazépine et la phénytoïne;
- la rifampicine (pour le traitement de la tuberculose);
- la warfarine (pour la prévention des caillots sanguins);
- les benzodiazépines (p. ex., le midazolam, l'oxazépan et le diazépam) – car PRO-MIRTAZAPINE pourrait accroître les effets sédatifs de ces agents.

Évitez les boissons alcoolisées pendant que vous prenez PRO-MIRTAZAPINE.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### **Posologie habituelle**

Il est très important que vous preniez PRO-MIRTAZAPINE exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. La plupart des gens prennent de 15 à 45 mg/jour.

#### **Comment prendre PRO-MIRTAZAPINE :**

- N'augmentez ou ne diminuez jamais votre dose de PRO-MIRTAZAPINE, ou celle des gens sous vos soins si vous êtes un soignant ou gardien, à moins que votre médecin ne vous le

demande. De plus, consultez votre médecin avant de cesser d'utiliser ce médicament. (Voir Mises en garde et précautions lors d'un traitement par PRO-MIRTAZAPINE.)

- Certains symptômes pourraient commencer à diminuer en l'espace d'environ 2 semaines, mais les améliorations les plus importantes pourraient prendre plusieurs semaines. Continuez de suivre les instructions de votre médecin.
- Les comprimés doivent être pris à la même heure chaque jour, de préférence le soir en dose unique (au coucher). Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne les mâchez pas.
- Prenez vos comprimés jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Le médecin pourrait vous demander de prendre votre médicament pendant plusieurs mois. Suivez les instructions du médecin.
- Ne doublez pas votre dose si vous avez oublié de prendre votre médicament.
- Si vous oubliez de prendre un comprimé le soir, n'en prenez pas un le lendemain matin, mais attendez plutôt le soir (au coucher) pour continuer votre traitement avec votre dose habituelle.

### **Surdose**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

### **Dose oubliée**

Ne doublez pas votre dose si vous avez oublié de prendre votre médicament. Si vous oubliez de prendre un comprimé le soir, n'en prenez pas un le lendemain matin, mais attendez plutôt le soir (au coucher) pour continuer votre traitement avec votre dose habituelle.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tout médicament, PRO-MIRTAZAPINE peut causer certains effets indésirables. Il est possible que vous n'en ressentiez aucun. Chez la plupart des patients, les effets indésirables sont bénins et passagers. Cependant, certains peuvent être graves. Certains effets indésirables peuvent être liés à la dose. Consultez votre médecin si vous éprouvez des effets indésirables, mentionnés ou non ci-dessous, car un ajustement de la dose pourrait s'avérer nécessaire.

- Vous pourriez connaître quelques effets secondaires, tels qu'un appétit accru, un gonflement des chevilles ou des pieds, des étourdissements ou des faiblesses occasionnels (surtout lorsque vous vous levez rapidement d'une position couchée ou assise), des nausées et des maux de tête.
- Il arrive aussi, mais rarement, que les effets comprennent des irritations cutanées, des sensations cutanées anormales (p. ex., sensations de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de fourmillements), un tremblement involontaire des muscles, une sécheresse de la bouche et de la fatigue.
- Dans de très rares cas, vous pourriez avoir des sensations

anormales dans la bouche, un engourdissement de la bouche et une enflure de la bouche. Certains effets secondaires sont temporaires. Si vous ressentez certains de ces effets, ou d'autres encore, consultez votre médecin, qui pourrait vouloir ajuster votre dose.

### **Diminution du nombre de globules blancs**

Si vous présentez des signes d'infection tels qu'une forte fièvre, frissons, mal de gorge et lésions dans la bouche ou le nez d'apparition subite et inexpliqués, avisez immédiatement votre médecin. Dans de rares cas, PRO-MIRTAZAPINE peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, qui sont nécessaires pour combattre les infections.

### **Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux**

Un faible nombre de patients traités avec ce type de médicament peuvent avoir le sentiment que leur état s'aggrave au lieu de s'améliorer; par exemple, ils peuvent constater l'apparition ou l'aggravation des symptômes suivants : agitation, hostilité, anxiété ou pensées suicidaires. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous constatez de tels changements. Dans cette situation, une surveillance étroite de votre médecin est nécessaire. N'interrompez pas votre traitement par vous-même. Voir également la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

### **Symptômes de sevrage**

Communiquez avec votre médecin avant de réduire la dose de PRO-MIRTAZAPINE ou de cesser de prendre le médicament. Des symptômes tels qu'étourdissements, rêves anormaux, sensation de choc électrique, agitation, anxiété, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, sudation et autres symptômes ont été rapportés après l'arrêt du traitement avec PRO-MIRTAZAPINE. Ces symptômes disparaissent habituellement sans traitement. Avisez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes, ou d'autres symptômes. Votre médecin peut régler la dose de PRO-MIRTAZAPINE pour soulager les symptômes. Pour de plus amples renseignements, voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

### **Effets chez les nouveau-nés**

Certains nouveau-nés dont la mère a reçu un ISRS ou des antidépresseurs récents pendant la grossesse ont souffert des symptômes suivants : difficulté à respirer ou à se nourrir, agitation et pleurs constants. Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dès que possible. Pour de plus amples renseignements, voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Demandez d'urgence des soins médicaux
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Somnolence qui peut nuire à la concentration, généralement durant les premières semaines du traitement	√		
	Prise de poids	√		
Rare	Ecchymoses (bleus) et(ou) saignements inhabituels et symptômes d'infection tels qu'une forte fièvre subite, des maux de gorge, la formation d'ulcères dans la bouche, d'importants problèmes digestifs ou d'autres signes d'infection (symptômes de trouble des cellules du sang)		√	
	Convulsions (perte de conscience avec des tremblements incontrôlables)			√
	Évanouissement / perte de conscience		√	
	Cauchemars / rêves d'apparence réelle, agitation ou confusion		√	
	Hallucinations (visions ou sons étranges)		√	
	Manie (sensation d'exaltation ou de « planer sur un nuage »)			√
	Acatheisie (agitation et incapacité à rester calme)	√		
	Mouvements brusques et incontrôlés	√		
	Jambes agitées (sensation d'agitation durant la nuit qui touche surtout les jambes et qui s'accompagne de contractions musculaires brusques dans les jambes)	√		
	Douleur aux articulations ou aux muscles		√	
	Jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau, urine foncée)			√
Symptômes de dépression (anxiété et difficulté à dormir)	√			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Demandez d'urgence des soins médicaux
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Réactions cutanées graves telles que syndrome de Stevens-Johnson (fièvre, éruption cutanée, enflure des ganglions lymphatiques, urticaire, ulcères buccaux, irritation des yeux ou enflure des lèvres ou de la langue)			√
	Faible taux de sodium dans le sang (sensation de malaise accompagnée de symptômes tels que faiblesse, somnolence et confusion avec douleur, rigidité ou manque de coordination des muscles)			√
Très rare Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	Association de symptômes comme une fièvre inexpliquée, la transpiration, une augmentation de la fréquence cardiaque, la diarrhée, des contractions musculaires incontrôlables, des frissons, des réflexes très aigus, de l'agitation, des changements d'humeur et une perte de conscience (peuvent être des signes de syndrome sérotoninergique)			√
	Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou du comportement			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-MIRTAZAPINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Gardez à une température ambiante constante, entre 15°C et 30°C, et protégez de la lumière.
- Gardez PRO-MIRTAZAPINE hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas PRO-MIRTAZAPINE après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision: 25 novembre 2011.