

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT****PRO-MIRTAZAPINE
Comprimés de mirtazapine, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de prendre **PRO-MIRTAZAPINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-MIRTAZAPINE**.

Pourquoi PRO-MIRTAZAPINE est-il utilisé?

- PRO-MIRTAZAPINE est utilisé chez les adultes pour soulager les symptômes de dépression.

Comment PRO-MIRTAZAPINE agit-il?

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

Quels sont les ingrédients de PRO-MIRTAZAPINE?

Ingrédient médicinal : Mirtazapine.

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, Dioxyde de silice colloïdal, Dioxyde de titane, Glycolate d'amidon sodique, Lactose, Oxyde de fer jaune, Polyéthylène glycol, Stéarate de magnésium ainsi que les ingrédients suivants :

Les comprimés à **15 mg** contiennent aussi : Hydroxypropylméthylcellulose, Polysorbate 80

Les comprimés à **30 mg** contiennent aussi : Oxyde de fer rouge, Polyalcool de vinyle, Talc.

PRO-MIRTAZAPINE est offert sous la forme posologique qui suit :

Comprimés de 15 mg et 30 mg.

Ne prenez pas PRO-MIRTAZAPINE si :

- vous êtes allergique à la mirtazapine ou à tout autre ingrédient de la préparation;
- vous prenez ou avez récemment pris des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO), y compris certains types d'antidépresseur et de médicaments contre la maladie de Parkinson, au cours des 14 derniers jours.

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-MIRTAZAPINE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez déjà présenté une sensibilité anormale (éruption cutanée ou tout autre signe d'allergie) à un médicament quelconque;
- avez des problèmes cardiaques;
- avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- avez des problèmes au foie ou aux reins;

- prenez des médicaments pour abaisser votre pression artérielle;
- avez des antécédents de toxicomanie;
- avez des antécédents de manie;
- avez des antécédents de convulsions ou de crises d'épilepsie;
- êtes diabétique;
- avez un problème de prostate;
- avez un problème de glaucome ou une augmentation de la pression dans les yeux;
- avez des antécédents de comportement suicidaire ou d'autres troubles de santé mentale, comme la schizophrénie et le trouble bipolaire (exaltation/hyperactivité et humeur dépressive en alternance);
- avez des antécédents de haut taux de cholestérol et/ou de triglycérides (gras dans le sang);
- avez 65 ans ou plus;
- présentez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous :
 - intolérance au galactose;
 - déficience en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose-galactose;
 étant donné que le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux dans PRO-MIRTAZAPINE.

Autres mises en garde à connaître :

PRO-MIRTAZAPINE peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :

- **Modifications des sentiments, des idées ou du comportement :** Il est important que vous et votre professionnel de la santé ayez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez. Il serait également utile que vous discutiez de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un proche qui sera en mesure de vous dire si votre état s'aggrave. Il peut arriver que les patients qui amorcent un traitement avec PRO-MIRTAZAPINE ou dont la dose est ajustée se sentent moins bien. Vous pourriez penser à vous faire du mal ou à faire du mal aux autres, surtout si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou de tentatives de suicide par le passé et si vous avez entre 18 et 24 ans.
- **Agranulocytose :** Très faible taux de globules blancs pouvant causer la mort.
- **Problèmes cardiaques :** PRO-MIRTAZAPINE peut provoquer des problèmes cardiaques graves pouvant être mortels. Le risque est plus élevé si vous présentez ou avez des antécédents familiaux de troubles du rythme cardiaque (**allongement de l'intervalle QT**).
- **Syndrome sérotoninergique/Syndrome neuroleptique malin :** Ces syndromes peuvent mettre votre vie en danger; ils affectent le tonus musculaire et le réglage de votre température corporelle.
- **Importants problèmes de peau :** PRO-MIRTAZAPINE peut causer des réactions cutanées graves, comme le **syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)**, la **nécrolyse épidermique toxique (NET)** et le **syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)**. Ces affections peuvent entraîner la mort.

Pour obtenir de plus amples renseignements à cet égard, voir le tableau ci-dessous intitulé Effets secondaires graves et mesures à prendre.

Grossesse : Si vous êtes enceinte, si vous croyez l'être, ou si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre professionnel de la santé. Si vous devenez enceinte pendant la prise de PRO-MIRTAZAPINE, vous devriez discuter des risques et avantages associés à la poursuite de votre traitement avec ce médicament avec votre professionnel de la santé. Certains nouveau-nés dont la mère a été traitée pendant la grossesse avec un ISRS, ou avec d'autres antidépresseurs plus récents, ont connu à la naissance des complications nécessitant une hospitalisation prolongée,

des difficultés respiratoire et alimentaire, des crises convulsives, des muscles tendus ou trop relâchés, de la bougeotte et des pleurs constants. Dans la plupart des cas, il y avait eu traitement avec l'un des plus récents antidépresseurs pendant le troisième trimestre. Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dès que possible.

Allaitement : Si vous allaitez ou pensez d'allaiter, discutez des risques et avantages associés à la poursuite de votre traitement avec PRO-MIRTAZAPINE avec votre professionnel de la santé.

PRO-MIRTAZAPINE passe dans le lait maternel. Il est très important de NE PAS cesser la prise de PRO-MIRTAZAPINE sans en parler d'abord avec votre médecin.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement : Ne cessez pas de prendre PRO-MIRTAZAPINE et ne modifiez pas la dose de votre médicament sans en parler à votre professionnel de la santé, car cela pourrait causer des effets indésirables graves. Avisez votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes tels qu'étourdissements, rêves anormaux, engourdissement et picotements ou sensation de choc électrique, agitation, anxiété, fatigue, confusion, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements ou transpiration après une diminution ou une modification de votre dose. De tels symptômes peuvent aussi se présenter si vous sautez une dose.

Conduite automobile et utilisation de machines : Évitez d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à PRO-MIRTAZAPINE. Votre vigilance peut être altérée avec la prise de ce médicament.

Analyses sanguines : PRO-MIRTAZAPINE peut causer des résultats anormaux de tests sanguins. Votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses sanguines et interprétera les résultats.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas PRO-MIRTAZAPINE si vous prenez ou avez récemment pris les médicaments suivants :

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple, phénelzine, tranylcypromine, moclobémide, sélégiline, linézolide, bleu de méthylène)

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-MIRTAZAPINE :

- d'autres antidépresseurs, tels que des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) [par exemple, la paroxétine], la venlafaxine, certains antidépresseurs tricycliques (par exemple, l'amitriptyline), la néfazodone, le tryptophane;
- le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections à champignon);
- la cimétidine (utilisée pour traiter le reflux et les ulcères d'estomac);
- les antibiotiques (comme l'érythromycine et le linézolide; utilisés pour traiter les infections bactériennes);
- les antiviraux utilisés pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), tels qu'une association de fosamprénariv et de ritonavir;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la carbamazépine et la phénytoïne;
- la rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose);

- la warfarine (utilisée pour prévenir les caillots sanguins);
- les benzodiazépines (par exemple, le midazolam, l'oxazépam et le diazépam);
- les médicaments pouvant modifier la fréquence cardiaque;
- les médicaments prescrits pour des problèmes de santé mentale, tels que la rispéridone et le lithium;
- les triptans (utilisés pour traiter la migraine);
- les opioïdes (utilisés pour soulager la douleur modérée ou sévère, par exemple, le tramadol);
- le millepertuis, un produit à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression;
- l'alcool (évités de consommer des boissons alcoolisées pendant que vous prenez PRO-MIRTAZAPINE).

Comment prendre PRO-MIRTAZAPINE :

- Vous devez prendre PRO-MIRTAZAPINE exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- Ne cessez pas de prendre PRO-MIRTAZAPINE et ne changez pas la dose sans en parler avec votre professionnel de la santé.
- Le(s) comprimé(s) doit(vent) être pris à la même heure chaque jour, de préférence le soir (au coucher).
- Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau, sans les mâcher.

Dose habituelle chez l'adulte :

De 15 à 45 mg une fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-MIRTAZAPINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence des symptômes.

Les signes d'une surdose de PRO-MIRTAZAPINE comprennent la somnolence, une désorientation et une augmentation de la fréquence cardiaque. Les symptômes d'une surdose possible peuvent inclure une modification de votre fréquence cardiaque (battements de cœur rapides ou irréguliers) et/ou des évanouissements. Ces symptômes peuvent être évocateurs d'une affection potentiellement mortelle, appelée une torsade de pointes.

Dose oubliée :

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. Ne doublez pas votre dose si vous avez oublié de prendre votre médicament.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-MIRTAZAPINE?

En prenant PRO-MIRTAZAPINE, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici quelques effets secondaires possibles :

- endormissement, somnolence
- faiblesse
- sécheresse de la bouche
- augmentation de l'appétit

- constipation
- gain de poids
- étourdissements
- maux de tête
- douleur musculaire, douleur au dos
- rêves étranges, difficulté à dormir, cauchemars
- besoin d'uriner plus souvent
- démangeaisons, éruptions cutanées
- faiblesses occasionnelles (surtout lorsque vous vous levez rapidement d'une position couchée ou assise)
- infections urinaires
- sensations cutanées anormales (par exemple, sensations de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de fourmillements)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT			
Amnésie : troubles de mémoire		✓	
RARES			
Agranulocytose (nombre très bas de globules blancs) : ecchymoses (bleus), saignements inhabituels, signes d'infection tels que de la fièvre, des frissons, des maux de gorge, des lésions/ulcères dans la bouche, de l'enflure		✓	
Crises épileptiques (convulsions) : contractions musculaires, modifications des sentiments, confusion, perte de conscience avec des tremblements incontrôlables			✓
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓
Manie : joie ou irritabilité excessives, pensées qui défilent, augmentation marquée de l'énergie, troubles sévères du sommeil, comportement téméraire			✓
Akathisie : agitation et incapacité à rester assis ou debout	✓		
Jambes agitées : sensation d'agitation durant la nuit qui affecte les jambes, contractions musculaires brusques dans les jambes	✓		
Problèmes de foie : douleur abdominale, coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, urine foncée, nausées, vomissements, perte d'appétit			✓

<p>Réactions cutanées sévères, syndrome de Stevens- Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, ampoules et peau qui pèle d'abord dans la bouche ou autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales, puis dans d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation d'avoir soif, besoin d'uriner moins souvent, quantité réduite d'urine, démangeaisons</p>			✓
<p>Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : sensation de malaise, faiblesse, somnolence, confusion, douleur, rigidité ou manque de coordination des muscles</p>			✓
<p>Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur importante dans le haut de l'abdomen, persistante et s'aggravant en position couchée, nausées, vomissements, fièvre</p>	✓		
TRÈS RARES			
<p>Syndrome sérotoninergique/Syndrome neuroleptique malin : agitation, confusion, bouffées de chaleur, contractions musculaires, tremblements, mouvements involontaires des yeux, une forte transpiration, une hausse de la température corporelle (> 38 °C), rigidité des muscles</p>			✓
<p>Modifications des sentiments, des idées ou du comportement : colère, agressivité, anxiété, pensées qui vous incitent à vous faire du mal (suicide) ou à faire du mal aux autres</p>			✓
INCONNUS			
<p>Problèmes cardiaques (allongement de l'intervalle QT) : fréquence cardiaque anormale, palpitations, étourdissements, évanouissements</p>		✓	
<p>Rhabdomyolyse : urine très foncée (ayant la couleur du thé), sensibilité ou faiblesse musculaires, douleur musculaire inexplicable</p>		✓	
<p>Hyperprolactinémie (taux élevé de l'hormone prolactine dans le sang) : augmentation du volume des seins et/ou écoulement laiteux du mamelon</p>		✓	

Somnambulisme		✓	
Priapisme : érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant d'effectuer vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger 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.

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-MIRTAZAPINE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 25 Août 2021