

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mianserin-Mepha 30/60 comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Mianserin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Mianserin-Mepha contient le principe actif chlorhydrate de miansérine et fait partie de la classe médicamenteuse des antidépresseurs grâce auxquels l'humeur dépressive – une caractéristique de l'état dépressif – peut être atténuée. Les dépressions se manifestent par des troubles de la sphère émotionnelle et s'accompagnent de symptômes tels qu'anxiété, troubles du sommeil, activité permanente, agitation et abattement.

Des modifications se déroulent dans le cerveau pendant un état dépressif. Les cellules nerveuses cérébrales communiquent entre elles à l'aide de substances chimiques. L'approvisionnement normal de ces substances est réduit lors d'un état dépressif. Les antidépresseurs corrigent ces états carenciels et rétablissent la fonction normale du cerveau. Il peut se passer deux à quatre semaines jusqu'à ce qu'une amélioration de l'état de santé du patient se fasse sentir.

Mianserin-Mepha ne devra être pris que sur prescription d'un médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que vous et vos proches ou les personnes vous prenant en charge discutent avec votre médecin de tout changement de votre situation émotionnelle durant le traitement par Mianserin-Mepha.

Quand Mianserin-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Le traitement par Mianserin-Mepha peut ne pas être approprié lorsque certaines affections sont présentes. Informez votre médecin avant la prise de ce médicament si vous présentez l'une des affections suivantes:

- si vous avez déjà réagi par une allergie (hypersensibilité) au principe actif chlorhydrate de miansérine ou à un autre composant de Mianserin-Mepha,
- état maniaque (symptômes: humeur euphorique et hyperactivité),
- affections hépatiques,
- si vous prenez ou avez pris récemment (dans les deux dernières semaines) un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (par exemple certains médicaments contre les dépressions ou contre la maladie de Parkinson, ou l'antibiotique linézolide).

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Mianserin-Mepha ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'enfant et l'adolescent. Vous devez savoir que chez les patient(e)s de moins de 18 ans qui prennent des médicaments comme Mianserin-Mepha, un risque accru d'effets secondaires existe, tels que des tentatives de suicide, des idées suicidaires, des automutilations et une attitude d'hostilité (comportement agressif et oppositionnel ainsi que crises de colère). Il est possible que, dans votre intérêt, votre médecin vous prescrive quand même Mianserin-Mepha. Lorsque Mianserin-Mepha est prescrit à un patient/une patiente de moins de 18 ans et que vous désirez en parler, consultez à nouveau votre médecin. Vous devriez également consulter votre médecin au cas où l'un des symptômes susmentionnés survient ou s'aggrave chez les patient(e)s de moins de 18 ans. On ne dispose pas de données portant sur la sécurité à long terme de Mianserin-Mepha chez l'enfant et l'adolescent en ce qui concerne la croissance, la maturation ainsi que le développement mental et comportemental.



Suicide/idées suicidaires et aggravation d'une dépression

Si vous souffrez d'une dépression et/ou d'états anxieux, il est possible que vous ayez parfois des idées suicidaires ou des idées d'automutilation. Ce type d'idées peut se manifester de façon accrue au début du traitement avec un antidépresseur, étant donné que ces médicaments prennent un certain temps pour agir. Normalement, il faut compter environ 2 semaines, mais éventuellement aussi plus longtemps.

La probabilité que vous ayez de telles idées augmente dans les cas suivants:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou des idées d'automutilation par le passé.
- si vous êtes une personne adulte jeune. Les résultats d'études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire est accru chez les adultes de moins de 25 ans qui souffrent d'un trouble psychiatrique et sont traités avec un antidépresseur.

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous sans attendre à l'hôpital si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'automutilation.

Il est éventuellement utile d'expliquer à un parent ou à un ami proche que vous avez des dépressions et/ou des états anxieux. Priez cette personne proche de lire cette notice d'emballage. Vous pouvez demander à vos proches de vous prévenir si votre dépression et/ou vos états anxieux s'aggravent ou s'ils se font du souci au sujet de changements dans votre comportement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Mianserin-Mepha?

Soyez particulièrement prudent(e) avec Mianserin-Mepha lorsque vous présentez ou avez présenté l'une des maladies suivantes:

- diabète sucré
- épilepsie (crises)
- problèmes de tension artérielle
- affection hépatique telle qu'une jaunisse
- affection rénale
- problèmes lors des mictions du fait d'une augmentation de volume de la prostate
- affection cardiaque, y compris certaines formes de cardiopathies modifiant le rythme cardiaque, infarctus récent du myocarde ou insuffisance cardiaque
- glaucome (augmentation de la pression au niveau du globe oculaire)
- affections psychiatriques telles qu'une schizophrénie, une psychose maniaco-dépressive (périodes pendant lesquelles une humeur euphorique/hyperactivité alterne avec un état dépressif).

Consultez votre médecin si vous souffrez d'une de ces maladies ou si vous en avez souffert par le passé.

Ne prenez pas Mianserin-Mepha parallèlement aux médicaments suivants:

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de MAO). Vous ne devez pas non plus prendre Mianserin-Mepha dans les deux premières semaines suivant la fin d'un traitement avec un inhibiteur de MAO. De même, vous ne devez pas prendre d'inhibiteur de MAO dans les deux semaines suivant la fin du traitement avec Mianserin-Mepha. Exemples d'inhibiteurs de MAO: moclobémide, tranylcypromine (tous deux des antidépresseurs), sélégiline (antiparkinsonien) et linézolide (antibiotique).

La prudence est de rigueur lors d'une prise simultanée de Mianserin-Mepha et des médicaments suivants:

- médicaments antiépileptiques tels que la carbamazépine ou la phénytoïne
- antibiotiques tels que l'érythromycine
- médicaments anticoagulants tels que la warfarine



Informez votre médecin si vous prenez un de ces médicaments. Dans le cas d'une administration concomitante, il est recommandé qu'un médecin contrôle soigneusement votre sang.

- médicaments influençant votre rythme cardiaque, comme par exemple certains antibiotiques et certains antipsychotiques.

Lors du traitement par Mianserin-Mepha, les symptômes de la dépression, et en particulier le comportement suicidaire, peuvent s'aggraver. En pareil cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin traitant.

L'arrêt du traitement ne doit pas être soudain, la décision d'arrêter ne devant dans tous les cas être prise qu'en concertation avec le médecin traitant, sans quoi des symptômes de sevrage peuvent survenir.

Chez les enfants et adolescents souffrant de dépression ou d'autres troubles psychiatriques, on a observé au cours des traitements avec antidépresseurs une survenue plus fréquente de troubles du comportement, y compris un risque accru de pensées suicidaires, d'automutilations et de suicide.

Mianserin-Mepha peut potentialiser l'effet de l'alcool. Renoncez par conséquent aux boissons alcoolisées pendant le traitement par Mianserin-Mepha.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Il convient par conséquent de renoncer pendant la durée du traitement aux activités qui exigent une pleine attention telle que la conduite d'un véhicule et le maniement de machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)

Mianserin-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, ou pensez l'être, de même que si vous allaitez, vous devez demander à votre médecin si vous pouvez prendre Mianserin-Mepha. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Mianserin-Mepha, demandez à votre médecin si vous devez continuer votre traitement.

Comment utiliser Mianserin-Mepha?

Respectez toujours exactement la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Normalement, vous commencez par une dose faible (30 mg par jour), que votre médecin pourra augmenter progressivement, selon votre réaction, jusqu'à la dose journalière optimale. Ce traitement ne peut être efficace que si vous prenez chaque jour les comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés doivent se prendre tous les jours à la même heure, de préférence en dose unique avant d'aller vous coucher. Sur recommandation de votre médecin, vous pouvez aussi prendre Mianserin-Mepha en plusieurs doses réparties sur la journée (matin et avant coucher). Avalez les comprimés pelliculés sans les croquer avec un peu d'eau ou toute autre boisson.

Si vous pensez que vos problèmes ont disparu, vous ne devez pas interrompre Mianserin-Mepha sans consulter au préalable votre médecin. Si le traitement par Mianserin-Mepha est arrêté trop tôt ou trop abruptement, votre état peut s'aggraver. Vous devez toujours parler de votre traitement avec votre médecin. Il vous dira comment vous pouvez diminuer progressivement votre dose, au cas où vous pouvez interrompre votre traitement.

Que faire si une dose a été oubliée?

Si vous prenez Mianserin-Mepha *une seule fois par jour*, et si vous avez oublié cette dose avant d'aller vous coucher, ne la prenez *pas* le lendemain matin, car cela pourrait provoquer fatigue ou somnolence pendant la journée. Continuez tout simplement votre traitement comme d'habitude le lendemain soir.

Si vous prenez Mianserin-Mepha en *deux doses journalières* (une le matin après le petit-déjeuner et une le soir avant d'aller dormir), et si vous avez oublié l'une de ces deux doses ou les deux, voici comment vous



devez faire:

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

Si vous avez oublié votre *dose du soir*, ne la remplacez pas le lendemain matin. Continuez tout simplement avec les doses normales matin et soir.

Si vous avez oublié vos *deux doses*, oubliez-les; continuez simplement le lendemain avec vos doses habituelles du matin et du soir.

Que faire si vous avez par mégarde pris trop de comprimés pelliculés?

Dans ce cas, vous devez immédiatement consulter un médecin. Il faut vomir le plus vite possible. Les symptômes les plus probables d'une intoxication sont grande fatigue et somnolence.

Dans le cas d'un surdosage, les symptômes pourraient englober une modification du rythme cardiaque (battements de cœur rapides et irréguliers) et/ou un évanouissement. De telles manifestations pourraient être les signes d'un état connu sous le nom de «torsades de pointes», susceptible de mettre la vie en péril.

Si vous arrêtez brusquement de prendre Mianserin-Mepha

Bien que Mianserin-Mepha ne rende pas dépendant, l'arrêt brusque du traitement peut provoquer de l'agitation, de l'agitation psychomotrice (acathisie), une détérioration de la dépression, un épuisement et une grande envie de prendre le médicament. Par conséquent, la dose sera réduite progressivement selon les instructions de votre médecin. De tels symptômes peuvent également survenir après l'arrêt du traitement comme signes d'un début de rechute. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Mianserin-Mepha, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mianserin-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Mianserin-Mepha:

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Somnolence ou fatigue (généralement de façon transitoire, au début du traitement); prise de poids; gonflement des chevilles ou des pieds en raison d'une accumulation d'eau (œdèmes); taux accru d'enzymes hépatiques.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Hypotension, caractérisée par des vertiges, des étourdissements ou des évanouissements, surtout lors d'un lever rapide; douleurs articulaires; éruption cutanée.

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Crises d'épilepsie (convulsions); hypomanie (anomalie de l'humeur comparable à la manie, mais d'intensité moindre); jaunissement des yeux ou de la peau, pouvant indiquer un trouble de la fonction hépatique; ralentissement du rythme cardiaque après la première dose; syndrome malin des neuroleptiques (dont les symptômes les plus fréquents sont: raideur du corps, mouvements involontaires et température corporelle élevée; *dans ce cas, vous devez contacter immédiatement un médecin*); agitation des jambes; augmentation du volume des seins. Dans de rares cas, on observe sous Mianserin-Mepha une insuffisance des globules blancs ou des cellules de la moelle osseuse, ce qui rend l'organisme plus sensible aux infections. En cas de fièvre, de mal de gorge, d'ulcères de la région buccale ou d'autres symptômes infectieux, vous devrez immédiatement consulter votre médecin en vue d'un contrôle de la formule sanguine. Ces symptômes surviennent le plus souvent après une durée de traitement de 4 à 6 semaines et sont en général réversibles après l'arrêt du médicament.

Cas isolés

Hépatite (inflammation du foie); modifications du rythme cardiaque (battements de cœur rapides et irréguliers) et/ou évanouissement. Ces symptômes peuvent indiquer un état qui met votre vie en danger,



appelé torsade de pointes.

Mianserin-Mepha peut provoquer des effets secondaires transitoires tels que:

Tendance aux automutilations ou idées suicidaires; contactez votre médecin ou rendez vous à l'hôpital immédiatement si cela se produit.

Les patients et patientes souffrant de dépression peuvent présenter les symptômes suivants dus à leur maladie ou pour lesquels il est éventuellement difficile de distinguer s'ils sont dus à la maladie elle-même ou au traitement par Mianserin-Mepha: vue trouble; sécheresse buccale; constipation; vertige; rétention urinaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Interdisez à d'autres personnes de prendre votre médicament et ne prenez aucun médicament d'autres personnes.

Informez tout médecin qui vous traite de la nature des médicaments que vous prenez. Portez toujours sur vous un passeport des médicaments sur lequel figurent tous les médicaments que vous prenez. Ceci peut être très important si vous subissez un accident.

Remettez les boîtes de médicament entamées ou les médicaments dont vous n'avez plus besoin à votre pharmacie, pour leur élimination.

Assurez-vous le cas échéant que les personnes vivant avec vous, ou qui s'occupent de vous, aient bien lu cette information.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mianserin-Mepha?

Principes actifs

Chlorhydrate de miansérine.

Excipients

Noyau du comprimé: hydrogénophosphate de calcium dihydraté, méthylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Enrobage: hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

56732 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mianserin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Mianserin-Mepha 30 mg

Emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés (avec rainure de sécabilité, sécables).

Mianserin-Mepha 60 mg

Emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés (avec rainure de sécabilité, sécables).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.3

