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.

Mirtazapine Sandoz® eco 15 mg/30 mg, comprimés orodispersibles

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Mirtazapine Sandoz eco et quand doit-il être utilisé?

Mirtazapine Sandoz eco contient le principe actif mirtazapine et fait partie de la classe de médicaments appelés «antidépresseurs» qui permettent de traiter les épisodes isolés et récidivants de dépression unipolaire, c'est-à-dire chez les personnes chez lesquelles aucun épisode maniaque n'est survenu ou n'a été constaté par le médecin jusque-là. Les dépressions sont des perturbations de la perception émotionnelle. Pendant une dépression, il se produit des anomalies dans le cerveau. Dans le cerveau, les cellules nerveuses communiquent entre elles grâce à des substances chimiques. Pendant une dépression, l'apport normal de ces substances est diminué. Les antidépresseurs corrigent ces états de carence et normalisent la fonction cérébrale. En général, trois semaines peuvent être nécessaires pour que l'amélioration devienne perceptible.

Demandez à votre médecin si, dans le cas de votre maladie, il s'agit d'une dépression avec ou sans épisodes maniaques.

Mirtazapine Sandoz eco ne doit être pris que sur prescription médicale.

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

Mirtazapine Sandoz eco vous a été exclusivement prescrit pour votre problème médical actuel (dépression) et vous ne devez pas l'utiliser pour le traitement d'autres maladies.

Quand Mirtazapine Sandoz eco ne doit-il pas être pris?

Il ne faut pas utiliser ce médicament en cas d'allergie (hypersensibilité) à la mirtazapine ou à l'un des composants de Mirtazapine Sandoz eco. Le cas échéant, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre Mirtazapine Sandoz eco si vous prenez ou avez récemment pris (au cours des deux dernières semaines) des médicaments à base d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mirtazapine Sandoz eco?

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

Mirtazapine Sandoz eco ne convient pas à une utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans car son efficacité chez cette population de patients n'est pas démontrée et il existe des réserves concernant la sécurité. Il est également important de savoir que les patient(e)s de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets secondaires, tels que pensées suicidaires, tentatives de suicide et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lors d'un traitement par des antidépresseurs. Vous devez absolument informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient ou une patiente de moins de 18 ans. On ne dispose d'aucune donnée à long terme chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans concernant la croissance, la maturation ou le développement cognitif et social.

Idées suicidaires et aggravation de la dépression

Dans des cas isolés, il arrive que des patient(e)s aient tendance à développer des idées suicidaires ou à penser à l'auto-agression, surtout en début de traitement (normalement au cours des deux premières semaines, mais parfois plus longtemps).

Il est plus probable que vous ayez ces pensées si:

- vous avez déjà par le passé eu de telles pensées suicidaires ou d'auto-agression.
- vous êtes un jeune adulte. Des résultats d'études cliniques ont montré un risque accru de comportements suicidaires chez l'adulte de moins de 25 ans présentant des troubles psychiatriques.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez éventuellement vous faire aider par un parent ou un proche en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous avertir en cas d'aggravation de votre dépression ou d'un changement dans votre comportement.

Dans certaines situations, il peut être nécessaire d'être particulièrement prudent et d'assurer une surveillance médicale très étroite. Prévenez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies suivantes:

- *Épilepsie* (crises convulsives): si vous développez des crises convulsives ou que leur fréquence augmente, arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz eco et contactez immédiatement votre médecin.
- *Maladies du foie telles que jaunisse:* si une jaunisse apparaît, arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz eco et contactez immédiatement votre médecin.
- *Maladies rénales*
- *Maladies cardiaques ou diminution de la pression artérielle*
- *Schizophrénie*: si des symptômes psychotiques tels que des idées paranoïdes apparaissent ou deviennent plus fréquents, contactez tout de suite votre médecin.
- *Psychose maniaco-dépressive* (alternance de périodes d'euphorie/d'hyperactivité et d'humeur dépressive): si vous commencez à vous sentir exalté ou euphorique, arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz eco et contactez immédiatement votre médecin.
- *Diabète sucré*: il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos médicaments antidiabétiques.
- *Maladies oculaires* telles qu'une augmentation de la pression dans le globe oculaire (glaucome).
- *Difficultés à uriner* à cause d'une augmentation de volume de la prostate.
- *Certaines maladies cardiaques* pouvant modifier votre rythme cardiaque, un infarctus du myocarde survenu récemment ou une insuffisance cardiaque.

Dans de rares cas, il apparaît sous traitement par Mirtazapine Sandoz eco une altération de la production des globules blancs dans la moelle osseuse, ce qui rend le corps plus vulnérable aux infections. En cas de fièvre élevée inexpliquée, d'inflammation de la gorge, d'ulcérations dans la bouche ou d'autres symptômes d'infection, vous devez arrêter de prendre Mirtazapine Sandoz eco et immédiatement prévenir votre médecin. Il fera analyser votre sang. Ces symptômes surviennent essentiellement 4 à 6 semaines après le début du traitement.

Les patients âgés peuvent être particulièrement sensibles aux effets secondaires des antidépresseurs.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) 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 *«Quels effets secondaires Mirtazapine Sandoz eco peut-il provoquer?»* 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 Sandoz eco.

Prise d'autres médicaments:

D'autres médicaments peuvent modifier les effets de Mirtazapine Sandoz eco et inversement.

Vous ne devez pas prendre Mirtazapine Sandoz eco en même temps que (voir également «Quand Mirtazapine Sandoz eco ne doit-il pas être utilisé?»):

- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO par ex. le moclobémide, également utilisé dans le traitement de la dépression et le linézolide, un antibiotique). Ne prenez pas non plus Mirtazapine Sandoz eco pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Inversement, si vous arrêtez de prendre Mirtazapine Sandoz eco, ne prenez pas non plus d'IMAO pendant les deux semaines qui suivent. La sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson) est également un IMAO.

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de Mirtazapine Sandoz eco en association avec les médicaments suivants:

- antidépresseurs tels que les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS), la venlafaxine et le L-tryptophane ou les triptans (utilisés pour traiter la migraine), le tramadol (un antalgique), le lithium (utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques), le bleu de méthylène (utilisé pour le traitement de taux sanguins élevés de methémoglobine) et les préparations à base de millepertuis – Hypericum perforatum (plante médicinale utilisée contre la dépression). Dans de très rares cas, Mirtazapine Sandoz eco, utilisé seul ou en association avec ces médicaments, peut provoquer un «syndrome sérotoninergique» (dont les symptômes typiques sont les suivants: fièvre inexpliquée, accès de transpiration, accélération de la fréquence du pouls, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, accentuation des réflexes, agitation, fluctuations de l'humeur et perte de conscience. S'il apparaît de tels signes, vous devez immédiatement informer votre médecin.
- néfazodone (antidépresseur). La néfazodone peut augmenter la concentration de mirtazapine dans votre sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de Mirtazapine Sandoz eco, ou, à l'arrêt de la néfazodone, de l'augmenter de nouveau.
- médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie tels que les benzodiazépines; médicaments contre la schizophrénie tels que l'olanzapine; médicaments contre les allergies tels que la cétirizine; médicaments puissants contre les douleurs tels que la morphine. Utilisé en association avec ces médicaments, Mirtazapine Sandoz eco peut accentuer les effets sédatifs et soporifiques causés par ces derniers.
- médicaments contre les infections: médicaments contre les infections bactériennes (tels que l'érythromycine), contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole), contre les infections par le VIH/SIDA (tels que les inhibiteurs de protéase du VIH), ainsi que la cimétidine (médicament contre l'acidité gastrique). Utilisés en association avec Mirtazapine Sandoz eco, ces médicaments peuvent augmenter la concentration de mirtazapine dans votre sang.
- médicaments contre l'épilepsie tels que la carbamazépine et la phénytoïne; médicaments contre la tuberculose tels que la rifampicine. Utilisés en association avec Mirtazapine Sandoz eco ces médicaments peuvent diminuer la concentration de mirtazapine dans votre sang.
- médicaments pour empêcher le sang de coaguler tels que la warfarine. Mirtazapine Sandoz eco peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang. En cas d'utilisation concomitante des deux médicaments, une surveillance attentive de votre sang par un médecin est recommandée.
- médicaments susceptibles d'influencer le rythme cardiaque, comme p.ex. certains antibiotiques ou certains neuroleptiques.

Si vous prenez de tels médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'ajuster la dose en conséquence – également après l'arrêt du traitement.

Prise de Mirtazapine Sandoz eco *et d'alcool*

Mirtazapine Sandoz eco peut accentuer l'effet de l'alcool. Renoncez par conséquent aux boissons alcoolisées pendant le traitement par Mirtazapine Sandoz eco.

Effet de Mirtazapine Sandoz eco sur l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines

Mirtazapine Sandoz eco peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des machines ou de vous livrer à d'autres activités qui nécessitent de telles capacités, assurez-vous avec votre médecin qu'elles ne sont pas altérées.

Arrêt du traitement

Il ne faut jamais arrêter brutalement le traitement et il faut toujours consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement, faute de quoi des symptômes de sevrage risquent de survenir. L'arrêt brutal d'un traitement prolongé par Mirtazapine Sandoz eco peut provoquer des nausées, des maux de tête, des vertiges, une agitation et une anxiété. Il faut réduire progressivement la dose, conformément aux instructions de votre médecin.

Informations importantes concernant les composants de Mirtazapine Sandoz eco

Mirtazapine Sandoz eco 15 mg comprimés orodispersibles contiennent 3 mg de aspartame, Mirtazapine Sandoz eco 30 mg comprimés orodispersibles contiennent 6 mg de aspartame. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Mirtazapine Sandoz eco peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'expérience limitée concernant l'administration de Mirtazapine Sandoz eco aux femmes enceintes n'indique pas une augmentation du risque. Cependant, il convient d'être prudent en cas d'utilisation pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement.

Si vous débutez une grossesse ou prévoyez une grossesse pendant la prise de Mirtazapine Sandoz eco, demandez à votre médecin si vous pouvez poursuivre le traitement. Si Mirtazapine Sandoz eco est utilisé jusqu'à l'accouchement ou peu avant celui-ci, une surveillance post-natale du nouveau-né est recommandée afin de rechercher de possibles effets secondaires.

Si un traitement s'avère nécessaire pendant l'allaitement, il faut arrêter d'allaiter.

Comment utiliser Mirtazapine Sandoz eco?

Prenez toujours Mirtazapine Sandoz eco conformément aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Si vous avez un doute sur la manière de prendre Mirtazapine Sandoz eco, informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

En général, la dose initiale est de 15 mg ou de 30 mg par jour. Votre médecin peut ensuite l'augmenter progressivement jusqu'à la dose journalière optimale (entre 15 mg 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.

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.

Quand Mirtazapine Sandoz eco *doit-il être pris?*

Les comprimés orodispersibles doivent être pris chaque jour à la même heure. Il est préférable de prendre Mirtazapine Sandoz eco en une dose unique au coucher. Cependant, votre médecin pourra vous suggérer de prendre la dose de Mirtazapine Sandoz eco en deux fois – une fois le matin après le petit-déjeuner et une fois le soir au coucher. La dose la plus élevée doit être prise au coucher.

Il ne faut pas appuyer sur le blister pour extraire les comprimés afin d'éviter de les écraser (Fig. 1).

Fig. 1

Chaque blister contient des comprimés orodispersibles, séparés par une ligne perforée. Détachez soigneusement une logette contenant un comprimé orodispersible en suivant la ligne perforée (Fig. 2).

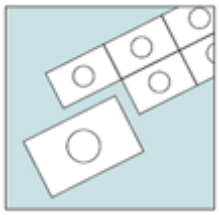
Fig. 2

Ensuite retirez doucement le film d'aluminium en commençant par le coin indiqué par la flèche (Fig. 3 et 4).

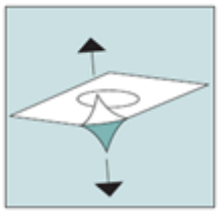
Fig. 3

Fig. 4

Après vous être séché les mains, prélevez le comprimé orodispersible et déposez-le sur la langue. Il se dissoudra rapidement et vous pourrez ensuite le déglutir sans liquide et sans le croquer (Fig. 5).

Fig. 5

Quand pouvez-vous espérer une amélioration?

Habituellement, Mirtazapine Sandoz eco commence à agir après 1 à 2 semaines et vous pourrez éventuellement commencer à vous sentir mieux après 2 à 4 semaines.

Il faut discuter avec votre médecin de l'effet de Mirtazapine Sandoz eco 2 à 4 semaines après avoir commencé le traitement. Si cet effet est insuffisant, 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 Sandoz eco pendant 4 à 6 mois jusqu'à ce que les symptômes dépressifs aient disparu.

Que faire si vous avez oublié une dose?

Si vous prenez Mirtazapine Sandoz eco *une fois par jour* et que vous avez oublié de prendre la dose:

- ne prenez pas la dose le lendemain matin. Sautez-la simplement. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous prenez Mirtazapine Sandoz eco en *deux prises par jour*, vous devez procéder comme suit:

- 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.

Que faire si vous avez pris accidentellement trop de comprimés orodispersibles?

Dans ce cas, appelez tout de suite un médecin. Les effets les plus probables d'un surdosage de Mirtazapine Sandoz eco quand il n'est pas associé à d'autres médicaments ni à l'alcool sont une fatigue, une désorientation et une somnolence, ainsi qu'une augmentation du pouls et une modification de la tension artérielle. Les signes d'un surdosage éventuel peuvent aussi englober des modifications de votre rythme cardiaque (battements de cœur accélérés et irréguliers) et/ou un évanouissement. Ces signes peuvent indiquer un état mettant la vie en danger, appelé «torsades de pointes».

Quelles sont les conséquences d'un arrêt du traitement?

Il faut toujours consulter votre médecin avant d'arrêter Mirtazapine Sandoz eco.

Si vous arrêtez Mirtazapine Sandoz eco trop tôt, votre dépression pourrait réapparaître. Lorsque vous vous sentez mieux, consultez votre médecin. Votre médecin décidera du moment de l'arrêt du traitement.

Il ne faut jamais arrêter brutalement le traitement par Mirtazapine Sandoz eco, même si votre dépression s'est améliorée. L'arrêt brutal d'un traitement par Mirtazapine Sandoz eco peut provoquer des nausées, des maux de tête, des vertiges, une agitation et une anxiété. Ces symptômes peuvent être évités en arrêtant progressivement le médicament. 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.

Quels effets secondaires Mirtazapine Sandoz eco peut-il provoquer?

La prise de Mirtazapine Sandoz eco peut entraîner les effets secondaires suivants.

Ils sont classés par fréquence:

Très fréquent:	concerne au moins une personne traitée sur 10
Fréquent:	concerne de 1 à 10 personnes traitées sur 100
Occasionnel:	concerne de 1 à 10 personnes traitées sur 1000
Rare:	concerne de 1 à 10 personnes traitées sur 10'000

Fréquence inconnue:	la fréquence ne peut être estimée au vu des données disponibles

Très fréquent:

Augmentation de l'appétit et prise de poids, fatigue ou somnolence, maux de tête, sécheresse buccale.

Fréquent:

Léthargie, vertiges, tremblements ou manque d'assurance, nausées, diarrhée, vomissements, constipation, éruption cutanée, douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies), douleurs dorsales, baisse de la tension artérielle lors d'un changement de position (par ex. en se levant brusquement), gonflement (généralement au niveau des chevilles ou des pieds) dû à une accumulation d'eau dans les tissus (œdème), rêves intenses, confusion, anxiété, insomnies, épuisement, problèmes de mémoire.

Occasionnel:

Sentiment d'exaltation ou d'euphorie (manie), sensations anormales au niveau de la peau comme par exemple brûlures, picotements, chatouillements ou fourmillements (paresthésies), syndrome des jambes sans repos (sensations douloureuses survenant par crises, avec besoin impérieux de bouger les jambes, surtout la nuit et en position allongée), évanouissement (syncope), sensation d'engourdissement dans la bouche, tension artérielle basse, cauchemars, agitation, hallucinations, besoin urgent de bouger.

Rare:

Coloration jaune des yeux ou de la peau, ce qui traduit une perturbation de la fonction hépatique (jaunisse), tremblements ou contractions musculaires (myoclonies), infarctus du myocarde, agression, douleurs abdominales et nausées (pouvant être des indices de pancréatite, c'est-à-dire d'une inflammation du pancréas).

Fréquence inconnue:

Signes d'infection, tels que forte fièvre subite, inflammation de la gorge et infections de la bouche (agranulocytose). Dans de rares cas, Mirtazapine Sandoz eco 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 Sandoz eco peut causer une insuffisance temporaire en globules blancs (granulocytopénie). Dans de rares cas, Mirtazapine Sandoz eco 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 du pouls, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, augmentation des réflexes, agitation, sautes d'humeur, perte de connaissance et salivation accrue. Dans de très rares cas, ces symptômes peuvent être les signes d'un syndrome sérotoninergique.

Idées suicidaires ou d'auto-agression.

Troubles de la parole.

Perceptions sensorielles anormales dans la bouche.

Élévation du taux de l'enzyme musculaire créatine kinase dans le sang.

Difficultés à uriner (rétention urinaire).

Douleur, rigidité et/ou faiblesse musculaire et coloration foncée ou décoloration d'urine (rhabdomyolyse).

Élévation du taux de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie, y compris des symptômes tels que des seins agrandis et/ou l'écoulement laiteux du mamelon).

Somnambulisme.

Érection persistante et douloureuse du pénis.

Œdèmes (gonflements) dans la bouche.

Gonflements tissulaires affectant le corps entier (œdèmes généralisés).

Œdèmes (gonflements) localisés.

Troubles du rythme cardiaque. Des modifications de votre rythme cardiaque (battements rapides, irréguliers) et/ou des évanouissements pourraient aussi être des symptômes d'un état mettant la vie en danger appelé torsade de pointes. La majorité de ces cas ont été associés à un surdosage ou sont survenus chez des patients qui présentaient d'autres facteurs de risque tels que des maladies cardiaques déjà connues ou la prise simultanée de médicaments qui provoquent des altérations du rythme cardiaque.

Des troubles de l'équilibre hydrique et sodique avec, par ex., confusion, hallucinations, crises de convulsions et œdème cérébral (gonflement dû à une accumulation de liquide aqueux dans le cerveau), ont été observés. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Des réactions cutanées graves peuvent survenir. Elles se manifestent par ex. par la formation de 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).

Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament). Dans ce cas, il faut sans attendre contacter le médecin et vous devez immédiatement arrêter de prendre le médicament.

Si ces phénomènes sont graves ou gênants ou s'ils persistent, il faut consulter votre médecin. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Interdisez aux autres personnes de prendre votre médicament et ne prenez jamais les médicaments d'une autre personne.

Signalez les médicaments que vous utilisez à tout médecin qui vous soigne. Portez toujours sur vous une carte mentionnant les médicaments que vous utilisez. Cela peut être très précieux en cas d'accident, par exemple.

Rapportez à votre pharmacie les médicaments entamés ou devenus inutiles, en vue de leur destruction.

Le cas échéant, assurez-vous que les autres personnes qui vivent avec vous ou qui s'occupent de vous ont bien lu ces informations.

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

Que contient Mirtazapine Sandoz eco?

Principes actifs

Les comprimés orodispersibles de Mirtazapine Sandoz eco sont ronds et blancs et contiennent 15 mg resp. 30 mg de mirtazapine comme principe actif.

Excipients

Mannitol, povidone K30, crospovidone, silice colloïdale anhydre, aspartame, stéarate de calcium, arôme d'orange, arôme de menthe, alcool benzylique.

Numéro d'autorisation

61435 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Mirtazapine Sandoz eco? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Mirtazapine Sandoz eco 15 mg: emballages de 6 et 30 comprimés orodispersibles.

Mirtazapine Sandoz eco 30 mg: emballages de 30 et 96 comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).