

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.

Remeron® comprimés pelliculés

Organon GmbH

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

Remeron 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.

Remeron ne doit être pris que sur prescription médicale.

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

Remeron 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 Remeron ne doit-il pas être pris/utilisé?

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

Vous ne devez pas prendre Remeron 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 l'utilisation de Remeron?

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

Remeron 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 Remeron et contactez immédiatement votre médecin.
- *Maladies du foie* telles que jaunisse: si une jaunisse apparaît, arrêtez de prendre Remeron 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 Remeron 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 Remeron 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 Remeron 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 Remeron. Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique «Quels effets secondaires Remeron 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 Remeron.

Prise d'autres médicaments:

D'autres médicaments peuvent modifier les effets de Remeron et inversement.

Vous ne devez pas prendre Remeron en même temps que (voir également «Quand Remeron 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 Remeron pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Inversement, si vous arrêtez de prendre Remeron, 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 Remeron 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 méthémoglobine) et les préparations à base de millepertuis – *Hypericum perforatum* (plante médicinale utilisée contre la dépression). Dans de très rares cas, Remeron, 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 Remeron, 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, Remeron 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 Remeron, 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 Remeron, ces médicaments peuvent diminuer la concentration de mirtazapine dans votre sang.
- médicaments pour empêcher le sang de coaguler tels que la warfarine. Remeron 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 Remeron et d'alcool

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

Effet de Remeron sur l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines

Remeron 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 Remeron 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 Remeron

Les comprimés pelliculés de Remeron contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

L'expérience limitée en ce qui concerne l'administration de Remeron 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 Remeron, demandez à votre médecin si vous pouvez poursuivre le traitement. Si Remeron 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 Remeron?

Prenez toujours Remeron conformément aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Si vous avez un doute sur la manière de prendre Remeron, 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 Remeron doit-il être pris?

Les comprimés pelliculés doivent être pris chaque jour à la même heure. Il est préférable de prendre Remeron en une dose unique au coucher. Cependant, votre médecin pourra vous suggérer de prendre la dose de Remeron 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. Avalez le(s) comprimé(s) pelliculé(s) avec un peu d'eau ou avec un autre liquide, sans le(s) mâcher.

Quand pouvez-vous espérer une amélioration?

Habituellement, Remeron 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 Remeron 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 Remeron 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 Remeron *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 Remeron 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 pelliculés?

Dans ce cas, appelez tout de suite un médecin. Les effets les plus probables d'un surdosage de Remeron 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 Remeron.

Si vous arrêtez Remeron 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 Remeron, même si votre dépression s'est améliorée. L'arrêt brutal d'un traitement par Remeron peut provoquer des nausées, des maux de tête, des vertiges, une agitation et une anxiété. Ces symptômes peuvent être évités en arrêtant Remeron 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.

Quels effets secondaires Remeron peut-il provoquer?

La prise de Remeron 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 10000
- 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, Remeron peut provoquer une altération de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire). Certaines personnes peuvent devenir moins résistantes aux infections dans la mesure où Remeron peut causer une insuffisance temporaire en globules blancs (granulocytopénie). Dans de rares cas, Remeron 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?

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.

Conserver à température ambiante (15-25°C). Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants. Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

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

Que contient Remeron?

Les comprimés pelliculés de Remeron sont ovales, biconvexes, sécables et de couleur rouge-brun. Ils portent le code «TZ5» de part et d'autre de la rainure de sécabilité. Le comprimé pelliculé peut être partagé en deux moitiés égales.

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Remeron contiennent 30 mg de mirtazapine.

Excipients

Noyau du comprimé: hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, amidon de maïs (produit à partir de maïs génétiquement modifié).

Enrobage du comprimé: hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

54447 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

30 mg: boîtes de 10, 30 et 100 comprimés pelliculés



Titulaire de l'autorisation

Organon GmbH, Lucerne

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

S-CCPPI-MK8246-ALL-072020/RCN000014670-CH

