

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Sandoz® Mirtazapine FC**

Mirtazapine



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Mirtazapine FC et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Mirtazapine FC. 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 :**

Sandoz Mirtazapine FC vous a été prescrit pour soulager vos symptômes de dépression.

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

Ne prenez pas Sandoz Mirtazapine FC si vous êtes allergique au médicament ou à l'une de ses composantes (voir la liste des ingrédients non médicinaux). Si vous avez une réaction allergique ou des effets indésirables graves, cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement.

**L'ingrédient médical est :**

Mirtazapine

**Les ingrédients non médicinaux présents dans les comprimés sont :**

Comprimés de 15 mg : Lactose monohydraté, dioxyde de silice colloïdal, amidon prégélinifié, stéarate de magnésium, hydroxypropyl-méthylcellulose, dioxyde de titane, polyéthylène-glycol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune.

Comprimés de 30 mg : Lactose monohydraté, dioxyde de silice colloïdal, amidon prégélinifié, stéarate de magnésium, hydroxypropyl-méthylcellulose, dioxyde de titane, polyéthylène-glycol 400, AD&C jaune n° 6, polysorbate 80, oxyde de fer rouge.

**Les formes posologiques sont :**

Comprimés : 15 mg et 30 mg

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser Sandoz Mirtazapine FC, indiquez à votre médecin :

- tous vos problèmes médicaux, tels que vos 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 intra-oculaire), d'hypercholestérolémie et/ou hypertriglycéridémie et vos difficultés d'uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- tout médicament que vous prenez (avec ou sans ordonnance), surtout les inhibiteurs de la monoamine oxydase (ex. : le sulfate de phénelzine, le moclobémide, le sulfate de tranlycypromine ou la sélégiiline) ou tout autre antidépresseur ou médicament visant à traiter l'anxiété;
- tout produit naturel que vous prenez (ex. : l'extrait de Millepertuis ou St. John's Wort);
- si vous êtes enceinte, si vous pensez le devenir ou si vous allaitez;
- vos habitudes de consommation d'alcool.

**Autres précautions :**

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'altère pas votre vigilance ou votre coordination physique.

Évitez les boissons alcooliques pendant que vous prenez Sandoz Mirtazapine FC.

Contactez votre médecin avant d'arrêter le traitement ou de réduire la dose de Sandoz Mirtazapine FC. Des symptômes tels que vertiges, cauchemars, sensations de chocs électriques, agitation, anxiété, difficultés de concentration, maux de tête, frissons, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes peuvent apparaître après l'arrêt ou la réduction de la dose de Sandoz Mirtazapine FC. De tels symptômes peuvent aussi apparaître si vous oubliez de prendre votre dose journalière. En général, ces symptômes disparaissent sans aucun traitement. Si vous ressentez certains de ces symptômes ou d'autres encore, consultez immédiatement votre médecin qui pourrait ajuster votre dose.

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et tout autre supplément nutritionnel.

Vous devriez éviter de prendre de l'extrait de Millepertuis si vous suivez un traitement avec Sandoz Mirtazapine FC.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Il est très important que vous preniez votre Sandoz Mirtazapine FC exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. La dose généralement prescrite est entre 15 et 45 mg/jour.

N'augmentez ou ne diminuez jamais la dose de Sandoz Mirtazapine FC et n'arrêtez jamais le traitement à moins que votre médecin ne vous le demande (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Certains symptômes pourraient commencer à s'améliorer en l'espace d'environ deux (2) semaines, mais les améliorations les plus importantes pourraient prendre plusieurs semaines. Continuez à suivre les instructions de votre médecin.

Les comprimés devraient être pris à la même heure chaque jour, de préférence en dose unique, en soirée (avant le coucher). Vous devriez avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Ne les mâchez pas.

Ne divisez pas les comprimés de 15 mg.

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.

**Rappel : Ce médicament vous a été prescrit à vous, personnellement. Vous ne devez pas en donner à d'autres personnes parce que vous pourriez leur faire du tort, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.**

**Surdose :**

Si vous avez pris une quantité importante de comprimés en une seule fois, prenez contact avec votre médecin ou l'urgence de l'hôpital, ou encore, le Centre antipoison le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade. Montrez votre flacon de comprimés au médecin.

**Dose oubliée :**

Ne prenez pas deux comprimés à la fois si vous avez oublié de prendre votre médicament. Si vous oubliez de prendre un comprimé en soirée, n'en prenez pas un le lendemain matin. Continuez votre traitement en soirée (avant le coucher) en prenant votre dose habituelle.

**EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES A SUIVRE**

Vous pourriez connaître quelques effets secondaires, tels qu'un appétit accru, une prise de poids, de la somnolence, des chevilles ou des pieds enflés, des étourdissements ou des faiblesses occasionnels (surtout lorsque vous vous levez rapidement d'une position couchée ou assise) et des maux de tête. Il arrive aussi, mais rarement, que les effets comprennent des crises épileptiques, des crises maniaques, une coloration jaune des yeux ou de la peau, des irritations cutanées, des sensations cutanées anormales (ex. : sensations de brûlures, de piqûres, de chatouillements ou de fourmillements) ou de fourmis dans les jambes. Certains effets secondaires sont temporaires. Si vous ressentez certains de ces effets, ou d'autres encore, consultez votre médecin, qui pourrait ajuster votre dose.

Dans de très rares cas, Sandoz Mirtazapine FC peut causer une diminution des globules blancs, résultant en une diminution de la résistance du corps aux infections. Si vous avez de la fièvre, la gorge irritée, des ulcères buccaux ou n'importe quel autre signe d'infection, vous devriez contacter votre médecin immédiatement.

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

- Gardez votre médicament dans l'emballage original à une température ambiante, entre 15 et 30 °C, bien fermé et à l'abri de la lumière.
- Gardez Sandoz Mirtazapine FC hors de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Sandoz Mirtazapine FC après la date de péremption indiquée sur le flacon.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en informer Santé Canada :

**Téléphone sans frais :** 1 866 234-2345

**Télexcopieur sans frais :** 1 866 678-6789

**Courriel :** [cadrm@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrm@hc-sc.gc.ca)

**Vous pouvez aussi écrire à l'adresse suivante :**

Programme canadien de surveillance des effets

indésirables des médicaments (PCSEIM)

Santé Canada

Indice de l'adresse : 0701C

Ottawa, ON K1A 0K9

**REMARQUE :** *Vous devriez aviser votre médecin ou votre pharmacien avant de contacter Santé Canada.*

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Ce document ainsi que la monographie de produit complète ont été préparés par Sandoz Canada Inc. à l'intention des professionnels de la santé.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.  
 0c, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

**1 800 361-3062**

Révisé : mars 2006