

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Mirtazapine et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Mirtazapine. 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 appartient à une catégorie de médicaments appelés antidépresseurs.

Sandoz Mirtazapine vous a été prescrit pour soulager vos symptômes de dépression. **Un traitement avec ces types de médicaments est plus sécuritaire et efficace lorsque vous et votre docteur avez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez.**

Les effets de ce médicament

On ignore comment Sandoz Mirtazapine agit pour traiter la dépression. On croit que Sandoz Mirtazapine a des effets sur les composantes chimiques du cerveau appelées sérotonine et norépinéphrine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas Sandoz Mirtazapine si vous êtes allergique au médicament ou à l'une de ses composantes (voir la section **Les ingrédients non médicaux importants**).

L'ingrédient médicamenteux

Mirtazapine.

Les ingrédients non médicaux importants

Comprimés de 15 mg : Lactose monohydraté, dioxyde de silice colloïdal, fécule de maïs prégélatiné, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, polyéthylène-glycol 400, oxyde de fer jaune, polysorbate 80.

Comprimés de 30 mg : Lactose monohydraté, dioxyde de silice colloïdal, fécule de maïs prégélatiné, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, polyéthylène-glycol 400, oxyde de fer jaune, polysorbate 80, FD & C jaune n° 6, oxyde de fer rouge.

La présentation

Comprimé de 15 mg – jaune, rond, biconvexe, à bords biseautés, pelliculé, portant la mention gravée «E» sur «20» d'un côté et une ligne de séparation de l'autre, disponible en bouteilles HDPE.

Comprimé de 30 mg – brun-rouge, rond, biconvexe, pelliculé, portant la mention gravée «E» sur «212» d'un côté et une ligne de séparation de l'autre, disponible en bouteilles HDPE.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant un traitement avec ces types de médicaments, il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Mirtazapine :

- à propos de tous vos problèmes médicaux, y compris des antécédents de crises d'épilepsie, de maladie du foie ou des reins, de problèmes cardiaques, de diabète, de basse tension artérielle, de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire), de haut taux de cholestérol et/ou de triglycérides (gras dans le sang), de difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ainsi que des maladies psychiatriques comme la schizophrénie et le trouble bipolaire (exaltation/hyperactivité et humeur dépressive en alternance);
- à propos de tout médicament que vous prenez (avec ou sans ordonnance) (voir la section suivante pour les interactions avec Sandoz Mirtazapine);
- à propos de tous les produits naturels ou à base de plantes médicinales que vous prenez (le millepertuis, par exemple);
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez à le devenir ou encore si vous allaitez;
- à propos de vos habitudes de consommation d'alcool;
- si vous avez une intolérance au galactose ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose héréditaire.

Sandoz Mirtazapine ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

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'entrave pas votre vigilance ou votre coordination physique.

Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre Sandoz Mirtazapine ou d'en réduire la dose. Divers symptômes tels que étourdissements, rêves anormaux, sensations de choc électrique, agitation, anxiété, difficulté de concentration, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou d'autres symptômes pourraient se présenter après l'arrêt du traitement par Sandoz Mirtazapine ou une baisse de la dose. De tels symptômes peuvent aussi se présenter si le patient saute une dose. Habituellement, ces symptômes disparaissent d'eux-mêmes. Si des symptômes comme ceux énumérés ou d'autres surviennent, faites-en part à votre médecin immédiatement. Il se peut que votre médecin ajuste la posologie de Sandoz Mirtazapine pour soulager les symptômes.

Effets chez les femmes enceintes et les nouveau-nés

Les rapports de pharmacovigilance indiquent que certains nouveau-nés dont les mères ont été traitées pendant la grossesse avec un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine), ou avec d'autres antidépresseurs plus récents tels que Sandoz Mirtazapine, ont connu à la naissance des complications nécessitant une hospitalisation prolongée, une aide respiratoire et une alimentation par intubation. Les symptômes rapportés comprennent : difficultés respiratoire et/ou alimentaire, crises convulsives, muscles tendus ou trop relâchés, bougeotte et pleurs constants. Dans la plupart des cas, il y avait eu traitement avec l'un des plus récents antidépresseurs pendant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes correspondent à un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou possiblement à une réaction de sevrage causée par l'arrêt soudain de l'apport du

médicament. Ces symptômes vont habituellement disparaître avec le temps. Cependant, si votre bébé est aux prises avec l'un de ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS, ou un autre antidépresseur plus récent, tel que la mirtazapine, vous devriez discuter avec votre médecin des risques et avantages des différentes options de traitement offertes. Il est très important de NE PAS cesser la prise de ces médicaments sans en parler d'abord avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas Sandoz Mirtazapine si vous prenez ou avez récemment pris des inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex. : sulfate de phénelzine, moclobémide, sulfate de tranlycypromine ou sélétiline), thioridazine ou pimozide.

Vous devriez dire à votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments (sur ordonnance, en vente libre ou naturels [herbes médicinales]), surtout les suivants :

- d'autres antidépresseurs, tels que des ISRS et certains antidépresseurs tricycliques;
- d'autres médicaments qui affectent la sérotonine, tels que le tryptophane, les triptans, le lithium, le tramadol, le linéolide et le millepertuis;
- le kétoconazole (pour le traitement des infections à champignon);
- la cimétidine (pour le traitement du reflux et des ulcères d'estomac);
- l'érythromycine (pour le traitement des infections bactériennes [antibiotique]);
- les médicaments utilisés pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), tels qu'une association de fosamprenavir et de ritonavir;
- la néfazodone (pour le traitement de la dépression);
- certaines médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la carbamazépine et la phénytoïne;
- la rifampicine (pour le traitement de la tuberculose);
- la warfarine (pour la prévention des caillots sanguins);
- les benzodiazépines (p. ex., le midazolam, l'oxazépam et le diazépam) – car Sandoz Mirtazapine pourrait accroître les effets sédatifs de ces agents.

Évitez les boissons alcoolisées pendant que vous prenez Sandoz Mirtazapine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

Il est très important que vous preniez Sandoz Mirtazapine exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. La plupart des gens prennent entre 15 et 45 mg/jour.

Comment prendre Sandoz Mirtazapine :

- Il est très important que vous preniez Sandoz Mirtazapine exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. La plupart des gens prennent habituellement entre 15 et 45 mg/jour.
- N'augmentez ou ne diminuez jamais votre dose de Sandoz Mirtazapine, ou celle des gens sous vos soins si vous êtes un soignant ou un gardien, à moins que votre médecin ne vous le demande. De plus, consultez votre médecin avant de cesser d'utiliser ce médicament. (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** lors d'un traitement par Sandoz Mirtazapine).
- Certains symptômes pourraient commencer à diminuer en l'espace d'environ 2 semaines, mais les améliorations les plus importantes pourraient prendre plusieurs semaines. Continuez de suivre les instructions de votre médecin.
- Les comprimés devraient être pris à la même heure chaque jour, de préférence le soir en dose unique (avant le coucher). Ne les mâchez pas.
- 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.
- Ne doublez pas votre dose si vous avez oublié de prendre votre médicament.
- Si vous oubliez de prendre un comprimé le soir, n'en prenez pas un le lendemain matin, mais attendez plutôt le soir (avant le coucher) pour continuer votre traitement avec votre dose habituelle.
- Ne divisez pas les comprimés de 15 mg.

Surdose

Si vous avez pris une quantité importante de comprimés tous à la fois, contactez immédiatement 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 emballage de comprimés au médecin.

Dose oubliée

Ne doublez pas votre dose si vous avez oublié de prendre votre médicament. Si vous oubliez de prendre un comprimé le soir, n'en prenez pas un le lendemain matin, mais attendez plutôt le soir (avant le coucher) pour continuer votre traitement avec votre dose habituelle.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Vous pourriez connaître quelques effets secondaires, tels qu'un appétit accru, un gonflement des chevilles ou des pieds, des étourdissements ou des faiblesses occasionnels (surtout lorsque vous vous levez rapidement d'une position couchée ou assise), des nausées et des maux de tête. Il arrive aussi, mais rarement, que les effets comprennent des irritations cutanées, des sensations cutanées anormales (p. ex., sensations de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de fourmillements), une hausse du nombre de globules blancs, un tremblement involontaire des muscles, une sécheresse de la bouche et de la fatigue. Dans de très rares cas, vous pourriez avoir des sensations anormales dans la bouche, un engourdissement de la bouche et une enflure de la bouche. Certains effets secondaires sont temporaires. Si vous ressentez certains de ces effets, ou d'autres encore, consultez votre médecin; celui-ci pourrait vouloir ajuster votre dose.

Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux

En particulier pendant les premières semaines du traitement ou lorsque les doses sont ajustées, un petit nombre de patients prenant un médicament de ce type pourraient se sentir moins bien plutôt que mieux. Par exemple, ces patients pourraient ressentir de l'agitation, de l'hostilité ou de l'anxiété

inhabituelles, ou avoir des pensées impulsives ou dérangeantes telles que de penser à se faire du mal ou à faire du mal aux autres. Si cela devait vous arriver, ou arriver à ceux qui sont sous vos soins si vous êtes un soignant ou un gardien, consultez votre médecin immédiatement; **n'interrompez pas votre traitement par vous-même.**

Cessez de prendre votre médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous êtes victime d'une réaction allergique ou de tout effet secondaire imprévu ou grave.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Somnolence qui peut nuire à la concentration, généralement durant les premières semaines du traitement	✓		
	Prise de poids	✓		
Rare	Ecchymoses (bleus) et (ou) saignements inhabituels et symptômes d'infection tels qu'une forte fièvre subite, des maux de gorge, la formation d'ulcères dans la bouche, d'importants problèmes digestifs ou d'autres signes d'infection (symptômes de trouble des cellules du sang)		✓*	
	Convulsions (perte de conscience avec des tremblements incontrôlables)			✓*
	Évanouissement / perte de conscience		✓	
	Cauchemars / rêves d'apparence réelle, agitation ou confusion		✓	
	Hallucinations (visions ou sons étranges)		✓	
	Manie (sensation d'exaltation ou de « planer sur un nuage »)		✓*	
	Agitation et incapacité à rester calme	✓		
	Mouvements brusques et incontrôlés	✓		
	Jambes agitées (sensation d'agitation durant la nuit qui touche surtout les jambes et qui s'accompagne de contractions musculaires brusques dans les jambes)	✓		
	Douleur aux articulations ou aux muscles		✓	
	Jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau, urine foncée)		✓*	
	Symptômes de dépression (anxiété et difficulté à dormir)	✓		
	Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou du comportement		✓*	
	Très rare	Association de symptômes comme une fièvre inexpliquée, de la transpiration, une augmentation de la fréquence cardiaque, de la diarrhée, des contractions musculaires incontrôlables, des frissons, des réflexes très aigus, de l'agitation, des changements d'humeur et une perte de conscience (peuvent être des signes de syndrome sérotoninergique)		✓*

* Si vous croyez éprouver ces effets secondaires, il est important de demander conseil immédiatement à votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Mirtazapine, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder Sandoz Mirtazapine à une température ambiante entre 15 et 30 °C, dans le contenant original. Conserver dans le contenant hermétiquement fermé et protéger de la lumière. Garder hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser Sandoz Mirtazapine après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS
 Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
 Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
 En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir – par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 – par la poste au : Programme Canada Vigilance
 Santé Canada
 Indice postal 0701C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

ou par demande écrite au :
 145, rue Jules-Léger
 Boucherville (QC) Canada
 J4B 7K8

Ou par courriel :
medinfo@sandoz.com
 Sandoz Canada Inc. a rédigé ce feuillet.

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



Sandoz Canada Inc.
 Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

? 1-800-361-3062

Dernière révision : 15 septembre 2009
 46030438 vi