

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr PRO-MIRTAZAPINE Comprimés de mirtazapine, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie du produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-

MIRTAZAPINE<sup>et</sup> s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-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

PRO-MIRTAZAPINE appartient à une catégorie de médicaments appelés antidépresseurs.

PRO-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 médecin avez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez.**

##### Les effets de ce médicament

On ignore comment PRO-MIRTAZAPINE agit pour traiter la dépression. On croit que PRO-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 PRO-MIRTAZAPINE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au médicament ou à l'une de ses composantes (*voir* Les ingrédients non médicinaux);
- vous prenez ou avez pris récemment des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO), y compris certains types d'antidépresseurs et de médicaments contre la maladie de Parkinson (*voir* INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

##### L'ingrédient médicinal

Mirtazapine

##### Les ingrédients non médicinaux importants

Cellulose microcristalline, Dioxyde de silice colloïdal, Dioxyde de titane, Glycolate d'amidon sodique, Lactose, Oxyde de fer jaune, Polyéthylène glycol, Stéarate de magnésium ainsi que les ingrédients suivants :

Les comprimés à **15 mg** contiennent aussi :

Hydroxypropylméthylcellulose, Polysorbate 80

Les comprimés à **30 mg** contiennent aussi : Oxyde de fer rouge, Polyalcool de vinyle, Talc.

##### Les formes posologiques

Comprimés : 15 mg et 30 mg

#### 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.**

**PRO-MIRTAZAPINE n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.**

##### Modifications des sentiments ou du comportement

Il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez. Il serait également utile que vous discutiez de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un proche qui sera en mesure de vous dire si votre état s'aggrave.

Il peut arriver que les patients qui amorcent un traitement avec un médicament comme PRO-MIRTAZAPINE ou dont la dose est ajustée se sentent moins bien. Par exemple, vous pourriez ressentir plus d'anxiété ou penser à vous faire du mal ou à faire du mal aux autres, surtout si vous avez déjà eu des pensées de cette nature. Ces changements émotionnels peuvent survenir chez les patients à qui l'on prescrit des médicaments comme PRO-MIRTAZAPINE, peu importe leur maladie et quel que soit leur âge. Néanmoins, il est plus probable que ces changements surviennent si vous avez entre 18 et 24 ans. **Si cela devait vous arriver, consultez votre médecin immédiatement.** N'interrompez pas votre traitement par vous-même.

##### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-MIRTAZAPINE :

- si vous avez déjà souffert d'une réaction allergique à un médicament;
- si vous avez déjà présenté un allongement de l'intervalle QT/QTc ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque;
- à propos de tous vos problèmes médicaux, tels que des antécédents de crises d'épilepsie, de maladie du foie ou du rein, de problèmes cardiaques, comme certains types de troubles cardiaques pouvant modifier votre fréquence cardiaque, une crise cardiaque récente, l'insuffisance cardiaque ou la prise de certains médicaments pouvant modifier la fréquence cardiaque, 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 PRO-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 un nourrisson;
- 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.

PRO-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 PRO-MIRTAZAPINE ou d'en réduire la dose. Divers symptômes, notamment étourdissement, 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 avec PRO-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 PRO-MIRTAZAPINE pour soulager les symptômes.

#### **Effets chez les femmes enceintes et les nouveau-nés**

**Si vous prenez PRO-MIRTAZAPINE et que vous découvrez que vous êtes enceinte, vous devez aviser immédiatement votre médecin. Vous devez également consulter votre médecin si vous prévoyez devenir enceinte.**

#### **Complications possibles à la naissance (associées à la prise de nouveaux antidépresseurs, y compris PRO-MIRTAZAPINE)**

Les rapports de pharmacovigilance indiquent que certains nouveau-nés dont les mères ont été traitées pendant la grossesse avec un ISRS, ou avec d'autres antidépresseurs plus récents tels que PRO-MIRTAZAPINE, ont connu à la naissance des complications nécessitant une hospitalisation prolongée, une aide respiratoire et une alimentation par intubation. Les symptômes rapportés comptent : 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. Ces symptômes correspondent à un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou peut-être 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, ou allaitez, et prenez un ISRS, ou un autre antidépresseur plus récent, tel que PRO-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. Voir également la section EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### **Interactions médicamenteuses importantes**

**Ne prenez pas PRO-MIRTAZAPINE si vous prenez ou avez récemment pris les médicaments suivants :**

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex., phénelzine, tranilcypromine, moclobémide, sélégiline, linézolide, bleu de méthylène)
- Thioridazine
- Pimozide

**Dites 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, la venlafaxine et certains antidépresseurs tricycliques;
- d'autres médicaments qui affectent la sérotonine, tels que le tryptophane, les triptans, le lithium, le tramadol, le bleu de méthylène (utilisé pour le traitement des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) 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 fosamprénavir et de ritonavir;
- la néfazodone (pour le traitement de la dépression);
- certains 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 PRO-MIRTAZAPINE pourrait accroître les effets sédatifs de ces agents;
- les médicaments pouvant modifier la fréquence cardiaque, comme certains antibiotiques et antipsychotiques.

Évitez les boissons alcoolisées pendant que vous prenez PRO-MIRTAZAPINE.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### **Dose habituelle chez l'adulte**

Il est très important que vous preniez PRO-MIRTAZAPINE exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. La plupart des gens prennent de 15 à 45 mg/jour.

#### **Comment prendre PRO-MIRTAZAPINE**

- N'augmentez ou ne diminuez jamais votre dose de PRO-

MIRTAZAPINE, ou celle des gens sous vos soins si vous êtes un soignant ou 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 avec PRO-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 doivent être pris à la même heure chaque jour, de préférence le soir en dose unique (au 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 (au coucher) pour continuer votre traitement avec votre dose habituelle.

### **Surdose**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Les signes les plus probables d'une surdose de PRO-MIRTAZAPINE (pris sans autres médicaments ou alcool) sont la somnolence, une désorientation et une fréquence cardiaque accrue. Les symptômes d'une surdose possible peuvent comprendre une modification de votre fréquence cardiaque (battements de cœur rapides ou irréguliers) ou des évanouissements. Ces symptômes peuvent être évocateurs d'une affection potentiellement mortelle, appelée une torsade de pointes.

### **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 (au coucher) pour continuer votre traitement avec votre dose habituelle.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tout médicament, PRO-MIRTAZAPINE peut causer certains effets indésirables. Il est possible que vous n'en ressentiez aucun. Chez la plupart des patients, les effets indésirables sont bénins et passagers. Cependant, certains peuvent être graves. Certains effets indésirables peuvent être liés à la dose. Consultez votre médecin si vous éprouvez des effets indésirables, mentionnés ou non ci-dessous, car un ajustement de la dose pourrait s'avérer nécessaire.

En prenant PRO-MIRTAZAPINE, vous pourriez ressentir

d'autres effets secondaires que ceux mentionnés dans le présent document. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Les effets secondaires les plus fréquents (signalés chez plus de 10 % des patients) incluent un endormissement, une sécheresse de la bouche, un appétit accru, de la constipation et un gain de poids.
- Parmi les autres effets secondaires possibles, on retrouve la fatigue (sensation de faiblesse); un gonflement (touchant généralement les chevilles ou les pieds); des étourdissements ou des faiblesses occasionnels (surtout lorsque vous vous levez rapidement d'une position couchée ou assise); des démangeaisons; un tremblement; des rêves anormaux; des éruptions cutanées; une augmentation du taux de gras dans le sang; des infections urinaires; des sensations cutanées anormales (par exemple, sensations de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de fourmillements).

### **Diminution du nombre de globules blancs**

Si vous présentez des signes d'infection d'apparition subite et inexplicables tels que forte fièvre, frissons, mal de gorge et lésions dans la bouche ou le nez, avisez immédiatement votre médecin. Dans de rares cas, PRO-MIRTAZAPINE peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, qui sont nécessaires pour combattre les infections.

### **Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux**

Un faible nombre de patients traités avec ce type de médicament peuvent avoir le sentiment que leur état s'aggrave au lieu de s'améliorer; par exemple, ils peuvent constater l'apparition ou l'aggravation des symptômes suivants : agitation, hostilité, anxiété ou pensées suicidaires. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous constatez de tels changements. Dans cette situation, une surveillance étroite de votre médecin est nécessaire. N'interrompez pas votre traitement par vous-même. *Voir* également la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

### **Symptômes de sevrage**

Communiquez avec votre médecin avant de réduire la dose de PRO-MIRTAZAPINE ou de cesser de prendre le médicament. Des symptômes tels qu'étourdissements, rêves anormaux, sensation de choc électrique, agitation, anxiété, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, sudation et autres symptômes ont été rapportés après l'arrêt du traitement avec PRO-MIRTAZAPINE. Ces symptômes disparaissent habituellement sans traitement. Avisez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes, ou d'autres symptômes. Votre médecin peut ajuster la dose de PRO-MIRTAZAPINE pour soulager les symptômes. Pour de plus amples renseignements, *voir* MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

### **Effets chez les nouveau-nés**

Certains nouveau-nés dont la mère a reçu un ISRS ou des antidépresseurs récents pendant la grossesse ont souffert des

symptômes suivants : difficulté à respirer ou à se nourrir, agitation et pleurs constants. Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dès que possible. Pour de plus amples renseignements, voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
		Si l'effet est sévère uniquement	Tous les cas	
Fréquents	Somnolence qui peut nuire à la concentration, généralement durant les premières semaines du traitement	✓		
	Prise de poids	✓		
Peu fréquents	Agressivité			✓
Rares	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		✓	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Si l'effet est sévère uniquement	Tous les cas	
confusion			
Hallucinations (visions ou sons étranges)		✓	
Manie (joie ou irritabilité excessive, pensée qui défilent, augmentation marquée de l'énergie, troubles sévères du sommeil, comportement téméraire)			✓
Akathisie (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)	✓		
Réactions cutanées sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson (fièvre, éruption			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Si l'effet est sévère uniquement	Tous les cas	
cutanée, enflure des ganglions lymphatiques, urticaire, ulcères buccaux, irritation des yeux ou enflure des lèvres ou de la langue)			
Faible taux de sodium dans le sang (sensation de malaise accompagnée de symptômes tels que faiblesse, somnolence et confusion avec douleur, rigidité ou manque de coordination des muscles)			✓
Douleurs abdominales et nausées; ces symptômes peuvent évoquer une inflammation du pancréas (pancréatite)	✓		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Si l'effet est sévère uniquement	Tous les cas	
<b>Très rares</b> Association de symptômes comme une fièvre inexplicée, la transpiration, une augmentation de la fréquence cardiaque, 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)			✓
<b>Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> Modifications des sentiments ou du comportement (colère, anxiété, idées suicidaires ou de violence)			✓
<b>Inconnus</b> Fréquence cardiaque anormale, palpitations, évanouissements		✓	
Rhabdomyolyse (urine très foncée [ayant la couleur du thé], sensibilité ou douleur musculaire)		✓	

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

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez à une température ambiante constante, entre 15 °C et 30 °C, et protégez de la lumière.
- Gardez PRO-MIRTAZAPINE hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas PRO-MIRTAZAPINE après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-MIRTAZAPINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada, ou en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée, au 1-800-361-8559, [www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca) ou [info@prodqc.ca](mailto:info@prodqc.ca).

Ce dépliant a été préparé par

Pro Doc Ltée  
2925 Boul. Industriel  
Laval, Québec  
H7L 3W9

Dernière révision: le 29 août 2018