

# Elsevier Science on the Internet

Your comprehensive  
and easy-to-use guide to  
the world-wide range of  
Elsevier Science products  
and services.

Visit Elsevier Science  
on the Internet and access  
a unique repository of  
information covering the  
entire scientific spectrum.  
Our time-saving search  
facilities will lead you  
to our frequent updates  
in seconds.

## Main features include:

Alerting and awareness  
facilities for new and forthcoming  
publications.

Fast, time-saving search facilities.

Frequent updates.

<http://www.elsevier.com>

<http://www.elsevier.nl>



ELSEVIER



PERGAMON



NORTH  
HOLLAND



EXCERPTA  
MEDICA



# La FORCE DE REPARTIR



## NORSET® 15 mg, comprimé pelliculé. Mirtazapine

**FORME ET PRESENTATION\*** : NORSET® 15 mg comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées - boîte de 30. **COMPOSITION\*** : Mirtazapine 15,00 mg. Colorants : dioxyde de titane, oxyde de fer jaune. Excipient q.s.p. 1 comprimé. **INDICATIONS** : Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Posologie\*** : La posologie initiale doit être adaptée individuellement dans la fourchette des doses recommandées. Cette posologie sera éventuellement réévaluée après 2 à 4 semaines de traitement effectif. En l'absence de réponse après 2 à 4 semaines, arrêter le traitement. **Adultes** : Le traitement devra débuter à 15 mg par jour. Il sera généralement nécessaire d'augmenter la posologie pour obtenir une réponse clinique optimale. La dose effective journalière est habituellement comprise entre 15 et 45 mg. **C.T.J.** : 4,22 F. à 12,66 F. **Sujets âgés** : La dose recommandée est la même que chez l'adulte. L'augmentation de la posologie pour obtenir une réponse clinique optimale exige une surveillance étroite. Le traitement sera instauré à la posologie la plus faible et l'augmentation des doses, si nécessaire, sera très progressive. **Enfants** : La mirtazapine n'est pas recommandée chez l'enfant. **Insuffisance rénale ou hépatique** : La posologie devra être diminuée, la clairance de la mirtazapine étant diminuée chez l'insuffisant rénal ou hépatique. **Mode d'administration\*** : Avaler les comprimés sans les croquer au cours d'un repas, de préférence le repas du soir. **Durée de traitement** : Le traitement par antidépresseur est symptomatique. Le traitement d'un épisode est de plusieurs mois (habituellement de l'ordre de 6 mois) afin de prévenir les risques de rechute de l'épisode dépressif. L'arrêt du traitement sera progressif. **Traitements psychotropes associés\*** : L'adjonction d'un traitement sédatif ou anxiolytique peut être utile en début de traitement. **CONTRE-INDICATIONS** : Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE utilisé dans les cas suivants : - Hypersensibilité à la mirtazapine ou aux autres constituants du produit. - Association aux IMAO (cf. Interactions avec d'autres médicaments). Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE utilisé dans les cas suivants : - Association avec l'alcool (cf. Interactions avec d'autres médicaments). - Grossesse et allaitement. **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : **Mises en garde** : Des perturbations sanguines réversibles de la lignée blanche, telles que agranulocytoses, leucopénies et granulocytopénies ont été rapportées avec la mirtazapine (cf. Effets indésirables). L'apparition de symptômes tels que fièvre, angine, stomatite ou autres signes d'infection impose l'arrêt du traitement et la réalisation d'une numération-formule sanguine. Il appartient au prescripteur d'informer les patients de la possible survenue de ces symptômes et de l'importance de signaler leur apparition à leur médecin. En cas d'ictère le traitement sera arrêté. Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite. Bien que les antidépresseurs n'entraînent pas de toxicomanies, l'arrêt brutal d'un traitement prolongé peut provoquer de rares cas de syndrome de sevrage avec des céphalées, maux de tête, nausées, anxiété, troubles du sommeil. Il est recommandé de réduire progressivement les doses et de surveiller tout particulièrement le patient durant cette période. **Précautions d'emploi\*** : En cas de virage maniaque franc, le traitement par la mirtazapine sera interrompu et, le plus souvent, un neuroleptique sédatif prescrit. Une aggravation des symptômes psychotiques peut s'observer en cas d'administration d'antidépresseurs aux patients atteints de schizophrénie ou d'autres psychoses. L'absorption d'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement. La mirtazapine doit être utilisée avec prudence : - en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale ; - chez les sujets atteints de certaines affections cardiovasculaires, à type de troubles de la conduction, d'angine de poitrine, d'infarctus du myocarde récent ou d'hypertension artérielle ; - chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie. Comme pour d'autres antidépresseurs, la prudence s'impose également : - chez le sujet âgé ; - chez les sujets atteints de glaucome aigu à angle fermé ou d'augmentation de la pression intra-oculaire ; - chez les diabétiques. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS\*** : - La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée. - La prudence s'impose en cas de prescription simultanée des benzodiazépines et de la mirtazapine. - La mirtazapine est contre-indiquée en association avec les IMAO. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la mirtazapine. - Les données *in vitro* suggèrent que la mirtazapine est un faible inhibiteur des enzymes du cytochrome P450 : CYP1A2, CYP2D6 et CYP3A et les interactions cliniquement significatives sont peu probables avec la mirtazapine. - Aucune donnée n'est disponible concernant les interactions éventuelles de la mirtazapine avec des médicaments anti-psychotiques. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT\*** : L'utilisation de la mirtazapine est déconseillée pendant la grossesse. La mirtazapine ne devra être prescrite à la femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue. Une méthode de contraception efficace devra être proposée aux femmes en âge de procréer. En l'absence de données dans l'espèce humaine, sur le passage de la mirtazapine dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament devra être évitée chez la femme qui allaite. **CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES\*** : Risques de somnolence, de troubles de la concentration et de la vigilance. **EFFETS INDESIRABLES\*** : Les effets indésirables les plus fréquemment observés au cours du traitement par la mirtazapine sont : - Augmentation de l'appétit et prise de poids, - Somnolence survenant généralement pendant les premières semaines de traitement (une diminution de la posologie ne conduit généralement pas à une réduction de l'effet sédatif mais peut compromettre l'efficacité du traitement antidépresseur). Plus rarement, des élévations des enzymes hépatiques ainsi qu'une atteinte hématologique réversible à type de leucopénie, agranulocytose, neutropénie, thrombopénie ont été rapportées. Dans de rares cas ont également été rapportés : - hypotension orthostatique, - accès maniaque, - convulsions, tremblements, myoclonies, - œdème avec prise de poids associée, - exanthème, - sécheresse de la bouche. Certains des effets indésirables peuvent être aussi liés à la nature même de la maladie dépressive ; - levée de l'inhibition psychomotrice avec risque suicidaire ; - inversion de l'humeur avec apparition d'épisodes maniaques ; - réactivation d'un délire chez les psychotiques ; - manifestations paroxystiques d'anxiété (pour les antidépresseurs psychostimulants). **SURDOSAGE\*** : Les études toxicologiques ne montrent pas d'effet cardiotoxique cliniquement significatif après surdosage en mirtazapine. Les symptômes de surdosage aigu sont limités à une sédation prolongée. **PHARMACODYNAMIE\*** : **ANTIDEPRESSEURS/AUTRES ANTIDEPRESSEURS (N : Système nerveux central)** : La mirtazapine est un antagoniste  $\alpha_2$  présynaptique d'action centrale qui augmente la neurotransmission noradrénergique et sérotoninergique centrale. La stimulation de la neurotransmission sérotoninergique est spécifiquement médiée par les récepteurs 5-HT<sub>1</sub>, les récepteurs 5-HT<sub>2</sub> et 5-HT<sub>3</sub> étant bloqués par la mirtazapine. Les propriétés sédatives de la mirtazapine seraient dues à son activité antagoniste des récepteurs H<sub>1</sub> de l'histamine. La mirtazapine a une activité anticholinergique très faible. **PHARMACOCINETIQUE\***. **LISTE I.**

AMM : 344 541.2 Mis sur le marché en 1999. PRIX : 126,60 F. Remboursé Séc. Soc. à 65% - Collect. \* Pour une information plus complète, consulter l'additif Vidal. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : ORGANON S.A.-Usine Saint-Charles-60590 ERAGNY-SUR-EPTHE EXPLOITANT : RIOM LABORATOIRES-CERM-10, rue Godefroy-92821 PUTEAUX CEDEX **INFORMATION MEDICALE** : Tél. : 01.55.23.51.21.



ORGANON-RIOM LABORATOIRES EN PSYCHIATRIE

Pour toute information complémentaire, un numéro vert est à votre disposition du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00 : **N°Vert 0800 015 150**



*Une gamme pour retrouver les couleurs de la vie*

REF. WIKIND99008 - CREDIT PHOTO FRANÇOIS REINHART.