

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes

La dose efficace journalière est habituellement comprise entre 15 et 45 mg ; la dose de départ est de 15 ou 30 mg.

En général, les effets de la mirtazapine commencent à apparaître après 1 à 2 semaines de traitement. Un traitement à posologie adaptée devrait en théorie conduire à une réponse positive en 2 à 4 semaines. Si la réponse est insuffisante, la posologie pourra être augmentée jusqu'à la dose maximale. Si aucune réponse n'est constatée au cours des 2 à 4 semaines suivantes, le traitement devra être arrêté.

Patients âgés

La dose recommandée est la même que chez l'adulte. Toute augmentation de posologie chez le sujet âgé impose une surveillance particulière pour obtenir une réponse clinique satisfaisante et sans danger.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

NORSET est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans car son efficacité n'a pas été démontrée au cours de deux études cliniques à court terme (voir rubrique 5.1) et pour des raisons de sécurité d'emploi (voir rubriques 4.4, 4.8 et 5.1).

Insuffisance rénale

La clairance de la mirtazapine peut être diminuée chez les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine < 40 ml/min). Ceci est à prendre en compte lorsque NORSET est prescrit à cette catégorie de patients ([voir rubrique 4.4](#)).

Insuffisance hépatique

La clairance de la mirtazapine peut être diminuée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Ceci doit être pris en compte lorsque NORSET est prescrit à cette catégorie de patients, en particulier chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, qui n'ont pas fait l'objet d'études spécifiques ([voir rubrique 4.4](#)).

La demi-vie d'élimination de la mirtazapine étant de 20 à 40 heures, NORSET peut être administré en une prise quotidienne unique. Il doit être pris de préférence en une prise unique le soir au coucher. NORSET peut également être administré en deux prises (une le matin et une au coucher, la dose la plus importante devant être prise au coucher).

Le comprimé doit être pris par voie orale, avec du liquide, et être avalé sans être mâché.

Les patients présentant une dépression doivent être traités pendant une période suffisante d'au moins 6 mois pour assurer la disparition complète des symptômes.

Il est recommandé d'arrêter le traitement par la mirtazapine progressivement afin d'éviter les symptômes de sevrage ([voir rubrique 4.4](#)).

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Les données limitées concernant l'utilisation de la mirtazapine chez la femme enceinte ne montrent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. Des études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène cliniquement significatif, cependant une toxicité sur le développement a été observée (voir rubrique 5.3).

Des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation d'ISRS pendant la grossesse, en particulier en fin de grossesse, pourrait augmenter le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né. Bien qu'aucune étude n'ait étudié l'existence d'une association entre HTAP et traitement par mirtazapine, ce risque potentiel ne peut être exclu, compte tenu du mécanisme d'action impliqué (augmentation des concentrations de sérotonine).

NORSET ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte. Si NORSET est utilisé jusqu'à la naissance ou peu avant, une surveillance post-natale du nouveau-né est recommandée afin de rechercher de possibles réactions de sevrage.

Les études chez l'animal et des données limitées chez l'homme ont montré que la mirtazapine n'était excrétée dans le lait maternel qu'en très faibles quantités. La décision de poursuivre ou non l'allaitement ou le traitement par NORSET doit être prise en tenant compte, d'une part du bénéfice de l'allaitement maternel pour l'enfant, et d'autre part du bénéfice du traitement par NORSET pour la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les patients dépressifs présentent un certain nombre de symptômes associés à la pathologie elle-même. Par conséquent, il est parfois difficile de distinguer les symptômes qui résultent de la maladie elle-même de ceux causés par le traitement par NORSET.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés, survenant chez plus de 5 % des patients traités par NORSET au cours d'études randomisées versus placebo (voir ci-dessous) sont une somnolence, une sédation, une sécheresse buccale, une prise de poids, une augmentation de l'appétit, un étourdissement et une fatigue.

Tous les essais randomisés versus placebo menés chez des patients (y compris dans des indications autres que l'épisode dépressif majeur) ont évalué les effets indésirables de NORSET. La méta-analyse a étudié 20 essais portant sur une durée prévue de traitement allant jusqu'à 12 semaines et incluant 1 501 patients (134 années-patients) recevant des doses de mirtazapine allant jusqu'à 60 mg, et 850 patients (79 années-patients) recevant un placebo. Les phases d'extension de ces essais ont été exclues de l'analyse afin d'assurer la comparabilité avec le traitement par placebo.

Le tableau 1 présente l'incidence par catégorie des effets indésirables survenus dans les essais cliniques avec une fréquence statistiquement significativement plus élevée sous NORSET que sous placebo, ainsi que les effets indésirables spontanément rapportés. Les fréquences des effets indésirables spontanément rapportés se fondent sur le taux de signalement de ces événements au cours des essais cliniques. La fréquence des effets indésirables spontanément rapportés pour lesquels aucun cas n'a été observé sous mirtazapine au cours des essais cliniques randomisés versus placebo, a été classée comme « indéterminée ».

Tableau 1. Effets indésirables de NORSET

Classe anatomique et fonctionnelle	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100)	Rare (≥ 1/10000, < 1/1000)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique					. Aplasie médullaire (granulocytopénie, agranulocytose, anémie arégénérative, thrombocytopénie) . Eosinophilie
Affections endocriniennes					. Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	. Augmentation de l'appétit ¹ . Prise de poids ¹				. Hyponatrémie
Affections psychiatriques		. Rêves anormaux . Confusion . Anxiété ^{2,5} . Insomnie ^{3,5}	. Cauchemars ² . Accès maniaques . Agitation ² . Hallucinations . Agitation psychomotrice (dont akathisie, hyperkinésie)		. Idées suicidaires ⁶ . Comportement suicidaire ⁶
Affections du système nerveux	. Somnolence ^{1,4} . Sédation ^{1,4} . Céphalée ²	. Léthargie ¹ . Sensations vertigineuses . Tremblements	. Paresthésies ² . Syndrome des jambes sans repos . Syncope	. Myoclonies	. Convulsions (crises) . Syndrome sérotoninergique . Paresthésies orales
Affections vasculaires		. Hypotension orthostatique	. Hypotension ²		
Affections gastro-intestinales	. Sécheresse de la bouche	. Nausées ³ . Diarrhée ² . Vomissements ²	. Hypoesthésie orale		. Œdème de la sphère buccale
Affections hépatobiliaires				. Elévation des transaminases	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		. Exanthème ²			. Syndrome de Stevens-Johnson . Dermate bulleuse . Erythème polymorphe . Syndrome de Lyell
Affections musculo-squelettiques et systémiques		. Arthralgies . Myalgies . Rachialgies ¹			
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		. Œdème périphérique ¹ . Fatigue			

¹Au cours des essais cliniques, ces évènements sont survenus avec une fréquence statistiquement significativement plus élevée au cours du traitement par NORSET qu'avec le placebo.

²Au cours des essais cliniques, ces évènements sont survenus plus fréquemment pendant le traitement par le placebo qu'avec NORSET, mais sans différence statistiquement significative.

³Au cours des essais cliniques, ces évènements sont survenus avec une fréquence statistiquement significativement plus élevée au cours du traitement par le placebo qu'avec NORSET.

⁴N.B. une diminution de dose n'entraîne généralement pas une réduction de la somnolence/sédation, mais peut compromettre l'efficacité antidépressive.

⁵Au cours d'un traitement par antidépresseur en général, une anxiété et une insomnie (qui peuvent être des symptômes de la dépression) peuvent apparaître ou s'aggraver. Cela a par ailleurs été rapporté au cours d'un traitement par mirtazapine.

⁶Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant un traitement par la mirtazapine, ou peu après son arrêt ([voir rubrique 4.4](#)).

Les analyses de laboratoire effectuées au cours des essais cliniques ont montré des élévations transitoires des transaminases et des gamma-glutamyl-transférases (cependant, aucune augmentation de fréquence statistiquement significative des effets indésirables associés n'a été rapportée sous NORSET comparativement au placebo).

Population pédiatrique

Les effets indésirables suivants ont été fréquemment observés au cours des études cliniques chez l'enfant : prise de poids, urticaire et hypertriglycéridémie (voir également la rubrique 5.1).

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres antidépresseurs, code ATC: N06AX11.

La mirtazapine est un antagoniste α_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-HT₁, les récepteurs 5-HT₂ et 5-HT₃ étant bloqués par la mirtazapine. Les deux énantiomères de la mirtazapine semblent intervenir dans l'activité antidépressive, l'énantiomère S (+) en bloquant les récepteurs α_2 et 5-HT₂ et l'énantiomère R (-) en bloquant les récepteurs 5-HT₃.

L'activité antagoniste de la mirtazapine sur les récepteurs H₁ de l'histamine est associée à ses propriétés sédatives. La mirtazapine n'a pratiquement aucune activité anticholinergique et, aux doses thérapeutiques, n'a pratiquement pas d'effet sur le système cardiovasculaire.

Population pédiatrique

Deux études randomisées, en double aveugle, contrôlées versus placebo chez des enfants âgés de 7 à 18 ans présentant un trouble dépressif majeur (n=259) prenant une dose variable pendant les 4 premières semaines (15-45 mg de mirtazapine) suivie d'une dose fixe (15, 30 ou 45 mg de mirtazapine) pendant 4 autres semaines n'ont pas pu démontrer de différence significative entre la mirtazapine et le placebo sur le critère de jugement principal ni sur aucun des critères de jugement secondaires. Une prise de poids significative ($\geq 7\%$) a été observée chez 48,8% des patients traités par NORSET contre 5,7% dans le bras placebo. Une urticaire (11,8% vs 6,8%) et une hypertriglycéridémie (2,9% vs 0%) ont également été observées fréquemment.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE NORSET 15 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORSET 15 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NORSET 15 mg, comprimé pelliculé :

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

NORSET ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car son efficacité n'a pas été démontrée. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentatives de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire NORSET à des patients de moins de 18 ans, si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit NORSET à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de NORSET par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de NORSET n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge. De plus, une prise de poids significative a été observée plus souvent que chez l'adulte dans cette tranche d'âge en cas de traitement par NORSET.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé ;
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

→ Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Faites également particulièrement attention avec NORSET:

- Si vous avez actuellement ou si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes:
 - **Convulsions** (épilepsie). Si vous développez des crises convulsives ou que leur fréquence augmente, arrêtez de prendre NORSET et contactez immédiatement votre médecin.
 - **Affections hépatiques**, y compris une jaunisse. Si une jaunisse apparaît, arrêtez de prendre NORSET et contactez immédiatement votre médecin.
 - **Maladie du rein.**
 - **Maladie du cœur ou tension artérielle basse.**
 - **Schizophrénie.** Si des symptômes psychotiques, tels que des idées paranoïdes, deviennent plus fréquents ou s'aggravent, contactez tout de suite votre médecin.
 - **Psychose maniaco-dépressive** (alternance de périodes d'exaltation /d'hyperactivité et d'humeur dépressive). Si vous commencez à vous sentir exaltée ou surexcitée, arrêtez de prendre NORSET et contactez immédiatement votre médecin.
 - **Diabète** (il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques).
 - **Maladie de l'œil**, telle qu'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome).
 - **Difficulté à uriner**, pouvant être due à une augmentation du volume de la prostate.
- Si vous ne l'avez pas déjà fait, parlez à votre médecin de ces affections avant de prendre NORSET.
- Si vous développez des signes d'infection, tels qu'une fièvre élevée inexpliquée, des maux de gorge ou des ulcérations de la bouche :
 - Arrêtez de prendre NORSET et contactez immédiatement votre médecin pour un examen sanguin. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être des signes d'une altération de la production des cellules sanguines par la moelle osseuse. Bien que rares, ces symptômes apparaissent le plus souvent après 4 à 6 semaines de traitement.
- Si vous êtes une personne âgée, il se peut que vous soyez plus sensible aux effets secondaires des antidépresseurs.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez (ou envisagez de prendre) l'un des médicaments figurant sur la liste ci-dessous.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Ne prenez pas NORSET 15 mg, comprimé pelliculé en association avec :

- **des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).** Ne prenez pas non plus NORSET pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Si vous arrêtez de prendre NORSET, ne prenez pas non plus d'IMAO pendant les deux semaines qui suivent. Les IMAO comprennent notamment le moclobémide, la tranlycypromine (tous deux des antidépresseurs) et la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Faites attention si vous prenez NORSET 15 mg, comprimé pelliculé en association avec :

- **Des antidépresseurs tels que ISRS, venlafaxine et L-tryptophane ou des triptans** (utilisés pour traiter la migraine), **du tramadol** (un antalgique), **du linézolide** (un antibiotique), **du lithium** (utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques) **et des préparations à base de millepertuis - Hypericum perforatum** (remède à base de plante utilisé dans la dépression). Dans de très rares cas, NORSET seul ou en association avec ces médicaments peut induire ce qu'on appelle un syndrome sérotoninergique. Les symptômes de ce syndrome sont, entre autres, fièvre inexpliquée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, amplification des réflexes, impatience musculaire, sautes d'humeur et perte de connaissance. Si vous ressentez plusieurs de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

- **L'antidépresseur néfazodone.** Il peut augmenter la quantité de NORSET dans votre sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de NORSET, ou, à l'arrêt de la néfazodone, de l'augmenter de nouveau.
- **Des médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie**, tels que les benzodiazépines ;
Des médicaments contre la schizophrénie, tels que l'olanzapine ;
Des médicaments contre les allergies, tels que la cétirizine ;
Des médicaments contre les fortes douleurs, tels que la morphine.
Utilisé en association avec ces médicaments, NORSET peut accentuer les étourdissements causés par ces derniers.
- **Des médicaments contre les infections** : médicaments contre les infections bactériennes (tels que l'érythromycine), contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole) et contre les infections par le VIH / SIDA (tels que les inhibiteurs de protéase du VIH) et **les médicaments contre les ulcères de l'estomac** (tels que la cimétidine).
Utilisés en association avec NORSET, ces médicaments peuvent augmenter la quantité de NORSET dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de NORSET, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de l'augmenter de nouveau.
- **Des médicaments contre l'épilepsie**, tels que la carbamazépine et la phénytoïne, et **des médicaments contre la tuberculose**, tels que la rifampicine.
Utilisé en association avec NORSET, ces médicaments peuvent diminuer la quantité de NORSET dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'augmenter la dose de NORSET, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de la diminuer de nouveau.
- **Des médicaments pour empêcher le sang de coaguler**, tels que la warfarine.
NORSET peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. En cas d'utilisation concomitante des deux médicaments, une surveillance attentive de votre sang par un médecin est recommandée.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'expérience liée à l'utilisation de NORSET, bien que limitée chez la femme enceinte, ne montre cependant pas d'augmentation du risque. Cependant, des précautions doivent être prises en cas d'utilisation pendant la grossesse.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez NORSET. En cas de prise pendant la grossesse, des médicaments similaires (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez NORSET et que vous tombez enceinte ou prévoyez de l'être, demandez à votre médecin si vous pouvez continuer à prendre NORSET. Si vous prenez NORSET jusqu'à ou peu avant la naissance, votre nouveau-né devra être surveillé à la recherche de possibles effets indésirables.

Demandez à votre médecin si vous pouvez allaiter pendant votre traitement par NORSET.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE NORSET 15 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NORSET 15 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment que d'autres. Les effets indésirables potentiels de NORSET sont listés ci-dessous et peuvent être classés en :

- **Très fréquent :** touchant plus d'une personne sur 10
- **Fréquent :** touchant de 1 à 10 personnes sur 100
- **Peu fréquent :** touchant de 1 à 10 personnes sur 1 000
- **Rare :** touchant de 1 à 10 personnes sur 10 000
- **Très rare :** touchant moins d'une personne sur 10 000
- **Fréquence indéterminée :** ne peut pas être estimée au vu des données disponibles.

Très fréquent :

- Augmentation de l'appétit et prise de poids.
- Somnolence ou endormissement.
- Maux de tête.
- Sécheresse buccale.

Fréquent :

- Léthargie.
- Etourdissements.
- Frissons ou tremblements.
- Nausées.
- Diarrhée.
- Vomissements.
- Rougeur ou éruption cutanée (exanthème).
- Douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies).
- Douleur dorsale.
- Sensation de vertiges ou malaise lorsque vous vous levez brutalement (hypotension orthostatique).
- Gonflement (généralement au niveau des chevilles ou des pieds) dû à une rétention de liquide (œdème).
- Fatigue.
- Rêves intenses.
- Confusion.
- Anxiété.
- Troubles du sommeil.

Chez les enfants de moins de 18 ans, les effets indésirables suivants ont été observés fréquemment au cours des études cliniques : prise de poids significative, urticaire et augmentation de la quantité de triglycérides dans le sang.

Peu fréquent :

- Sentiment d'exaltation ou de surexcitation (manie).
→ Arrêtez de prendre NORSET et informez-en immédiatement votre médecin.
- Sensations anormales au niveau de la peau : par exemple brûlures, picotements, chatouillements ou fourmillements (paresthésies).
- Impatiences dans les jambes.
- Evanouissement (syncope).
- Sensation d'engourdissement dans la bouche (hypoesthésie).
- Tension artérielle basse.
- Cauchemars.
- Agitation.
- Hallucinations.
- Besoin urgent de bouger.

Rare :

- Coloration jaune des yeux ou de la peau pouvant suggérer une altération de la fonction hépatique (jaunisse).
→ Arrêtez de prendre NORSET et informez-en immédiatement votre médecin.
- Secousses ou contractions musculaires (myoclonie).

Fréquence indéterminée :

- Signes d'infection, tels que forte fièvre subite inexplicée, maux de gorge et ulcérations de la bouche (agranulocytose).
→ Arrêtez de prendre NORSET et contactez immédiatement votre médecin pour un examen sanguin. Dans de rares cas, NORSET peut provoquer une altération de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire). Certaines personnes peuvent devenir moins résistantes aux infections dans la mesure où NORSET peut causer une insuffisance temporaire en globules blancs (granulocytopénie). Dans de rares cas, NORSET 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).
→ Arrêtez de prendre NORSET et informez-en immédiatement votre médecin.
- Combinaison de symptômes tels que fièvre inexplicée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, augmentation des réflexes, agitation, sautes d'humeur et perte de connaissance. Dans de très rares cas, ces symptômes peuvent être les signes d'un syndrome sérotoninergique.
→ Arrêtez de prendre NORSET et informez-en immédiatement votre médecin.
- Penser à se faire du mal ou à se tuer.
→ Contactez votre médecin ou allez tout de suite à l'hôpital.
- Sensations anormales dans la bouche (paresthésies orales).
- Gonflement dans la bouche (œdème buccal).
- Hyponatrémie.
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique.
- Réactions cutanées sévères (Syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse, érythème polymorphe, Syndrome de Lyell).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NORSET 15 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié