

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Fluoxetine EG 20 mg gélules

Nom du médicament belge de référence :

Fluoxetine EG 20 mg gélules

Importé de Portugal.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Fluoxetina Ciclum 20 mg capsules

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Fluoxetine EG 20 mg gélules

Fluoxétine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu’est-ce que Fluoxetine EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluoxetine EG
3. Comment prendre Fluoxetine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fluoxetine EG
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Fluoxetine EG et dans quel cas est-il utilisé

Fluoxetine EG appartient à la famille des médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte:

- des épisodes dépressifs majeurs.
- des troubles obsessionnels compulsifs.
- de la boulimie: Fluoxetine EG est utilisé en complément d'une psychothérapie pour la diminution de la fréquence des crises de boulimie, des vomissements ou de la prise de laxatifs.

Chez l'enfant âgé de 8 ans et plus et l'adolescent:

- un épisode dépressif modéré à sévère qui ne répond pas à une prise en charge psychothérapeutique d'au moins 4 à 6 séances. Fluoxetine EG ne devrait être proposé aux enfants et adolescents souffrant d'épisodes dépressifs majeurs qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluoxetine EG ?

Ne prenez jamais Fluoxetine EG

- si vous êtes allergique à la fluoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans Fluoxetine EG mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice. Une allergie peut se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres, ou un essoufflement
- si vous prenez des médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs irréversibles et non sélectifs des monoamine oxydases ou des inhibiteurs réversibles des monoamine oxydases de type A (appelés IMAO) (p. ex. iproniazid), médicaments également utilisés dans le traitement de la dépression, car des effets graves voire fatals peuvent survenir.
- si vous prenez un médicament appelé « métoprolol », utilisé en cas d'insuffisance cardiaque

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fluoxetine EG et faites attention avec Fluoxetine EG

- si vous développez des éruptions cutanées ou d'autres réactions allergiques (comme des démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage ou une perte du souffle): arrêtez tout de suite votre traitement et contactez immédiatement votre médecin
- si vous souffrez de convulsions ou antécédents d'épilepsie: en cas de crise convulsive ou si vous constatez que la fréquence des crises augmente, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par fluoxétine
- si vous suivez une électroconvulsivothérapie (ECT). Le traitement par électrochocs est un traitement de la dépression. Si vous prenez de la fluoxétine pendant un traitement par électrochocs, la durée des convulsions peut être plus longue que la normale. Vous devez donc avertir votre médecin que vous prenez ce médicament.
- si vous avez des antécédents de manie: en cas de survenue d'un état maniaque, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par fluoxétine
- si vous souffrez de diabète. (Votre médecin pourrait être amené à adapter votre dose d'insuline ou de tout autre traitement antidiabétique)
- si vous avez une maladie du foie. (Votre médecin pourrait être amené à adapter la posologie de votre traitement)
- Traitement en cours par tamoxifène (médicament utilisé pour traiter le cancer du sein). Voir rubrique « Autres médicaments et Fluoxetine EG ».
- si vous avez des problèmes cardiaques
- si vous prenez des diurétiques, notamment si vous êtes une personne âgée
- si vous présentez un historique de troubles de la coagulation, si vous constatez l'apparition d'ecchymoses ou un saignement inhabituel, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- si vous prenez des médicaments qui agissent sur la coagulation du sang: voir rubrique «Autres médicaments et Fluoxetine EG»
- Augmentation de la pression dans l'oeil (glaucome). Vous pouvez présenter une dilatation des pupilles (mydriase). La prudence est de rigueur. Avertissez votre médecin.

- *Traitement par certains inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), un type de médicaments utilisés pour traiter la dépression.* Des cas d'effets indésirables graves et parfois fatals ont été rapportés chez des patients recevant un ISRS en association avec un inhibiteur irréversible et non sélectif de la monoamine oxydase.

Ces cas présentaient des caractéristiques similaires au syndrome sérotoninergique ou le syndrome malin des neuroleptiques (fièvre, muscles raides ou tremblements, modifications de votre état mental tels que confusion, irritabilité et agitation extrême). Bien que ce syndrome n'apparaisse que rarement, il peut menacer le pronostic vital. Contactez votre médecin immédiatement, il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par fluoxétine. Fluoxetine EG ne doit donc pas être utilisé en association avec un IMAO irréversible et non sélectif. Etant donné que l'effet de l'IMAO persiste pendant deux semaines, le traitement par fluoxétine ne doit débuter que 2 semaines après l'arrêt de l'administration d'un IMAO irréversible et non sélectif. De même, après l'arrêt d'un traitement par Fluoxetine EG, respecter un délai d'au moins 5 semaines avant de débuter l'administration d'un IMAO irréversible et non sélectif (voir rubrique « Autres médicaments et Fluoxetine EG »).

- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou troubles de l'anxiété.

Si vous êtes déprimé(e) et/ou souffrez de troubles de l'anxiété, vous pouvez parfois penser à vous faire mal ou à vous suicider. Ces pensées pourraient s'intensifier au début du traitement par antidépresseurs car ces médicaments mettent un certain temps à agir. En règle générale, ils font effet après environ deux semaines mais le délai d'action peut parfois s'avérer plus long.

Vous pourriez être plus enclin(e) à penser de la sorte:

- Si vous avez déjà pensé à vous suicider ou à vous faire du mal.
- Si vous êtes un(e) jeune adulte. Les informations recueillies dans le cadre d'essais cliniques ont montré un risque accru de comportements suicidaires chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant de troubles psychiatriques et traités par antidépresseurs.

Si, à un moment donné, vous pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, contactez votre médecin ou rendez-vous directement dans un hôpital.

Si vous pensez que cela peut être utile, vous pouvez dire à un proche ou à un(e) ami(e) proche que vous êtes déprimé(e) ou souffrez de troubles de l'anxiété et lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous dire s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou s'il s'inquiète à propos d'éventuels changements dans votre comportement.

Les médicaments comme Fluoxetine EG (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Enfant et adolescents âgés de 8 à 18 ans

Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Fluoxetine EG ne devrait être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans uniquement dans le cadre du traitement des épisodes dépressifs modérés à sévères (en association à une psychothérapie). Fluoxetine EG est déconseillé dans toute autre indication.

Les données relatives à la sécurité à long terme, concernant la croissance, la puberté, le développement mental, émotionnel et comportemental de l'utilisation de Fluoxetine EG chez les enfants et les adolescents dans ce groupe d'âge sont limitées.

Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Fluoxetine EG à des patients de moins de 18 ans souffrant d'épisodes dépressifs modérés à sévères en association avec une psychothérapie, si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Fluoxetine EG 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 chez un patient de moins de 18 ans prenant Fluoxetine EG.

Fluoxetine EG ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Autres médicaments et Fluoxetine EG

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris (durant les cinq dernières semaines) ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments (interaction). Une interaction peut survenir avec:

- Certains inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO irréversibles et non sélectifs, voir également rubrique « Ne prenez jamais Fluoxetine EG »), tels que l'iproniazide. Certains cas d'effets indésirables graves et parfois fatals ont été rapportés chez des patients recevant un ISRS en association avec un inhibiteur irréversible et non sélectif de la monoamine oxydase. Ces cas présentaient des caractéristiques similaires au syndrome sérotoninergique. Les symptômes de cette interaction sont notamment:
 - hyperthermie (température corporelle anormalement élevée)
 - rigidité (raideur musculaire)
 - myoclonies (contractions musculaires involontaires)
 - fluctuations rapides des signes vitaux (modifications brutales de la fréquence cardiaque, de la fréquence respiratoire ou de la tension artérielle)
 - modifications de l'état mental, p. ex. confusion, irritabilité et agitation extrême évoluant vers un délire (l'esprit « déraile », les paroles sont incohérentes et la conscience diminue) et une perte de connaissance (coma) (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »)

Par conséquent:

- Ne prenez pas Fluoxetine EG pendant au moins les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par un inhibiteur irréversible de la monoamine oxydase (tel que l'iproniazide).
- De même, vous devez également respecter un délai quand vous passez d'un traitement par fluoxétine à un traitement par un inhibiteur de la monoamine oxydase. Dans ce cas, ne prenez pas l'inhibiteur de la monoamine oxydase pendant au moins les 5 semaines suivant la prise de la dernière dose de Fluoxetine EG. Si vous avez pris Fluoxetine EG pendant une longue durée et/ou si vous avez pris une dose élevée, votre médecin doit envisager un intervalle plus long que ceux mentionnés ci-dessus. Ne changez pas de médicament sans en parler à votre médecin.
- Métoprolol, un médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque: le risque d'effets indésirables du métoprolol peut augmenter.
- Lithium (utilisé pour traiter les troubles bipolaires, une maladie mentale), la buprénorphine (en tant qu'analgésiques), le tramadol (en tant qu'analgésiques), triptans (p. ex. almotriptan ou naratriptan, pour le traitement des migraines), tryptophane (présent p. ex. dans les médicaments favorisant l'endormissement), sélégiline (pour traiter la maladie de Parkinson), linézolide, chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène), millepertuis (*Hypericum perforatum*, une plante présente dans de nombreux remèdes à base de plantes et certains médicaments): il existe un risque plus élevé de syndrome sérotoninergique lorsque ces médicaments sont administrés en même temps que Fluoxetine EG. Si vous utilisez Fluoxetine EG en association avec ces médicaments, votre médecin réalisera des contrôles plus fréquents. Votre médecin devra éventuellement diminuer la dose de certains médicaments (p. ex. IMAO-A y compris le linézolide et chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)) en cas d'association avec Fluoxetine EG et une surveillance clinique étroite sera nécessaire.
- Phénytoïne, un médicament pour traiter l'épilepsie, car Fluoxetine EG peut influencer les taux sanguins de ce médicament; votre médecin devra éventuellement débiter le traitement par phénytoïne avec une plus grande prudence et réaliser des contrôles en cas d'administration avec Fluoxetine EG.
- Flécaïnide et propafénone (pour les problèmes cardiaques), nébivolol (pour abaisser la tension artérielle et pour traiter les problèmes cardiaques), atomoxétine (pour traiter le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité), carbamazépine (pour traiter l'épilepsie), antidépresseurs tricycliques (pour traiter la dépression) et rispéridone (pour traiter les maladies mentales); étant donné que Fluoxetine EG peut modifier les taux sanguins de ces médicaments, votre médecin devra éventuellement diminuer leur dose s'ils sont administrés avec Fluoxetine EG.

- Tamoxifène (utilisé pour traiter le cancer du sein); étant donné que la fluoxétine peut modifier les taux sanguins de ce médicament et qu'il est impossible d'exclure une réduction de l'effet du tamoxifène, votre médecin devra éventuellement envisager l'utilisation d'autres traitements antidépresseurs.
- Méquitazine (médicament utilisé pour traiter les allergies et la rhinite); car le risque d'effets indésirables de la méquitazine peut être augmenté par la fluoxétine
- Médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque, p. ex. antiarythmiques de classe IA et III, antipsychotiques (p. ex. dérivés de la phénothiazine, pimozide, halopéridol), antidépresseurs tricycliques, certains antimicrobiens (p. ex. sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine par voie intraveineuse, pentamidine), traitement anti-malarique (en particulier l'halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine).
- Anticoagulants oraux (médicaments pour ralentir la coagulation sanguine, p. ex. warfarine)
- Médicaments connus pour modifier la fonction plaquettaire (ils peuvent augmenter le risque de saignements), p. ex.
 - phénothiazines et antipsychotiques atypiques (p. ex. clozapine), des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux
 - acide acétylsalicylique (pour traiter la douleur)
 - médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour traiter la douleur et l'inflammation)
- Cyproheptadine (médicament utilisé pour traiter les réactions allergiques)
- Médicaments abaissant les taux de sodium dans le sang (p. ex. diurétiques (comprimés pour éliminer l'eau), desmopressine, carbamazépine et oxcarbazépine)
- Médicaments qui peuvent abaisser le seuil épileptogène tels que les antidépresseurs tricycliques, autres ISRS, phénothiazines, butyrophénones, méfloquine, chloroquine, bupropione, tramadol

Fluoxetine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Fluoxetine EG peut être pris pendant ou en dehors des repas, selon votre préférence.

Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Chez les bébés dont la mère a pris Fluoxetine EG durant les premiers mois de la grossesse, quelques cas d'augmentation du risque d'affections à la naissance, principalement d'affections cardiaques, ont été rapportés. Dans la population générale, environ 1 bébé sur 100 naît avec une affection cardiaque.

Chez les mères qui ont pris Fluoxetine EG, ce chiffre augmente à environ 2 bébés sur 100. Votre médecin et vous-même pouvez décider qu'il est préférable que vous arrêtiez graduellement la prise de Fluoxetine EG en cas de grossesse.

Cependant, votre médecin peut, selon les circonstances, trouver qu'il est préférable pour vous de poursuivre le traitement par Fluoxetine EG.

Les médicaments tels que Fluoxetine EG, lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, et particulièrement durant les 3 derniers mois de la grossesse, peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), par laquelle le bébé commence à respirer plus vite et présenter un aspect bleuâtre. D'habitude, ces symptômes surviennent durant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si tel est le cas chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

La prudence s'impose la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, étant donné que les effets suivants ont été rapportés chez les nouveaux-nés: irritabilité, tremblement, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou trouble du sommeil.

Si vous prenez Fluoxetine EG en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Fluoxetine EG pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Allaiter seulement votre bébé en cas d'absolue nécessité. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourrait vous prescrire une posologie de fluoxétine plus faible.

Fertilité

Des études animales ont démontré que la fluoxétine réduit la qualité du sperme. En théorie, cela pourrait affecter la fécondité, mais jusqu'à présent, aucun impact sur la fécondité humaine n'a été observé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament pouvant modifier l'attention et les capacités de réaction, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser certains outils ou machines sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Fluoxetine EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Fluoxetine EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

- Dépression chez les adultes: La dose recommandée est de 20 mg par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 60 mg. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous recevez la dose minimale efficace. Il est possible que vous ne vous sentiez pas mieux immédiatement après le début du traitement antidépresseur. Ceci est habituel car l'amélioration des symptômes dépressifs peut n'apparaître qu'après les premières semaines de traitement. Les patients souffrant de dépression doivent suivre leur traitement pendant au moins 6 mois.
- Boulimie: La dose recommandée est de 60 mg/jour.
- Troubles obsessionnels compulsifs: La dose recommandée est de 20 mg/jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire après 2 semaines de traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 60 mg. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 10 semaines, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par Fluoxetine EG.

Enfants et adolescents âgés de 8 ans à 18 ans souffrant de dépression:

Le traitement devrait être initié et surveillé sous le contrôle d'un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour. Après une à deux semaines de traitement, votre médecin peut augmenter la dose à 20 mg/jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous recevez la dose minimale efficace. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter des doses plus faibles. Votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Si vous n'êtes pas amélioré par votre traitement, celui-ci doit être réévalué.

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin augmentera la dose plus prudemment, et la dose journalière ne devra pas dépasser 40 mg en général. La dose maximale est de 60 mg/jour.

Si vous avez des problèmes de foie ou prenez d'autres médicaments qui pourraient avoir un effet sur la fluoxétine, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre Fluoxetine EG un jour sur deux.

Mode d'administration

Avalez les gélules avec un verre d'eau, Ne mâchez pas les gélules.

Ce traitement peut être pris sous forme d'une dose unique, à n'importe quelle heure de la journée, avant, pendant, après les repas ou sans vous soucier des heures de repas.

Si vous avez pris plus de Fluoxetine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Fluoxetine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245), ou allez au service des urgences hospitalières le plus proche.

Emportez votre boîte de Fluoxetine EG avec vous si vous le pouvez.

Les symptômes de surdosage incluent: nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels que battement cardiaque irrégulier et arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et trouble du système nerveux central allant de l'agitation au coma.

Si vous oubliez de prendre Fluoxetine EG

Si vous avez sauté une prise, ne vous inquiétez pas. Prenez votre prochaine prise le jour suivant à l'horaire habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Pour ne pas oublier de prendre votre médicament, il est conseillé de le prendre à heure fixe tous les jours.

Si vous arrêtez de prendre Fluoxetine EG

N'arrêtez pas le traitement par Fluoxetine EG sans avis médical. Il est important que vous continuiez à prendre ce médicament.

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans consulter votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Faites en sorte de ne jamais manquer de médicaments.

Il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants à l'arrêt du traitement par Fluoxetine EG: sensations de vertiges, sensations de picotements d'aiguille, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie), sensation de nervosité ou d'agitation, fatigue ou faiblesse inhabituelles, anxiété, nausées/vomissements, tremblements, maux de tête.

Ces symptômes à l'arrêt du traitement par Fluoxetine EG sont souvent ressentis comme modérés et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous ressentez des symptômes lorsque vous arrêtez votre traitement, veuillez contacter votre médecin.

Lors de l'arrêt de Fluoxetine EG, votre médecin vous aidera à réduire progressivement les doses sur une à deux semaines - ceci afin de réduire le risque d'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- En cas d'éruption cutanée ou de réaction allergique, comme des démangeaisons, un gonflement de la langue/des lèvres ou une respiration sifflante/diminution du souffle, arrêtez votre traitement immédiatement et prévenez votre médecin.
- Si vous vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité déplaisante à rester assis ou debout tranquillement, vous pouvez souffrir d'acathisie; l'augmentation des doses de Fluoxetine EG peut aggraver ces symptômes. Si vous ressentez ces symptômes, **contactez votre médecin.**
- **Prévenez immédiatement votre médecin** si votre peau commence à rougir, présente une réaction variée, commence à présenter des cloques ou à peler. Ceci est très rare.

Certains patients ont eu:

- une association de symptômes (appelé «syndrome sérotoninergique») incluant une fièvre inexpliquée avec une augmentation de la respiration ou du rythme cardiaque, des sueurs, des muscles raides ou des tremblements, une confusion, une extrême agitation ou une torpeur (rarement)
- des sensations de faiblesse, somnolence ou confusion surtout chez les personnes âgées et les personnes âgées prenant des diurétiques
- une érection prolongée et douloureuse
- une irritabilité et une extrême agitation.

Si vous présentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Si vous avez un des symptômes mentionnés ci-dessous et qu'il vous gêne ou persiste, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Organisme en général : frissons, sensibilité à la lumière du soleil, perte de poids.

Affections hématologiques et du système lymphatique: une diminution du nombre de plaquettes, globules blancs ou neutrophiles ont été rarement rapportés.

Système digestif: diarrhées et gêne gastrique, vomissements, mauvaise digestion, hémorragie gastrointestinale, douleur de l'oesophage, difficultés à avaler ou modification du goût, ou sécheresse de la bouche. Des troubles de la fonction hépatique (foie) ont été rarement rapportés, avec de très rares cas d'hépatites.

Système nerveux: maux de tête, troubles du sommeil ou rêves inhabituels, sensations de vertiges, baisse de l'appétit, fatigue, humeur anormalement gaie, mouvements incontrôlables, crises convulsives, sensation de nervosité extrême, hallucinations, comportements extravagants atypiques, confusion, agitation, anxiété, nervosité, incapacité à se concentrer ou à réfléchir correctement, attaques de panique, pensées suicidaires ou de blessures volontaires, défaut d'élocution, troubles de l'équilibre, troubles de la mémoire.

Système urogénital et troubles sexuels: difficultés à uriner ou besoin d'uriner trop fréquemment, difficultés sexuelles, érections prolongées, saignements vaginaux inexpliqués et montées de lait. Fréquence indéterminée: saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Système respiratoire: mal de gorge, perte de souffle. Des problèmes pulmonaires (incluant des affections de type inflammatoire de causes diverses et/ou des fibroses) ont été rarement rapportés.

Fractures osseuses: un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

Autres: perte de cheveux, bâillements, vision trouble, ecchymoses d'origine non expliquée ou saignements, sueurs, bouffées de chaleur, sensation de vertige lors du passage à la position debout, ou douleur des articulations ou des muscles, diminution de la quantité de sodium dans le sang, sécrétion

inappropriée d'hormone antidiurétique, dilatation des pupilles, vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin), vasodilatation, saignement du nez et fatigue.

La plupart de ces effets indésirables disparaissent après les premières semaines de traitement.

En outre, chez les enfants et les adolescents (8-18 ans): fluoxétine peut induire un ralentissement de la croissance et de la puberté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fluoxetine EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fluoxetine EG

- La substance active est la fluoxétine équivalent à 22,40 mg de chlorhydrate de fluoxétine.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, gélatine, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Fluoxetine EG et contenu de l'emballage extérieur

Fluoxetine EG se présente sous forme de gélules à usage oral.

Fluoxetine EG est disponible en boîtes de 14, 28, 56, 98 ou 100 gélules à 20 mg sous plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Cicum Farma Unipessoal, Lda

Quinta da Fonte - Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B - 2770-229 Paço de Arcos - Portugal

Fabricant(s) du médicament importé

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A. - Zona Industrial de Condeixa-a-Nova - 3150-194
Condeixa-a-Nova – Portugal

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 1637 PI 403 F4

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2024 / 11/2024.