

**Notice : information du patient**  
**Fluoxetin AB 20 mg gélules**  
Fluoxétine

**Veillez 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 à 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 Fluoxetin AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluoxetin AB ?
3. Comment prendre Fluoxetin AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluoxetin AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE FLUOXETIN AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Fluoxetin AB 20 mg gélules contient la substance active fluoxétine, qui 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 les affections suivantes :

*Chez les adultes :*

- Des épisodes dépressifs majeurs
- Des troubles obsessionnels compulsifs
- La boulimie : Fluoxetin AB 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 les enfants âgés de 8 ans et plus et les adolescents :*

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

**Comment agit Fluoxetin AB ?**

Tout le monde possède dans le cerveau une substance appelée sérotonine. Chez les personnes dépressives ou souffrantes de troubles obsessionnels compulsifs ou de boulimie, les taux de sérotonine sont plus bas que chez les autres individus. On ne comprend pas entièrement comment Fluoxetin AB et d'autres ISRS agissent mais ils peuvent aider à augmenter les taux de sérotonine dans le cerveau. Il est important de traiter ces affections pour vous aider à aller mieux. Si votre affection n'est pas traitée, elle pourrait ne pas disparaître, s'aggraver ou devenir plus difficile à traiter. Vous devrez peut-être suivre un traitement pendant quelques semaines ou quelques mois pour assurer que vous n'avez plus de symptômes.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLUOXETIN AB ?**

**Ne prenez jamais Fluoxetin AB :**

- si vous êtes allergique à la fluoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. **Si vous développez une éruption cutanée ou d'autres réactions allergiques (telles que démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage ou un essoufflement), arrêtez tout de suite de prendre les gélules et contactez votre médecin immédiatement.**
- si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (IMOs) en raison de la survenue possible de réactions graves voire fatales (par ex. la phénelzine utilisée dans le traitement de la dépression).

Le traitement par Fluoxetin AB ne doit être commencé que 2 semaines après l'arrêt de l'IMAO on sélectif et irréversible.

**Ne prenez aucun** IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins les 5 semaines qui suivent l'arrêt de votre traitement par Fluoxetin AB. Si Fluoxetin AB vous a été prescrit pendant une longue durée et/ou à des doses élevées, votre médecin devra envisager un intervalle de temps plus long.

- Si vous prenez du métoprolol (pour traiter l'insuffisance cardiaque) car le risque que votre cœur batte trop lentement augmente.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fluoxetin AB dans les situations suivantes :

- Si vous présentez une épilepsie ou des crises convulsives. Si vous présentez une crise convulsive ou une si ces crises sont plus fréquentes, contactez immédiatement votre médecin ; votre traitement par Fluoxetin AB devra peut-être être interrompu.
- Si vous souffrez actuellement de manie ou si vous en avez souffert dans le passé ; si vous présentez un épisode maniaque, contactez immédiatement votre médecin parce que Fluoxetin AB pourrait devoir être arrêté.
- Si vous êtes diabétique, parce que votre médecin peut devoir ajuster la posologie de votre médicament antidiabétique.
- Si vous avez des problèmes hépatiques (votre médecin peut devoir ajuster votre posologie)
- Si vous avez des problèmes cardiaques.
- Si vous avez un faible rythme cardiaque au repos et/ou si vous savez que vous souffrez de déplétion sodique à la suite d'une diarrhée ou à des vomissements sévères, ou à la suite de l'utilisation de diurétiques (médicaments qui font uriner).
- Si vous avez un glaucome (pression augmentée dans l'œil)
- Traitement continu avec des diurétiques (comprimés d'eau), surtout si vous êtes âgé ;
- Si vous vous rétablissez d'une crise cardiaque
- Si vous subissez un traitement par électrochocs (ECT)
- Si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques ou si vous présentez des ecchymoses ou un saignement inhabituel, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »<sup>2</sup>)
- Si vous prenez des médicaments anticoagulants (voir « Prenez-vous d'autres médicaments ? ») ;
- Si vous prenez du tamoxifène (utilisé pour traiter le cancer du sein) (voir « Prenez-vous d'autres médicaments ? ») ;
- Si vous commencez à vous sentir agité et si vous ne pouvez pas rester assis ou rester immobile (akathisie). Une augmentation de la dose de fluoxétine pourrait l'aggraver
- Si vous présentez de la fièvre, de la raideur musculaire ou des tremblements, des changements dans votre état mental tels que confusion, irritabilité et excitation extrême ; vous pouvez avoir ce que l'on appelle le « syndrome sérotoninergique » ou « syndrome malin des neuroleptiques ». Bien que ce syndrome se produise rarement, il peut potentiellement entraîner des conditions mortelles ; **communiquez immédiatement avec votre médecin**, car la fluoxétine pourrait devoir être interrompue.

- Si vous prenez des médicaments contenant de la buprénorphine. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Fluoxetin AB peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Fluoxetin AB »).
- Les médicaments comme la fluoxétine (appelés ISRS) peuvent causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir la section 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont poursuivis après l'arrêt du traitement.

### **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.

Il est possible que vous soyez plus enclin à avoir de telles pensées :

- 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 si cette personne s'inquiète par rapport à d'éventuels changements dans votre comportement.

### **Enfants 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. Fluoxetin AB 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) et ne doit pas être utilisé dans d'autres indications.
- Les données relatives à la sécurité à long terme, concernant la croissance, la puberté, le développement mental, émotionnel et comportemental de l'utilisation de Fluoxetin AB chez les patients de cette tranche d'âge sont limitées. Néanmoins, si vous êtes âgé de moins de 18 ans, il est possible que votre médecin décide de vous prescrire Fluoxetin AB si vous souffrez d'épisodes dépressifs modérés à sévères en association avec une psychothérapie, si il/elle décide que c'est dans votre intérêt. Si votre médecin a prescrit Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB.

Fluoxetin AB ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

### **Autres médicaments et Fluoxetin AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Ne prenez pas Fluoxetin AB avec :**

- Certains **inhibiteurs de la MAO non sélectifs et irréversibles** quelques-uns utilisés pour traiter la dépression : les inhibiteurs de la MAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas être utilisés avec le Fluoxetin AB (voir section « *Ne prenez jamais Fluoxetin AB* ») car des effets graves voire fatals (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement avec Fluoxetin AB doit être

initié au minimum 2 semaines après arrêt d'un traitement avec IMAO non sélectif et irréversible (par ex. tranylcipromine). **Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après que vous avez arrêté votre traitement par Fluoxetin AB.** Si Fluoxetin AB vous a été prescrit pour une longue période et/ou à une forte dose, votre médecin pourra être amené à envisager un intervalle d'une durée de plus de 5 semaines entre la prise de Fluoxetin AB et d'un IMAO non sélectif et irréversible.

- Le **métoprolol** lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; le risque que votre cœur batte trop lentement augmente.

Fluoxetin AB peut modifier le mode de fonctionnement de certains médicaments (interaction) :

- Le **tamoxifène** (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : Fluoxetin AB peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement antidépresseur.
- Les **inhibiteurs de la monoamine oxydase A (IMAO-A)** y compris le moclobémide, le linézolide (un antibiotique) et le chlorure de méthylthionium (aussi appelé bleu de méthylène utilisé pour la prise en charge de certaines intoxications) : en raison du risque de survenue de réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique). Le traitement par fluoxétine peut être démarré le jour suivant l'arrêt du traitement par les IMAOs réversibles mais le médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement et utiliser un IMAO-A à une dose plus faible
- Le **méquitazine** (utilisé contre les allergies), car l'utilisation de ce médicament avec Fluoxetin AB peut augmenter le risque de changement de l'activité électrique de votre cœur.
- La **phénytoïne** (contre l'épilepsie) car Fluoxetin AB pouvant modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourrait être amené à introduire la phénytoïne avec plus de précautions et effectuer des bilans plus fréquemment.
- Le **lithium**, la **sélégiline**, le **millepertuis**, le **tramadol** (un antidouleur), la **buprénorphine**, les **triptans** (contre les migraines) et le **tryptophane** : lorsqu'ils sont co-administrés avec Fluoxetin AB, il existe un risque augmenté de léger syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra effectuer des bilans plus fréquemment.
- Les médicaments pouvant perturber le rythme cardiaque comme par exemple des **antiarythmiques de Classe IA et III**, des **antipsychotiques** (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), les **antidépresseurs tricycliques**, certains **agents antimicrobiens** (par exemple la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), les **traitements antimalaria**, en particulier l'halofantrine ou certains **antihistaminiques** (astemizole, mizolastine) car l'utilisation d'un ou plusieurs de ces médicaments avec Fluoxetin AB peut augmenter le risque de changement de l'activité électrique de votre cœur.
- Les **anticoagulants** (comme la warfarine), les **anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (comme l'ibuprofène, le diclofénac), l'**aspirine** et **autres médicament pouvant fluidifier le sang** (y compris la clozapine, utilisé dans le traitement de certains troubles mentaux). Fluoxetin AB peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par Fluoxetin AB est commencé ou arrêté pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de réaliser certains tests, d'ajuster votre dose et d'effectuer des contrôles plus fréquemment.
- La **cyproheptadine** (contre les allergies) ; car elle peut diminuer l'effet de Fluoxetin AB.
- Les **médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang** (y compris les médicaments qui provoquent une augmentation de la miction, la desmopressine, la carbamazépine et l'oxcarbazépine) ; car ces médicaments peuvent augmenter le risque que le taux de sodium dans votre sang ne devienne trop bas s'ils sont pris avec Fluoxetin AB.
- Les **antidépresseurs** tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRSs) ou le bupropion, la **méfloquine** ou la **chloroquine** (utilisés dans le traitement de la malaria), le **tramadol** (utilisé dans le traitement de la douleur sévère) ou les **antipsychotiques** tels que les phénothiazines ou les butyrophénones ; car Fluoxetin AB peut augmenter le risque de convulsion s'il est pris en association avec ces médicaments.
- La **flécaïnide**, la **propafénone**, le **nébivolol** ou l'**éncaïnide** (pour les problèmes cardiaques), la **carbamazépine** (pour l'épilepsie), l'**atomoxétine** ou les **antidépresseurs tricycliques** (par

exemple, **imipramine**, **desipramine** et **amytريپتيلين**) ou **la rispéridone** (contre la schizophrénie) ; Fluoxetin AB pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir à diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec Fluoxetin AB.

Certains médicaments peuvent intensifier les effets indésirables de Fluoxetin AB et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Fluoxetin AB sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment :

- des médicaments contenant de la buprénorphine. Ces médicaments peuvent interagir avec Fluoxetin AB et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

### **Fluoxetin AB avec des aliments, boissons et de l'alcool**

- Fluoxetin AB peut être pris pendant ou hors 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*

Veuillez informer votre médecin le plus rapidement possible si vous êtes enceinte, si vous pourriez l'être ou si vous envisagez de le devenir.

Chez les bébés dont les mères ont pris de la fluoxétine durant les premiers mois de grossesse, quelques études ont montré un risque accru de malformation du cœur à la naissance. Dans la population globale environ 1 bébé sur 100 naît avec une malformation du cœur. Cette fréquence augmente à approximativement 2 bébés sur 100 chez les mères ayant pris de la fluoxétine.

En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPP), qui se manifeste par une respiration plus rapide du bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent durant les premières 24h après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Il est préférable de ne pas utiliser ce traitement pendant la grossesse sauf si les bénéfices sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous pouvez décider avec votre médecin s'il est mieux pour vous d'arrêter progressivement la prise de Fluoxetin AB durant votre grossesse ou avant d'être enceinte. Cependant, selon votre état, votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer la prise de Fluoxetin AB.

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

Si vous prenez Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

#### *Allaitement*

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons.

Vous ne devez allaiter que si cela est réellement nécessaire. 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 diminue la qualité du sperme, ce qui théoriquement pourrait altérer la fécondité, mais l'impact sur la fécondité humaine n'a pas encore été observé jusqu'à présent.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les médicaments psychotropes comme Fluoxetin AB pouvant modifier l'attention et les capacités de réaction, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser certains outils ou machines avant de connaître les effets de Fluoxetin AB sur vous.

Fluoxetin AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE FLUOXETIN AB GÉLULES ?**

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

Ne prenez pas plus de gélules que ce que vous a indiqué votre médecin.

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

#### *Adultes :*

- **Dépression** : La dose recommandée est de 1 gélule (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 3 gélules (60 mg) par jour. 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 3 gélules (60 mg) par jour.
- **Troubles obsessionnels compulsifs** : La dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par 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 3 gélules (60 mg) par jour. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 10 semaines, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par Fluoxetin AB.

#### ***Utilisation chez les 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 (donné 2,5 ml de solution buvable de fluoxétine).

Après une à deux semaines de traitement, votre médecin peut augmenter la dose à 20 g/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. Si la réponse au traitement est satisfaisante, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 9 semaines, votre médecin réévaluera votre traitement.

#### ***Personnes âgées :***

Votre médecin augmentera la dose plus prudemment, et la dose journalière ne devra pas dépasser 2 gélules (40 mg) en général. La dose maximale est de 3 gélules (60 mg) par jour.

#### ***Insuffisants hépatiques :***

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

#### **Si vous avez pris plus de Fluoxetin AB que vous n'auriez dû**

- Si vous avez pris trop de gélules, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245), ou allez au service des urgences hospitalières le plus proche.
- Emportez votre boîte de Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB**

- 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 Fluoxetin AB**

- **N'arrêtez pas** de prendre Fluoxetin AB sans l'avoir d'abord demandé à votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Il est important que vous continuiez de prendre ce médicament.
- Faites en sorte de ne jamais manquer de gélules.

Il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants (symptômes de discontinuation) à l'arrêt du traitement par Fluoxetin AB : 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 Fluoxetin AB sont souvent ressentis comme modérés et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous ressentez ces symptômes lorsque vous arrêtez votre traitement, veuillez contacter votre médecin.

Lors de l'arrêt de Fluoxetin AB, 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 discontinuation.

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.

- Si vous avez à n'importe quel moment des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital (voir rubrique 2).
- En cas d'éruption cutanée ou de réaction allergique, comme des démangeaisons, un gonflement de la langue/des lèvres ou une respiration bruyante/diminution du souffle, **arrêtez tout de suite de prendre les gélules et prévenez immédiatement votre médecin.**
- Si vous vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité déplaisante à rester assis ou debout tranquillement, vous pouvez souffrir d'akathisie ; l'augmentation des doses de Fluoxetin AB 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.

Les effets indésirables les plus fréquents (effets indésirables très fréquents pouvant toucher plus d'1 utilisateur sur 10) sont : insomnie, maux de tête, diarrhée, envie de vomir (nausées) et fatigue.

Certains patients ont présenté :

- 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 agitation extrême ou une envie de dormir (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 agitation extrême ;
- Des problèmes cardiaques, tels qu'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des chutes ou des vertiges en se mettant debout qui pourraient indiquer un fonctionnement du rythme cardiaque anormal.

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

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les patients prenant Fluoxetin AB :

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- manque d'appétit, perte de poids
- nervosité, anxiété
- impatience, incapacité à se concentrer
- se sentir tendu
- baisse du désir sexuel ou problèmes sexuels (tels que difficultés à conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle)
- troubles du sommeil, rêves inhabituels, fatigue ou somnolence
- sensation de vertige
- modification du goût
- mouvements incontrôlables
- vision trouble
- sensations de battements de cœur rapides et irréguliers
- bouffées de chaleur
- bâillements
- mauvaise digestion, vomissements
- sécheresse de la bouche
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons
- transpiration excessive
- douleurs articulaires
- besoin d'uriner trop fréquemment
- saignements vaginaux inexpliqués
- sensation de faiblesse ou frissons

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de détachement de soi
- idées ou pensées étranges
- humeur anormalement gaie
- troubles de l'orgasme
- idées suicidaires ou d'automutilation
- grincement des dents
- contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de coordination
- troubles de la mémoire

- dilatation des pupilles
- bourdonnements d'oreille
- diminution de la pression artérielle
- essoufflement
- saignements de nez
- difficultés à avaler
- perte de cheveux
- augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus)
- ecchymoses ou saignements d'origine inexpliquée
- sueurs froides
- difficultés à uriner
- sensation de chaud ou froid
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique

**Rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- diminution de la quantité de sodium dans le sang
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, pouvant augmenter le risque de saignements ou d'ecchymoses
- diminution du nombre de globules blancs
- comportements extravagants atypiques
- hallucinations
- agitation
- attaques de panique
- confusion
- bégaiement
- agressivité
- crises convulsives
- vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin)
- gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou gorge
- douleurs œsophagiennes (partie du tube digestif reliant la bouche à l'estomac)
- hépatite
- problèmes pulmonaires
- sensibilité à la lumière du soleil
- douleurs musculaires
- problèmes de miction
- montées de lait

**Fréquence indéterminée**

- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse2 dans la rubrique 2 pour plus d'informations

**Fractures osseuses :** un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicament. La plupart de ces effets indésirables disparaissent avec la poursuite du traitement.

**Chez les enfants et les adolescents (8-18 ans)**

En plus des effets indésirables listés ci-dessus, Fluoxetin AB peut induire un ralentissement de la croissance et un retard de puberté. Les comportements de type suicidaire (tentative de suicide et pensées suicidaires), l'hostilité, la manie et les saignements de nez ont également été fréquemment rapportés chez les enfants.

**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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
www.afmps.be  
Division Vigilance :  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. COMMENT CONSERVER FLUOXETIN AB GÉLULES**

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

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

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 Fluoxetin AB gélules**

La substance active est le chlorhydrate de fluoxétine.

Chaque gélule contient 22,357 milligrammes (mg) de chlorhydrate de fluoxétine, équivalent de 20 mg de fluoxétine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs).

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer jaune (E172), bleu patenté V (E131) dioxyde de titane (E171), gélatine et laurylsulfate de sodium.

Encre d'imprimerie : gomme-laque (E904), oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (E525).

### **Qu'est-ce que Fluoxetin AB gélules et contenu de l'emballage extérieur**

Gélules

Coque opaque vert / corps jaune, taille "4" capsule en gélatine dure remplie de poudre blanche à blanc cassé et imprimée avec "J" sur le coque vert opaque et "96" sur le corps jaune avec encre noire.

Les gélules Fluoxetin AB 20 mg sont disponibles en plaquettes transparentes en PVC / PVdC et en flacon PEHD avec bouchon à vis en polypropylène.

Plaquettes Les gélules sont disponibles en emballages de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 et 98.

Flacon PEHD : Les gélules sont disponibles en emballages de 250.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

#### **Fabricants**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia, BBG 3000, Malte

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

FLUOXETIN AB 20 mg gélules – Plaquettes  
FLUOXETIN AB 20 mg gélules – flacon PEHD

BE531555  
BE531564

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE : Fluoxetin AB 20 mg gélules  
NL : Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules  
PL : Fluoxetine Aurovitas  
PT : Fluoxetina Ritisca  
ES : Fluoxetina Aurovitas 20 mg cápsulas duras EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.**