

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Fluoxetine EG 20 mg comprimés dispersibles 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 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 au groupe d'antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

##### **Fluoxetine EG est utilisé:**

###### **chez l'adulte dans le traitement:**

- de la dépression (épisodes dépressifs majeurs).
- des troubles obsessionnels compulsifs (pensées répétitives et obsessionnelles avec comportement incontrôlable) (TOC).
- de la boulimie nerveuse (trouble alimentaire). Fluoxetine EG est utilisé, en complément d'une psychothérapie, pour réduire la fréquence des crises de boulimie et des vomissements ou prises de laxatifs.

###### **chez l'enfant et l'adolescent de 8 ans et plus dans le traitement:**

- des épisodes dépressifs majeurs modérés à sévères, en cas de non-réponse de la dépression à la psychothérapie (après 4 à 6 séances). Pour un enfant ou un adolescent souffrant d'une dépression modérée à sévère, le traitement antidépresseur ne doit être proposé qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique concomitante.

#### **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 ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations », à la fin de cette notice.

- si vous prenez ou avez pris, au cours des deux dernières semaines, des médicaments appelés « **inhibiteurs irréversibles et non sélectifs de la monoamine oxydase** » (IMAO, également utilisés dans le traitement de la dépression) tels que l'iproniazide. Votre médecin vous conseillera sur la façon de débiter le traitement par Fluoxetine EG après l'arrêt de l'IMAO. De même, il convient de respecter un délai d'au moins 5 semaines entre l'arrêt du traitement par Fluoxetine EG et la prise d'un IMAO. Demandez conseil à votre médecin.
- si vous prenez un médicament appelé « métoprolol », utilisé en cas d'insuffisance cardiaque

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fluoxetine EG, en particulier si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections médicales ou maladies suivantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien:

- **Eruption ou autres réactions allergiques (d'hypersensibilité).** En cas de réactions allergiques telles que des démangeaisons ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (s'accompagnant parfois de difficultés respiratoires ou de déglutition), le traitement par Fluoxetine EG doit être arrêté. Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences le plus proche.
- Si vous êtes **épileptique** ou présentez des antécédents d'épilepsie; si vous faites une crise (convulsion) ou constatez une augmentation de la fréquence des crises, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ce dernier peut être amené à interrompre votre traitement à la fluoxétine.
- **Traitement par électrochocs.** 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 présentez des antécédents de **manie** ou développez une phase maniaque, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ce dernier peut être amené à interrompre votre traitement à la fluoxétine.
- **Insuffisance hépatique ou rénale.** Votre dose de Fluoxetine EG sera peut-être réduite si vous présentez un dysfonctionnement hépatique.
- **Traitement en cours par tamoxifène (médicament utilisé pour traiter le cancer du sein).** Voir rubrique « Autres médicaments et Fluoxetine EG ».
- **Cardiopathie.** En cas de cardiopathie, utilisez Fluoxetine EG avec prudence. Votre dose de Fluoxetine EG sera peut-être réduite.
- **Perte de poids.** Le traitement par Fluoxetine EG peut entraîner une perte de poids.
- **Diabète.** Le traitement par Fluoxetine EG peut entraîner une baisse trop forte du taux de sucre, tandis que l'arrêt du traitement peut provoquer une concentration trop élevée de sucre. Dès lors, votre médecin devra éventuellement adapter la posologie de votre traitement antidiabétique.
- **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux.** Si vous êtes dépressif et/ou si vous souffrez de troubles anxieux, il se peut que vous ayez de temps à autre des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent s'intensifier au début du traitement par antidépresseurs car ces médicaments mettent du temps à agir (généralement, environ deux semaines, parfois plus).

Le risque que vous ayez de telles pensées augmente:

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- si vous êtes un adulte jeune. Des études cliniques ont démontré l'existence d'un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment du traitement, **prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.**

**Il peut être utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami proche** que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux et de lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous dire s'il estime que votre dépression ou votre trouble anxieux s'aggrave, ou si des modifications de votre comportement le préoccupent.

- **Akathisie (incapacité de rester assis) ou agitation psychomotrice (agitation désagréable accompagnée d'un besoin de bouger constamment).** Il se peut que vous développiez une agitation déplaisante ou pénible et un besoin d'être toujours en mouvement. Souvent, cette agitation s'accompagne d'une incapacité de rester assis ou debout. Ces symptômes surviennent plutôt lors des premières semaines du traitement. Si vous constatez que vous développez l'un de ces symptômes, **prenez contact avec votre médecin.**
- Si vous présentez des **antécédents de troubles hémorragiques** ou si vous **développez des ecchymoses ou un saignement inhabituel** (incluant saignement vaginal, vomissement de sang ou sang dans les selles), ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si vous prenez des **médicaments agissant sur la coagulation** (voir «Autres médicaments et Fluoxétine EG»).
- **Augmentation de la pression dans l'œil (glaucome).** Vous pouvez présenter une dilatation des pupilles (mydriase). La prudence est de rigueur. Avertissez votre médecin.
- Si vous commencez à développer des symptômes tels que de la fièvre, une raideur musculaire ou des tremblements ou si vous constatez des modifications de votre état mental (incluant confusion, irritabilité et agitation extrême), il se peut que vous souffriez du «**syndrome sérotoninergique**» ou «**syndrome malin des neuroleptiques**». Ce syndrome survient rarement mais peut engager votre pronostic vital. Prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ce dernier peut être amené à interrompre votre traitement à la fluoxétine.
  - *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. Fluoxétine 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 Fluoxétine 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 Fluoxétine EG »).

Les médicaments comme Fluoxétine 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.

### **Enfants et adolescents**

Normalement, Fluoxétine EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, excepté dans le traitement d'épisodes dépressifs majeurs modérés à sévères chez les enfants et adolescents de 8 à 18 ans.

Veillez également noter que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, dont tentatives de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement: agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par des médicaments appartenant à cette classe. Il se peut toutefois que votre médecin prescrive Fluoxetine EG à des patients de moins de 18 ans s'il estime devoir le faire dans l'intérêt du patient et/ou afin de traiter des épisodes dépressifs majeurs modérés à sévères chez des enfants et adolescents de 8 à 18 ans. Si votre médecin a prescrit Fluoxetine EG à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez prendre contact avec lui. Si l'un des symptômes décrits ci-dessus se développe ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans traité par Fluoxetine EG, informez-en votre médecin. En outre, la sécurité à long terme de Fluoxetine EG concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été démontrée pour cette tranche d'âge.

#### **Autres médicaments et Fluoxetine EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. De même, si vous prenez ou avez pris récemment des produits à base de plantes, informez-en votre médecin.

Notez que la fluoxétine reste dans l'organisme longtemps après l'arrêt de la prise du médicament. Des interactions avec d'autres médicaments peuvent ainsi survenir jusqu'à 5 semaines après l'arrêt du traitement à la fluoxétine.

#### **Les médicaments suivants peuvent avoir un effet sur la fluoxétine ou peuvent être influencés par la fluoxétine:**

- 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 « déraillé », 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, bupropionne, tramadol

### **Fluoxetine EG avec de l'alcool**

La prise concomitante d'alcool et de Fluoxetine EG est déconseillée.

### **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 les mères ont pris de la fluoxétine durant les premiers mois de la grossesse, quelques cas, indiquant un risque accru d'anomalies congénitales affectant le cœur, ont été observés. Dans la population générale, environ 1 bébé sur 100 présente une anomalie cardiaque à la naissance. Ce taux s'élève à environ 2 bébés sur 100 lorsque la mère a pris de la fluoxétine. Vous et votre médecin pouvez décider qu'il est préférable pour vous d'arrêter progressivement la prise de Fluoxetine EG lorsque vous êtes enceinte. Cependant, en fonction de votre situation, le médecin peut vous conseiller de continuer à prendre Fluoxetine EG.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou médecin sachent que vous prenez 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.

Votre médecin peut décider de vous autoriser à prendre Fluoxetine EG durant la grossesse, mais la prudence est conseillée, notamment en fin de grossesse et juste avant l'accouchement. Les effets suivants ont toutefois été rapportés chez les nouveaux-nés: irritabilité, tremblements, hypotonie (faible tension artérielle), 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*

Chez l'être humain, la fluoxétine passe dans le lait maternel. Des effets indésirables ont été rapportés chez des enfants allaités. Votre médecin peut vous conseiller de ne pas allaiter pendant le traitement par Fluoxetine EG. Cependant, si l'allaitement est poursuivi, la dose minimale efficace de Fluoxetine EG peut être prise afin de réduire au maximum les effets indésirables.

#### *Fertilité*

Des études animales ont montré que la fluoxétine réduit la qualité du sperme. En théorie, ceci 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**

Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines dangereuses tant que vous n'êtes pas raisonnablement certain(e) que vos capacités ne sont pas altérées par le médicament. Comme tout autre médicament psychoactif, Fluoxetine EG peut entraîner une diminution de la capacité de jugement et des aptitudes nécessaires pour effectuer ces activités.

#### **Fluoxetine EG contient du lactose (sucre de lait)**

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.

#### **Posologie usuelle chez les adultes et personnes âgées:**

##### ***Traitement d'épisodes dépressifs majeurs***

La posologie recommandée est de 20 mg par jour.

Votre médecin peut augmenter la posologie en cas de non-réponse au traitement après trois à quatre semaines. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement, jusqu'à un maximum de 60 mg. L'ajustement de la posologie devra se faire avec précaution afin de garantir que vous recevez le traitement à la posologie minimale efficace.

Il se peut que vous ne ressentiez pas d'améliorations immédiates lorsque vous commencez à prendre votre antidépresseur pour la première fois. Cela est normal car l'amélioration des symptômes dépressifs peut ne survenir qu'après quelques semaines.

Le traitement des patients dépressifs sera poursuivi pendant au moins 6 mois.

##### ***Traitement de troubles obsessionnels compulsifs***

La posologie recommandée est de 20 mg par jour.

Le médecin peut augmenter la posologie en cas de non-réponse au traitement après deux semaines. Si nécessaire, la dose sera augmentée progressivement, jusqu'à un maximum de 60 mg/jour.

En l'absence d'amélioration dans les 10 semaines, votre médecin devra reconsidérer la poursuite du traitement par fluoxétine. Si vous répondez bien au traitement, votre médecin pourra vous faire poursuivre le traitement au-delà de 10 semaines. La posologie sera ajustée au cas par cas afin de vous donner le traitement à la dose minimale efficace. Votre médecin évaluera périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement.

##### ***Traitement de la boulimie nerveuse***

Une posologie de 60 mg par jour est recommandée pour les adultes et les personnes âgées.

#### **Traitement de toutes les affections susmentionnées:**

La posologie recommandée peut être augmentée ou diminuée. La sécurité et l'efficacité du traitement à des posologies supérieures à 80 mg par jour n'ont pas été étudiées de manière approfondie. Des posologies élevées ne seront dès lors prescrites que lorsque le médecin estime que les avantages l'emportent sur les risques.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 8 ans et plus:**

##### ***Traitement d'épisodes dépressifs modérés à sévères***

Le traitement doit être instauré et surveillé sous le contrôle d'un médecin spécialiste.

La dose initiale est de 10 mg par jour. Il se peut que le médecin prescrive des posologies plus faibles pour les enfants de faible poids.

Le médecin traitant ajustera la posologie avec précaution, au cas par cas, afin de donner à l'enfant ou l'adolescent la posologie minimale efficace. Après une à deux semaines de traitement, le

médecin peut augmenter la dose à 20 mg/jour.

Il réévaluera la nécessité de poursuivre le traitement par Fluoxetine EG au-delà de 6 mois et reconsidérera le traitement en l'absence d'améliorations après 9 semaines de traitement.

#### Personnes âgées

La prudence s'impose en cas d'augmentation de la posologie et la dose journalière ne doit pas dépasser 40 mg. La posologie maximale recommandée est de 60 mg par jour.

Patients présentant une insuffisance hépatique ou traités par d'autres médicaments pouvant entraîner des interactions (consultez votre médecin):

Votre médecin peut vous prescrire une posologie plus faible ou moins fréquente.

#### **Mode d'administration**

Les comprimés peuvent être pris pendant ou entre les repas. Fluoxetine EG peut être avalé entièrement avec un peu d'eau ou être dissout dans de l'eau. La suspension ainsi obtenue doit être avalée immédiatement et entièrement. Si vous devez prendre plus d'un comprimé par jour, vous pouvez les prendre ensemble, en une seule dose, ou séparément.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Les symptômes du surdosage incluent nausées, vomissements, convulsions, troubles cardiaques allant des arythmies asymptomatiques à l'attaque cardiaque (arrêt cardiaque), atteinte pulmonaire pouvant causer des difficultés respiratoires et troubles du système nerveux central (SNC) tels qu'une excitation, un niveau de conscience altéré ou une perte de conscience.

Si vous avez pris trop de Fluoxetine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous au service d'urgences le plus proche, en emportant si possible la boîte de Fluoxetine EG.

#### **Si vous oubliez de prendre Fluoxetine EG**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne vous inquiétez pas. Prenez le comprimé suivant le lendemain, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prendre votre médicament à la même heure chaque jour peut vous aider à ne pas oublier votre prise régulière.

#### **Si vous arrêtez de prendre Fluoxetine EG**

N'arrêtez le traitement par Fluoxetine EG que si votre médecin vous le demande. En cas d'arrêt du traitement, il convient de réduire progressivement la dose de Fluoxetine EG, sur plusieurs semaines ou mois, afin de réduire les réactions de sevrage (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

#### Réactions de sevrage

Des symptômes peuvent apparaître lorsque le traitement par Fluoxetine EG est arrêté (symptômes de sevrage). Ces symptômes sont fréquents, surtout en cas d'arrêt brutal du traitement par Fluoxetine EG. Les symptômes de sevrage sont les suivants: vertiges, troubles sensoriels (incluant picotements et fourmillements), troubles du sommeil (incluant insomnies et rêves intenses), faiblesse, agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements et maux de tête.

En règle générale, ces symptômes sont d'une intensité légère à modérée, mais ils peuvent aussi être sévères. Ils surviennent généralement dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement et s'atténuent endéans les deux semaines. Ils peuvent toutefois persister deux à trois mois, voire plus. Si l'un de ces symptômes devient sévère ou vous incommode dans votre vie quotidienne, informez-en votre médecin. Ce dernier peut vous demander de reprendre les comprimés pour, ensuite, réduire la dose plus progressivement.

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.

Les effets indésirables peuvent diminuer en intensité et en fréquence à mesure que le traitement se poursuit. Généralement, ils ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Comme pour d'autres médicaments comparables à Fluoxétine EG, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

##### **Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):**

- difficultés à dormir (insomnie)
- maux de tête
- selles liquides (diarrhée), nausées
- fatigue mentale ou physique (fatigue)

##### **Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- absence de la sensation de faim (diminution de l'appétit)
- perte de poids
- anxiété, nervosité
- sensation de tension
- agitation
- anomalies du sommeil (troubles du sommeil), p. ex. rêves anormaux
- sensation de fatigue (sommolence)
- mauvaise concentration (troubles de l'attention), étourdissements, léthargie
- modifications du goût (dysgueusie)
- tremblements
- vision floue
- perception des battements du cœur (palpitations)
- rougeur soudaine du visage (bouffées vasomotrices)
- bâillements
- vomissements, indigestion (dyspepsie)
- bouche sèche
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons (prurit)
- transpiration excessive (hyperhidrose)
- douleur dans les articulations (arthralgies)
- besoin fréquent d'uriner
- saignements vaginaux inexplicables (hémorragie gynécologique)
- problèmes sexuels, notamment: difficultés à maintenir une érection en vue d'une activité sexuelle (dysfonction érectile), éjaculation prématurée ou retardée (troubles de l'éjaculation),

diminution de l'instinct sexuel (diminution de la libido)

- sensation de nervosité, frissons

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- sensation de détachement par rapport à soi-même (dépersonnalisation)
- pensées étranges (pensées anormales)
- humeur anormalement joyeuse (humeur exaltée, humeur euphorique)
- anomalies de l'orgasme
- grincement des dents (bruxisme)
- pensées d'automutilation ou de suicide (idées suicidaires) et comportement suicidaire
- agitation très inconfortable s'accompagnant d'un besoin constant de bouger (hyperactivité psychomotrice)
- spasmes musculaires (myoclonies), mouvements involontaires (dyskinésies) ou problèmes d'équilibre (troubles de l'équilibre) ou de coordination (ataxie)
- dilatation des pupilles (mydriase)
- difficultés à se souvenir des choses (troubles de la mémoire)
- bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- tension artérielle faible (hypotension)
- essoufflement (dyspnée)
- saignements de nez (épistaxis)
- difficultés à avaler (dysphagie)
- saignement de l'intestin (hémorragie gastro-intestinale)
- perte de cheveux (alopécie)
- augmentation de la tendance aux ecchymoses
- sueurs froides
- difficultés à uriner (dysurie)
- problèmes au niveau des performances sexuelles (dysfonction sexuelle)
- inconfort général (malaise), sensation anormale, sensation de froid, sensation de chaleur

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements ou d'ecchymoses (thrombocytopénie)
- nombre faible de certains globules blancs (neutropénie)
- diminution du nombre des globules blancs (leucopénie)
- réaction allergique (anaphylactoïde)
- éruption cutanée, avec ou sans démangeaisons, s'accompagnant de certains des signes ou symptômes suivants: fièvre, douleur dans les articulations, douleur dans les muscles, gonflement des ganglions lymphatiques et/ou symptômes pseudo-grippaux (maladie sérique)
- taux sanguins faibles de sodium (hyponatrémie) dont des taux sériques de sodium inférieurs à 110 mmol/l. Dans certains cas, cet effet indésirable peut être causé par ce qu'on appelle le « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique ». La survenue de cet effet est plus probable si vous êtes âgé(e) et si vous prenez également des comprimés pour éliminer l'eau (diurétiques). Cet état s'améliore généralement quand vous arrêtez le traitement.
- humeur très exaltée, énergie et modes de pensée inhabituels (manie), exaltation persistante ou humeur irritable (hypomanie)
- visualisation ou perception de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- agitation
- crises de panique
- confusion
- bégaiement (dysphémie)
- agressivité
- crises (convulsions)

- incapacité à rester immobile (acathisie, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- mouvements incontrôlables de la bouche, de la langue et des membres (syndrome bucco-lingual)
- syndrome sérotoninergique, une réaction causée par un excès de sérotonine, une substance chimique dans le corps (pour une description des symptômes, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- rythme cardiaque irrégulier potentiellement fatal (arythmies ventriculaires, y compris torsades de pointes), anomalies du tracé de l'ECG (allongement de l'intervalle QT observé à l'électrocardiogramme)
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- élargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
- mal de gorge (pharyngite)
- problèmes au niveau des poumons, incluant une inflammation des poumons et une fibrose pulmonaire (formation de tissu fibreux dans les poumons). Vous pouvez présenter un essoufflement avant d'avoir ces signes de la maladie.
- douleur dans l'œsophage (douleur œsophagienne)
- gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge (angio-œdème)
- saignements sous la peau (ecchymoses)
- sensibilité au soleil (photosensibilité)
- petits points pourpres ou rouges sur la peau (purpura)
- réactions graves et potentiellement fatales au niveau de la peau, incluant une éruption cutanée, une rougeur de la peau, la formation de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, une fièvre (signes possibles d'un érythème polymorphe), pouvant évoluer en un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell, pour une description des symptômes de ces affections, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- douleur dans les muscles (myalgies)
- incapacité à uriner (rétention urinaire), troubles de la miction
- érection douloureuse et persistante (priapisme)
- taux élevés d'une hormone appelée « prolactine » (hyperprolactinémie), production excessive de lait (galactorrhée)
- saignement des muqueuses (hémorragie muqueuse)
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux, qui sont des signes d'une altération de la fonction du foie /d'une hépatite
- anomalies des tests de fonction du foie (augmentation des taux de transaminases, augmentation des taux de gamma-glutamyltransférase)

**La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- troubles de la concentration
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations

**Autres effets indésirables possibles:**

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

**Symptômes de sevrage**

Ils surviennent en particulier si vous arrêtez brutalement l'utilisation de fluoxétine. Ces symptômes sont notamment:

- picotements (paresthésies), tremblements, maux de tête

- troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), faiblesse, agitation, anxiété
  - étourdissements, nausées et/ou vomissements
- (voir également rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Fluoxetine EG »)

### **Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans**

Lors d'études cliniques en pédiatrie, les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

- pensées et comportements suicidaires et hostilité
- réactions maniaques, y compris exaltation de l'humeur, augmentation de l'énergie, pensées inhabituelles (manie) et élévation persistante de l'humeur ou irritabilité (hypomanie)
- retard de croissance (ralentissement de la croissance et du gain de poids)
- retard de maturation sexuelle ou dysfonction sexuelle
- diminution des taux de phosphatases alcalines

### **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.afmps.be](http://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). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://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 boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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.

Un comprimé dispersible de Fluoxetine EG 20 mg contient 20 mg de fluoxétine.

Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

### **Aspect de Fluoxetine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés dispersibles de Fluoxetine EG 20 mg sont des comprimés ronds et blancs qui présentent une barre de cassure de chaque côté.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Fluoxétine EG 20 mg comprimés dispersibles est disponible sous plaquettes composées de plastique et d'une feuille d'aluminium.

Présentations:

Plaquettes de 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98 et 100 comprimés.

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*

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

**Fabricants**

- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- Centrafarm Services BV - Van de Reijtsstraat 31-E - 4814 NE Breda – Pays-Bas
- SANICO NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande
- Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 – 1190 Vienne - Autriche

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

AT: Felicium 20 mg Tabletten

BE/LU: Fluoxétine EG 20 mg comprimés dispersibles

NL: Fluoxétine CF 20 mg tabletten

DE: Fluoxetin STADA 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

SE: Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbar tablett

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE280481

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 10/2024 / 08/2024.**