

## **NOTICE**

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Fluoxone Divule 20 mg, comprimés enrobés**

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

#### **1. Qu'est-ce que Fluoxone Divule et dans quel cas est-il utilisé ?**

Fluoxone Divule est une substance faisant partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS).

Ce médicament est utilisé dans le traitement des affections suivantes :

##### Adultes :

Épisodes dépressifs majeurs

##### Enfants et adolescents de 8 ans et plus :

Troubles dépressifs majeurs modérés à sévères, si la dépression ne répond pas au traitement psychologique après 4 à 6 séances. Fluoxone Divule devrait uniquement être proposé à un enfant ou à une jeune personne présentant un trouble dépressif majeur modéré à sévère en combinaison avec un traitement psychologique.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluoxone Divule ?**

##### **Ne prenez jamais Fluoxone Divule**

- si vous êtes allergique à la fluoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une allergie peut inclure des éruptions cutanées, du prurit, un gonflement du visage ou des lèvres ou un essoufflement ;
- si vous prenez du métoprolol utilisé dans l'insuffisance cardiaque ;
- si vous prenez des médicaments connus comme étant des inhibiteurs irréversibles et non-sélectifs de monoamine oxydase (par exemple l'iproniazide), des inhibiteurs non sélectifs

de monoamine oxydase ou des inhibiteurs réversibles de monoamine oxydase de type A (également appelés IMAO), également utilisés dans le traitement de la dépression, car des réactions sérieuses voire fatales peuvent se produire.

Le traitement à la fluoxétine ne devrait démarrer que 2 semaines après l'interruption d'une IMAO irréversible (en l'occurrence tranlycypromine).

Toutefois, le traitement à la fluoxétine peut être initié le lendemain de l'arrêt de certains IMAO appelés IMAO-A réversibles (en l'occurrence moclobémide).

Ne prenez aucun IMAO avant d'avoir arrêté de prendre Fluoxone Divule depuis au moins cinq semaines. Si Fluoxone Divule a été prescrit pour une longue période et/ou à haute dose, votre médecin devra envisager un intervalle plus long. Des exemples de tels IMAO incluent : nialamide, iproniazide, sélégiline, moclobémide, linézolide, bleu de méthylène, phénelzine, tranlycypromine, isocarboxazide et toloxatone.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fluoxone Divule.

Soyez particulièrement prudent lors de la prise de Fluoxone Divule et signalez à votre médecin ou pharmacien si vous :

- développez un rash ou toute autre réaction allergique (comme des démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage ou un essoufflement), arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ;
- souffrez d'épilepsie ou avez eu une crise par le passé, si vous avez une crise (d'épilepsie) ou présentez une augmentation de la fréquence des crises épileptiques, contactez votre médecin immédiatement. Il se peut que la prise de fluoxétine doive être interrompue ;
- avez souffert de manie par le passé, si vous faites une crise de manie, contactez votre médecin immédiatement. Il se peut que la prise de fluoxétine doive être interrompue.
- souffrez de diabète, votre médecin pourrait être amené à ajuster votre dose d'insuline ou tout autre traitement contre le diabète ;
- avez des problèmes de foie (votre médecin pourrait avoir à ajuster votre dosage).
- avez des problèmes cardiaques ;
- prenez des diurétiques (comprimés permettant la diminution de la rétention d'eau), spécialement chez les personnes âgées ;
- suivez un traitement TEC (thérapie électro-convulsive) ;
- avez des antécédents de troubles hémostatiques, si vous présentez des contusions ou des saignements anormaux ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse»);
- prenez des médicaments ayant une incidence sur la coagulation sanguine. (voir rubrique «Autres médicaments et Fluoxone Divule»);
- prenez du tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : voir rubrique «Autres médicaments et Fluoxone Divule» ;
- avez des signes d'arythmie cardiaque pendant votre traitement par fluoxétine. Un examen médical est requis et il faudra peut-être interrompre l'utilisation de la fluoxétine ;
- impatience, impossibilité de rester assis ou sans bouger (akathisie). Une augmentation des doses de fluoxétine peut aggraver ces symptômes.
- commencez à ressentir de la fièvre, des raideurs musculaires ou des tremblements, des changements dans votre état mental comme la confusion, l'irritabilité et une agitation extrême, vous pourriez souffrir de ce que l'on appelle le syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques. Bien que ce syndrome apparaisse rarement, il peut

aboutir à des états potentiellement dangereux. Contactez votre médecin immédiatement. Il se pourrait que la prise de fluoxétine doive être interrompue ;

- présentez une augmentation de la pression intraoculaire ou êtes à risque de développer un glaucome à angle fermé aigu ;
- prenez des inhibiteurs irréversibles non sélectifs de monoamine oxydase (par exemple iproniazide) (voir rubrique «Autres médicaments et Fluoxone Divule»).

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

### **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression**

Si vous êtes déprimé, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Celles-ci peuvent s'intensifier lorsque vous commencez les antidépresseurs pour la première fois, étant donné que ces médicaments ont un délai d'action habituellement de deux semaines mais parfois plus.

Vous pourriez être enclin à penser comme suit :

- si vous avez déjà eu par le passé des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- si vous êtes un jeune adulte. Des résultats d'essais cliniques ont démontré que les risques de comportement suicidaire sont accrus chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant de troubles psychiatriques et traités avec un antidépresseur.

Dès que vous éprouvez des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires, contactez votre médecin ou rendez-vous sans attendre dans un hôpital.

Il pourrait être utile de confier votre état dépressif à un proche ou un ami et de leur demander de lire ce prospectus. Vous pourriez leur demander s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou s'ils ont remarqué des changements inquiétants dans votre comportement.

### **Enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans.**

Les patients âgés de moins de 18 ans sont plus sujets aux effets secondaires comme les tentatives de suicide, les pensées suicidaires et l'hostilité (agressivité prédominante, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils prennent ce type de traitement. Fluoxone Divule ne devrait être donné aux enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans que dans le cas de traitement d'épisodes dépressifs majeurs modérés à sévères (en combinaison avec un traitement psychologique) et ne devrait pas être utilisé pour d'autres indications.

En outre, nous ne disposons que d'informations limitées quant à la sûreté à long terme de Fluoxone Divule sur la croissance, la puberté, le développement cognitif, émotionnel et comportemental de cette tranche d'âge. Néanmoins, votre médecin pourrait prescrire Fluoxone Divule pour des patients de moins de 18 ans souffrant de troubles dépressifs majeurs modérés à sévères en combinaison avec un traitement psychologique s'il/elle estime que c'est le meilleur traitement possible. Si votre médecin a prescrit Fluoxone Divule à un patient de moins de 18 ans et que vous voulez en parler, veuillez retourner chez votre médecin. Vous devriez informer votre médecin si l'un des symptômes repris ci-dessus apparaît ou s'aggrave lorsque des patients de moins de 18 ans prennent Fluoxone Divule.

Fluoxone Divule ne devrait pas être donné en traitement pour les enfants de moins de 8 ans.

### **Autres médicaments et Fluoxone Divule**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris (jusqu'à cinq semaines auparavant) ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments délivrables

sans ordonnance. Cette médication pourrait interagir avec d'autres médicaments (interaction). Une interaction pourrait se produire avec :

- le métoprolol utilisé dans l'insuffisance cardiaque : Fluoxone Divule peut augmenter le risque de réactions indésirables du métoprolol incluant un ralentissement excessif du rythme cardiaque ;
- les inhibiteurs MAO (utilisés pour traiter une dépression ou une infection bactérienne), les inhibiteurs MAO irréversibles et non sélectifs (par exemple l'iproniazide), les inhibiteurs MAO non sélectifs (linézolide, chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)) et les inhibiteurs MAO de type A (moclobémide) ne devraient pas être pris avec Fluoxone Divule, leur association pouvant provoquer des réactions sérieuses et même fatales (syndrome sérotoninergique) (voir "Ne prenez jamais Fluoxone Divule"). Les inhibiteurs MAO de type B (sélégiline) et exceptionnellement un IMAO réversible non sélectif (linézolide, chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)), peuvent être combinés à Fluoxone Divule à condition que vous soyez soigneusement monitoré par votre médecin ;
- méquitazine : il y a un risque plus important de développer des effets indésirables de la méquitazine (comme le prolongement du QT) quand ce médicament est administré avec Fluoxone Divule ;
- phénytoïne (pour l'épilepsie) ; étant donné que Fluoxone Divule est susceptible de modifier la concentration sanguine de ce médicament, il se peut que votre médecin doive limiter la phénytoïne et prévoir des examens de contrôle quand elle est associée à Fluoxone Divule.
- les médicaments sérotoninergiques (lithium, tramadol et buprénorphine), triptans, tryptophane, sélegiline (MAOI-B), millepertuis (*Hypericum perforatum*)): lorsque ces médicaments sont associés à Fluoxone Divule, il existe un risque augmenté de syndrome sérotoninergique. Quand la fluoxétine est utilisée en combinaison avec ces médicaments votre médecin effectuera des examens de contrôle plus fréquents ;
- les médicaments qui peuvent influencer le rythme cardiaque, comme les antiarythmiques de Class IA et III, les antipsychotiques (par exemple les dérivés de la phénothiazine, la pimozide, et l'halopéridol), les antidépresseurs tricycliques (ATC), certains agents antimicrobiens (par exemple la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), les traitements anti-paludiques en particulier l'halofantrine et certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine) ;
- cyprohéptadine: ce médicament peut réduire l'activité anti-dépressive de la fluoxétine;
- diurétiques, desmopressine, carbamazépine et oxcarbazépine. Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'avoir un faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- ATC, autres ISRS, phénothiazines, butyrophénones, méfloquine, chloroquine, bupropion, tramadol. Comme ce sont des médicaments qui diminuent le seuil épileptogène, ils peuvent mener à un risque accru de crises d'épilepsie ;
- d'autres médicaments comme la flécaïnide ou l'éncaïnide (pour les problèmes de cœur), la propafénone, le nébivolol, l'atomoxétine, la carbamazépine (pour l'épilepsie), les antidépresseurs tricycliques (par exemple l'imipramine, la désipramine et l'amitriptyline) et la rispéridone. Votre docteur devra probablement ajuster leurs doses. Ceci peut aussi s'appliquer si la fluoxétine a été prise les 5 semaines précédentes ;
- clozapine, (utilisée dans le traitement de certains troubles mentaux), le tramadol (un antidouleur) ou le triptans (pour les migraines) : il existe un risque accru d'hypertension.
- le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein): Fluoxone Divule pouvant modifier le taux de ce médicament dans le sang, et une réduction des effets du tamoxifène ne pouvant être exclue, votre médecin peut décider de changer votre traitement antidépresseur.
- warfarine ou autres médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulants oraux, aspirine et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) : Fluoxone Divule peut altérer les effets de

ces médicaments sur le sang. Si le traitement au Fluoxone Divule est commencé ou arrêté lorsque vous prenez de la warfarine, votre médecin devra réaliser certains tests.

- vous ne devriez pas commencer un traitement à base de millepertuis pendant que vous êtes sous Fluoxone Divule car cela pourrait entraîner une augmentation des effets indésirables. Si vous preniez déjà du millepertuis en commençant à prendre du Fluoxone Divule, arrêtez le millepertuis et signalez-le à votre médecin à votre prochaine visite.

#### **Fluoxone Divule avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

- Vous pouvez prendre Fluoxone Divule pendant ou entre les repas, à votre convenance.
- Il est préférable d'éviter la consommation d'alcool quand vous prenez 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

Signalez au plus vite à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous êtes susceptible de l'être ou si vous avez l'intention de le devenir.

Chez les bébés dont les mères ont pris Fluoxone Divule pendant les premiers mois de grossesse, plusieurs rapports ont fait état de malformations à la naissance, en particulier de malformations cardiaques. En moyenne, près d'1 bébé sur 100 est né avec une anomalie cardiaque. Ce pourcentage est passé à près de 2 bébés sur 100 dans le cas de mères ayant pris Fluoxone Divule. Votre médecin et vous pourriez décider qu'il est préférable pour vous d'arrêter graduellement la prise de Fluoxone Divule lors de votre grossesse. Toutefois, selon votre situation, votre médecin pourrait suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer la prise de Fluoxone Divule.

Assurez-vous que votre obstétricienne et/ou médecin sache que vous prenez Fluoxone Divule. Lors de la prise de médicaments comme Fluoxone Divule, particulièrement dans les trois derniers mois de la grossesse, des risques pour la santé du bébé, appelés hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAP) sont accrus. Cette affection accélère la respiration du bébé et lui donne un teint bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement durant les premières 24 heures suivant la naissance du bébé. Si le cas se présente chez votre bébé, contactez immédiatement votre obstétricienne et/ou votre médecin.

De plus, il convient de respecter les précautions d'usage lors d'une grossesse, particulièrement en fin de grossesse ou juste avant l'accouchement, étant donné que les effets suivants ont été constatés chez des nouveau-nés : irritabilité, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés à téter ou à s'endormir.

Si vous prenez Fluoxone Divule 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 Fluoxone Divule pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

##### Allaitement

La fluoxétine est excrétée dans le lait maternel et peut produire des effets secondaires sur les bébés. Vous ne devriez allaiter que si c'est absolument indispensable. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourrait vous prescrire une dose moins forte de fluoxétine.

##### 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**

Ce médicament peut affecter votre jugement ou votre coordination. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser certains outils ou machines jusqu'à ce que vous sachiez comment Fluoxone Divule vous affecte.

### **Fluoxone Divule contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Fluoxone Divule ?**

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 de :

- Dépression : la dose recommandée est de 20 mg par jour. Votre médecin révisera et adaptera la posologie endéans les 3 ou 4 semaines suivant le début du traitement si nécessaire. Lors de l'ajustement du dosage, celui-ci peut être augmenté progressivement jusqu'à 60 mg maximum. La dose doit être augmentée avec précaution pour être certain que vous prenez la dose efficace la plus basse. Il se peut que vous ne sentiez aucune amélioration immédiate suite à la prise du médicament contre la dépression. Ceci est normal, car une amélioration des symptômes dépressifs n'apparaît qu'après quelques semaines. Les patients souffrant de dépression doivent suivre un traitement pendant au moins 6 mois.
- Enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans souffrant de dépression : le traitement doit être initié et monitoré sous la surveillance d'un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour (prise de demi-comprimés enrobés). Après une ou deux semaines, votre médecin pourrait porter la dose à 20 mg/jour. La dose devrait être ajustée avec soin pour être certain que vous prenez la dose efficace la plus basse. Les enfants avec insuffisance pondérale ont besoin de plus faibles doses. Votre médecin doit revoir la nécessité de continuer le traitement au-delà de 6 mois. En l'absence d'amélioration, votre traitement devra être réévalué.

Pour les personnes âgées, une précaution particulière est de mise en cas d'ajustement de la dose. De manière générale, la dose quotidienne ne devrait pas dépasser 40 mg. La dose maximale est de 60 mg par jour.

En cas de déficience hépatique ou si votre médication concomitante est susceptible d'interagir avec la fluoxétine, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous recommander de prendre Fluoxone Divule tous les deux jours.

### **Mode d'emploi :**

- Avalez le comprimé enrobé sans le croquer, avec un verre d'eau.
- Le comprimé enrobé peut être pris en dose unique ou divisée, pendant ou entre les repas
- Une formulation liquide est disponible pour d'autres produits.

### **Si vous avez pris plus de Fluoxone Divule que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés enrobés, rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche ou signalez-le à votre médecin, à votre pharmacien ou au Centre Antipoisons (070/245.245) immédiatement.

Si possible, munissez-vous de votre boîte de Fluoxone Divule.

Les symptômes d'overdose incluent : nausées, vomissements, crises d'épilepsie, problèmes cardiaques (comme une arythmie cardiaque et un arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et changements d'état mental allant de l'agitation au coma.

### **Si vous oubliez de prendre Fluoxone Divule**

- Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez votre dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.
- Prendre votre médicament à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler de le prendre de façon régulière.

### **Si vous arrêtez de prendre Fluoxone Divule**

**N'arrêtez pas de prendre Fluoxone Divule avant que votre médecin ne vous le dise.** Il est important que vous poursuiviez votre traitement.

- N'arrêtez pas de prendre votre médicament avant d'en parler à votre médecin, même si vous commencez à sentir une amélioration.
- Assurez-vous de ne pas tomber à court de comprimés enrobés.

Lors de l'arrêt de Fluoxone Divule, les effets suivants peuvent se faire sentir : étourdissements, sensations de picotements, troubles du sommeil (rêves marquants, cauchemars, insomnies), nervosité ou agitation, fatigue ou faiblesse inhabituelle, anxiété, nausées/vomissements (sensation de malaise ou malaise réel), tremblements (vacillements), maux de tête.

La plupart des patients trouvent que les symptômes de sevrage de Fluoxone Divule sont bénins et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous éprouvez des symptômes lors de l'arrêt du traitement, contactez votre médecin.

Lors de l'arrêt de Fluoxone Divule, votre médecin vous aidera à réduire votre dose progressivement en une ou deux semaines – ceci devrait permettre de réduire les risques d'effet de manque.

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-mutilation, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital** (voir rubrique 2).
- Si vous attrapez un rash ou une réaction allergique comme des démangeaisons, un gonflement des lèvres ou de la langue ou une respiration sifflante ou une faiblesse respiratoire, **arrêtez de prendre les comprimés enrobés immédiatement et contactez votre médecin au plus vite.**



- Si vous vous sentez agité et que vous ne pouvez rester assis ou vous tenir immobile, vous pouvez avoir ce qu'on appelle une acathésie ; augmenter votre dosage de Fluoxone Divule pourrait aggraver cette sensation. Si vous éprouvez cette sensation, **contactez votre médecin.**
- **Dites immédiatement à votre médecin si** votre peau commence à rougir ou si vous présentez une autre réaction cutanée ou si votre peau commence à former des vésicules ou à peler. Ce type de réaction est très rare.

Certains patients ont eu :

- une combinaison de symptômes (appelé syndrome sérotoninergique) comprenant une fièvre inexpliquée accompagnée d'une accélération de la respiration ou du rythme cardiaque, transpiration, raideur ou tremblement musculaires, confusion, agitation ou fatigue extrême (très rarement) ;
- sensations de faiblesse, de somnolence ou de confusion principalement chez les personnes âgées et chez les personnes (âgées) sous diurétique (comprimés contre la rétention d'eau) ;
- érection prolongée et douloureuse ;
- irritabilité et 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 ressentez l'un des effets secondaires repris ci-dessus, parlez-en à votre médecin immédiatement.**

**Très fréquents** (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

- troubles du sommeil
- maux de tête
- diarrhée, nausées
- fatigue

**Fréquents** (pouvant toucher 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)
- trouble 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 toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- idées suicidaire ou d'auto-agression
- troubles de la mémoire
- sensation de détachement de soi
- idées ou pensées étranges
- humeur anormalement gaie
- troubles de l'orgasme
- grincement des dents
- contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de coordination
- dilatation des pupilles
- bourdonnement d'oreille
- diminution de la pression artérielle
- essoufflement
- saignement de nez
- difficultés à avaler
- saignement gastro-intestinal
- perte de cheveux
- augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus)
- sueurs froides
- difficultés à uriner
- malaise
- sensation de chaud ou froid

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

- diminution du nombre de plaquettes sanguines, pouvant augmenter le risque de saignements ou d'ecchymoses
- diminution du nombre de globules blancs
- diminution de la quantité de sodium dans le sang
- comportements extravagants atypiques
- hallucinations
- agitation
- attaques de panique
- confusion
- comportement agressif
- bégaiement
- crises convulsives
- vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin)
- vasodilatation
- gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge
- douleurs oesophagiennes
- sensibilité à la lumière du soleil
- douleurs musculaires
- montées de lait
- problème de miction
- bleus ou saignements d'origine inexpliqué
- saignements de muqueuses
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- hépatite

- pharyngite
- problème pulmonaire
- problème du rythme cardiaque
- de rares réactions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique (syndrome de Lyell))
- érection du pénis prolongée et douloureuse (priapisme)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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

La plupart de ces effets secondaires semblent disparaître en cours de traitement.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez des patients prenant ce type de médicaments.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents (8-18 ans)** – la fluoxétine peut retarder la croissance ou pourrait retarder la puberté.

Si l'un des effets secondaires s'aggrave ou si vous constatez tout effet indésirable non mentionné dans cette brochure, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **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 le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 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

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **5. Comment conserver Fluoxone Divule ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

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 Fluoxone Divule :**

- La substance active est l'hydrochlorure de fluoxétine. Chaque comprimé enrobé contient 20 mg de fluoxétine (sous forme d'hydrochlorure). Les autres composants contenus dans le comprimé enrobé sont : mannitol, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.
- L'enrobage du comprimé est composé de : hypromellose, phtalate de diéthyle, gélatine, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

### **Aspect de Fluoxone Divule et contenu de l'emballage extérieur :**

Fluoxone Divule est un comprimé enrobé ovale avec un enrobage en gélatine vert/ et ivoire. Les comprimés enrobés sont disponibles en boîtes de plaquettes thermoformées en aluminium de 30 et 100 comprimés enrobés.

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

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
1080 Bruxelles  
Tel : +32 2 411 48 28

#### Fabricant

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel 39  
6900 Marche-en-Famenne

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE237955 – LU : 2002060059

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique/Luxembourg : Fluoxone Divule 20 mg

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.**