

Notice: information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Prozac gélules et dans quel cas est-il utilisé ?

Prozac 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
- De la boulimie : Prozac 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. Prozac **ne** devrait être proposé aux enfants et adolescents souffrant d'épisodes dépressifs majeurs **qu'**en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

Comment agit Prozac

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 Prozac 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 Prozac gélules ?

Ne prenez jamais Prozac :

- 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 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 (IMOA) 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 Prozac ne doit être commencé que 2 semaines après l'arrêt de l'IMAO non 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 Prozac. Si Prozac 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 Prozac dans les situations suivantes :

- problèmes cardiaques ;
- début de fièvre, spasmes musculaires ou tremblement, modifications de votre état mental tels que confusion, irritabilité et agitation extrême : vous pouvez souffrir d'un syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » ou « syndrome malin des neuroleptiques ». Bien que ce syndrome n'apparaisse que rarement, il peut menacer le pronostic vital, **contactez votre médecin immédiatement** car le traitement par Prozac pourrait être arrêté ;
- manie ou antécédents de manie: en cas de survenue d'un état maniaque, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par Prozac ;
- antécédents de saignements, si vous constatez l'apparition d'ecchymoses (des bleus) ou un saignement inhabituel, ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse»);
- prise de médicaments qui fluidifient le sang (voir rubrique « *Autres médicaments et Prozac* »);
- convulsions ou antécédents d'épilepsie : en cas de crise convulsive ou si vous constatez que la fréquence des crises augmente, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par Prozac ;
- électroconvulsivothérapie (ECT) ;
- prise de tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) (voir rubrique « *Autres médicaments et Prozac* ») ;
- impatience, impossibilité de rester assis ou sans bouger (akathisie). Une augmentation des doses de Prozac peut aggraver ces symptômes ;
- diabète: votre médecin pourrait être amené à adapter votre dose d'insuline ou de tout autre traitement antidiabétique ;
- maladie du foie: votre médecin pourrait être amené à adapter la posologie de votre traitement ;
- rythme cardiaque faible au repos et/ou si vous savez que vous pourriez avoir une manque de sel suite à des diarrhées et des vomissements sévères prolongés ou à l'utilisation de traitements diurétiques ;
- prise de diurétiques, notamment si vous êtes une personne âgée ;
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

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

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

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

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

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

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

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. Prozac 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 Prozac 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 Prozac 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 Prozac 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 Prozac.

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

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme Prozac (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.

Autres médicaments et Prozac

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

Ne prenez pas Prozac 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 Prozac (voir section « *Ne prenez jamais Prozac* ») car des effets graves voire fatals (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement avec Prozac 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 Prozac. Si Prozac 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 Prozac 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.

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

- Le **tamoxifène** (utilisé dans le traitement du cancer du sein) ; Prozac 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 méthylthioninium (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 Prozac peut augmenter le risque de changement de l'activité électrique de votre cœur.
- La **phénytoïne** (contre l'épilepsie) ; car Prozac 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), les **triptans** (contre les migraines) et le **tryptophane** ; lorsqu'ils sont co-administrés avec Prozac, 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 sparfloxacin, la moxifloxacin, 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 Prozac 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 médicaments pouvant fluidifier le sang** (y compris la clozapine, utilisé dans le traitement de certains troubles mentaux). Prozac peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par Prozac 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 **cypheptadine** (contre les allergies) ; car elle peut diminuer l'effet de Prozac.
- 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 Prozac.
- 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 Prozac peut augmenter le risque de convulsion s'il est pris en association avec ces médicaments.
- La **flécaïnide**, la **propafénone**, le **nébivolol** ou l'**énacainide** (pour les problèmes cardiaques), la **carbamazépine** (pour l'épilepsie), l'**atomoxétine** ou les **antidépresseurs tricycliques** (par exemple, **imipramine**, **desipramine** et **amitriptyline**) ou la **rispéridone** (contre la

schizophrénie) ; Prozac pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir à diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec Prozac.

Prozac avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Prozac 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.

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

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 Prozac 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 Prozac.

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.

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 Prozac 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 Prozac sur vous.

3. Comment prendre Prozac 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

La dose recommandée est:

- **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 Prozac.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 8 ans à 18 ans souffrant de dépression

Le traitement devrait être initié et surveillé sous le contrôle d'un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour. Après une à deux semaines de traitement, votre médecin peut augmenter la dose à 20 mg/jour.

La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous recevez la dose minimale efficace. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter des doses plus faibles. 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 Prozac, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre Prozac un jour sur deux.

Si vous avez pris plus de Prozac que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de Prozac, 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 Prozac 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 Prozac

- 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 oublié 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 Prozac

- **N'arrêtez pas** de prendre Prozac 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 Prozac : 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 Prozac 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 Prozac, 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 Prozac 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 eu :

- Une association de symptômes (appelé « syndrome sérotoninergique ») incluant une fièvre inexpliquée avec une augmentation de la respiration ou du rythme cardiaque, des sueurs, des muscles raides ou des tremblements, une confusion, une 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 Prozac :

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)
- 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 toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de détachement de soi
- idées ou pensées étranges
- humeur anormalement gaie
- troubles sexuels, y compris troubles de l'orgasme, persistant occasionnellement après l'arrêt du traitement
- 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 toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- 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 (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

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, Prozac 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be), Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: 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.

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

5. Comment conserver Prozac 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.

Conserver les gélules 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 Prozac gélules

- La **substance active** est le chlorhydrate de fluoxétine. Chaque gélule contient 20 milligrammes (mg) de fluoxétine (sous forme de chlorhydrate de fluoxétine).
- Les **autres composants** sont : amidon de maïs et diméticone.
La gélule est composée de gélatine, bleu patenté V (E131), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171) et encre noire d'impression comestible contenant gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol et pouvant contenir de l'hydroxyde d'ammonium et de l'hydroxyde de potassium.

Aspect de Prozac gélules et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont jaunes et vertes, impressions 'Lilly 3105'.

Les gélules sont disponibles en emballages de 2, 7, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70, 98, 100 ou 500 gélules sous plaquette thermoformée en PVC/aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Eli Lilly Benelux S.A.

Rue du Marquis 1

B-1000 Bruxelles

Fabricant :

Patheon France

40, boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Prozac 20 mg gélules
BE : BE135362
LU : 2009060415

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Autriche : Fluctine
Belgique : Prozac, Fontex
Espagne : Prozac
France : Prozac
Grèce : Ladose
Italie : Prozac
Luxembourg : Prozac, Fontex
Portugal : Prozac

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2025