

NOTICE

Notice: information du patient

Fluoxetine Viatris 20 mg gélules

fluoxétine

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

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

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Fluoxetine Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Le nom de votre médicament est Fluoxetine Viatris 20 mg gélules. Il contient la substance active fluoxétine.

Fluoxetine Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Fluoxetine Viatris peut être donné pour traiter les affections suivantes:

Adultes:

- Épisodes dépressifs majeurs
- Les symptômes d'une affection appelée trouble obsessionnel compulsif (TOC).
- Le trouble de l'alimentation appelé boulimie nerveuse. Ce médicament sera utilisé en association avec une psychothérapie pour réduire les crises de boulimie et la purgation.

Enfants et adolescents âgés de 8 ans et plus:

- Trouble dépressif majeur modéré à sévère, si la dépression ne répond pas à une psychothérapie après 4 à 6 séances. Fluoxetine Viatris ne peut être proposé à un enfant ou à un sujet jeune atteint de trouble dépressif majeur modéré à sévère que s'il est combiné à une psychothérapie.

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

Ne prenez jamais Fluoxetine Viatris:

- 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 démangeaison, gonflement des lèvres ou du visage, ou essoufflement), arrêtez immédiatement de prendre les gélules et contactez immédiatement votre médecin.**
- si vous prenez du métoprolol, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- si vous prenez déjà un médicament spécifiquement connu comme étant un inhibiteur non sélectif et irréversible de la monoamine-oxydase (IMAO), parce qu'il peut se produire des réactions graves ou même fatales. L'ipronazide, qui est utilisé pour traiter la dépression, est un exemple de ce type de médicament.

Le traitement par fluoxétine ne doit débuter que deux semaines après l'arrêt d'un IMAO irréversible (par exemple la tranylcypromine).

Ne prenez pas d'IMAO pendant au moins 5 semaines après avoir arrêté la fluoxétine. Si la fluoxétine vous a été prescrite pendant une période prolongée et/ou à une posologie élevée, votre médecin devra envisager un intervalle plus long.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Fluoxetine Viatrix:

- si vous présentez une épilepsie ou des crises convulsives. Si vous présentez une crise convulsive ou une augmentation de la fréquence des crises, contactez immédiatement votre médecin; Fluoxetine Viatrix pourrait devoir être arrêté.
- si vous souffrez actuellement de manie ou si vous en avez souffert dans le passé; si vous présentez un épisode maniaque, contactez immédiatement votre médecin parce que Fluoxetine Viatrix pourrait devoir être arrêté
- si vous avez des problèmes hépatiques (votre médecin peut devoir ajuster votre posologie)
- si vous avez des problèmes cardiaques
- si vous avez un faible rythme cardiaque au repos et/ou si vous savez que vous souffrez de déplétion sodique suite à une diarrhée ou à des vomissements sévères, ou suite à l'utilisation de diurétiques (médicaments qui font uriner)
- si vous vous rétablissez d'une crise cardiaque
- si vous subissez un traitement par électrochocs (ECT)
- si vous avez un diabète, parce que votre médecin peut devoir ajuster la posologie de votre médicament antidiabétique
- si vous avez des antécédents de maladie mentale
- si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques ou si vous présentez des ecchymoses ou un saignement inhabituel, ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»)
- si vous avez un glaucome (pression augmentée dans l'œil)
- si vous prenez déjà d'autres médicaments. Voir rubrique ci-dessous "Autres médicaments et Fluoxetine Viatrix")
- si vous commencez à vous sentir agité et que vous ne pouvez pas rester assis ou debout (akathisie). Une augmentation de votre dose de fluoxétine peut aggraver ces sensations;
- si vous commencez à présenter de la fièvre, une raideur musculaire ou un tremblement, des modifications de votre état mental telles que confusion, irritabilité et agitation extrême; il se peut que vous souffriez de ce que l'on appelle un "syndrome sérotoninergique" ou un "syndrome malin des neuroleptiques". Bien que ce syndrome se produise rarement, il peut entraîner des

affections potentiellement mortelles; contactez immédiatement votre médecin, parce que la fluoxétine pourrait devoir être arrêtée.

Les médicaments comme Fluoxetine Viatris (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.

Si vous n'êtes pas sûr des médicaments que vous prenez déjà, vérifiez avec votre médecin.

Idées de suicide et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux:

Si vous êtes déprimé et/ou si vous avez des troubles anxieux, vous pouvez parfois penser à vous faire du mal ou à vous suicider. Ces idées peuvent être plus fortes lorsque vous commencez pour la première fois à prendre des antidépresseurs, parce que ces médicaments prennent tous du temps pour agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus.

Vous pouvez être plus susceptible d'avoir de telles pensées:

- si vous avez auparavant pensé à vous suicider ou à vous faire du mal.
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations émanant des études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire est augmenté chez les adultes de moins de 25 ans atteints d'affections psychiatriques et traités avec un antidépresseur.

Si, à l'un ou l'autre moment, vous pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

Il se peut que vous trouviez utile de dire à un parent ou à un ami proche que vous êtes déprimé ou que vous avez un trouble anxieux, et de lui demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent de 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 hostilité (surtout agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils prennent cette classe de médicaments. Fluoxetine Viatris ne peut être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 8 à 18 ans que pour le traitement d'épisodes dépressifs majeurs modérés à sévères (associé à une psychothérapie) et il ne peut pas être utilisé pour traiter d'autres affections.

En outre, on ne dispose que d'informations limitées concernant la sécurité à long terme de la fluoxétine sur la croissance, la puberté, le développement mental, émotionnel et comportemental dans ce groupe d'âge. Malgré cela, votre médecin peut prescrire de la fluoxétine à des patients de moins de 18 ans pour un épisode dépressif majeur modéré à sévère, en combinaison avec une psychothérapie, s'il décide que c'est au mieux de leurs intérêts. Si votre médecin a prescrit de la fluoxétine à un patient de moins de 18 ans et que vous voulez en parler, retournez chez votre médecin. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se développe ou s'aggrave lorsque des patients de moins de 18 ans prennent de la fluoxétine.

Fluoxetine Viatris ne peut pas être utilisé pour traiter des enfants et des adolescents de moins de 8 ans.

Autres médicaments et Fluoxetine Viatris

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris (jusqu'il y a 5 semaines) ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais Fluoxetine Viatris en même temps que :

- certains **inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) non sélectifs et irréversibles** utilisés pour traiter la dépression. Les IMAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas s'utiliser avec la fluoxétine parce qu'il peut se produire des réactions graves ou même fatales (syndrome sérotoninergique) (voir rubrique 2 "Ne prenez jamais Fluoxetine Viatris"). Un traitement par fluoxétine ne doit être instauré qu'au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement par un IMAO non sélectif et irréversible (par exemple tranylcypromine). Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après l'arrêt du traitement par fluoxétine. Si la fluoxétine a été prescrite pendant une longue période et/ou à forte dose, votre médecin pourrait devoir envisager un intervalle de plus de 5 semaines.
- le métoprolol, lorsqu'il est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque ; votre cœur risque de battre trop lentement.

Fluoxetine Viatris peut affecter la manière dont certains autres médicaments agissent (interaction), en particulier les médicaments suivants:

- certains médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase de type A (IMAO-A), utilisés pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson, y compris le moclobémide, le linézolide (un antibiotique) et le chlorure de méthylthioninium (également connu sous le nom de bleu de méthylène, utilisé pour le traitement d'un trouble sanguin appelé méthémoglobinémie) : à cause du risque de réactions graves ou même fatales (syndrome sérotoninergique).
- lithium, tryptophane, buprénorphine, tramadol, sélégiline, millepertuis (remède à base de plantes) ou médicaments connus sous le nom de "triptans" (par ex., sumatriptan, zolmitriptan); il y a un risque accru de syndrome sérotoninergique lorsque ces médicaments sont pris avec de la fluoxétine. Votre médecin réalisera des contrôles plus fréquents.
- phénytoïne (pour l'épilepsie): comme la fluoxétine peut influencer les taux sanguins de ce médicament, votre médecin pourra devoir introduire la phénytoïne plus prudemment et pourra devoir réaliser des contrôles lorsque la phénytoïne est administrée avec de la fluoxétine.
- flécaïnide, propafénone ou nébivolol (pour les problèmes cardiaques), atomoxétine (pour le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, TDAH), carbamazépine (pour l'épilepsie), rispéridone (pour les maladies mentales), antidépresseurs tricycliques (par exemple, l'imipramine, la désipramine et l'amitriptyline); comme la fluoxétine peut modifier les taux sanguins de ces médicaments, votre médecin pourra devoir réduire leur dose lors d'administration avec de la fluoxétine.
- tamoxifène (utilisé pour traiter le cancer du sein), parce que la fluoxétine peut modifier les taux sanguins de ce médicament et qu'on ne peut exclure une diminution de l'effet du tamoxifène; votre médecin pourra devoir envisager des traitements antidépresseurs différents.
- médicaments qui modifient le rythme cardiaque (des antiarythmiques) comme par exemple procainamide, disopyramide, sotalol, antipsychotiques (par ex., les phénothiazines, le pimozide, l'halopéridol), antidépresseurs tricycliques, certains antimicrobiens (par ex., la sparfloxacin, la moxifloxacin, l'érythromycine intraveineuse, la pentamidine), traitement antipaludique, en particulier l'halofantrine, certains antihistaminiques utilisés pour traiter des allergies (l'astémizole, la

mizolastine), car la prise d'un ou plusieurs de ces médicaments avec la fluoxétine peut augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur.

- méquitazine ou cypheptadine, médicaments utilisés pour traiter les allergies.
- warfarine, AINS ou autres médicaments qui peuvent fluidifier le sang (notamment la clozapine, utilisée pour traiter certains troubles mentaux, et l'aspirine); la fluoxétine peut modifier l'effet de ces médicaments sur le sang. Si un traitement par fluoxétine est débuté ou arrêté lorsque vous prenez de la warfarine, votre médecin devra réaliser certains tests, adapter votre posologie ou vous surveiller plus souvent.
- médicaments abaissant le taux de sodium dans le sang, comme l'oxcarbazépine, utilisés pour traiter l'épilepsie, desmopressine, utilisé pour traiter certains problèmes hormonaux, diurétiques (médicaments qui font uriner).
- médicaments susceptibles d'augmenter le risque de convulsions, comme par exemple les antidépresseurs de type ISRS (par ex., la sertraline, le citalopram, la paroxétine), médicaments contre les nausées et les vertiges (par ex., la perphénazine, la prochlorpérazine, la chlorpromazine), certains médicaments contre les maladies mentales, connus sous le nom de butyrophénones (par ex., le benpéridol, l'halopéridol), méfloquine ou chloroquine (pour la malaria), ou bupropion (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

Fluoxétine Viatris avec de l'alcool

Vous devez éviter l'alcool pendant que 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Parmi les bébés dont les mères ont pris de la fluoxétine pendant les premiers mois de leur grossesse, quelques rapports ont suggéré un risque accru d'anomalies congénitales affectant le cœur. Dans la population générale, environ 1 bébé sur 100 vient au monde avec une anomalie cardiaque. Ce chiffre est passé à environ 2 bébés sur 100 chez les mères qui prenaient de la fluoxétine.

Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier pendant les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter chez les bébés le risque d'une affection grave appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui fait que le bébé respire plus rapidement et prend un aspect bleuâtre. Ces symptômes débutent habituellement dans les 24 premières heures qui suivent la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Il est préférable de ne pas utiliser de la fluoxétine pendant la grossesse, sauf si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel. Par conséquent, vous-même et votre médecin pourrez décider qu'il est préférable pour vous d'arrêter progressivement de prendre la fluoxétine pendant votre grossesse ou avant de développer une grossesse. Cependant, en fonction des circonstances, votre médecin pourra suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre de la fluoxétine.

La prudence s'impose lors d'utilisation pendant la grossesse, en particulier en fin de grossesse ou juste avant l'accouchement, parce que les effets suivants ont été rapportés chez des

nouveau-nés: irritabilité, tremblement, faiblesse musculaire, pleurs persistants et difficulté à téter ou à dormir.

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

Allaitement

Fluoxetine Viatris est excrété dans le lait maternel et peut provoquer des effets indésirables chez les bébés. Vous ne devez allaiter que si c'est vraiment nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de fluoxétine.

Fertilité

On a montré dans des études animales que Fluoxetine Viatris réduit la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais on n'a pas encore observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Fluoxetine Viatris contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, tels que le lactose, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Fluoxetine Viatris?

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.

Avalez la gélule avec un verre d'eau. Ne mâchez pas la gélule.

Adultes:

La dose recommandée est:

Épisodes dépressifs majeurs: la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Si nécessaire, votre médecin reverra et adaptera votre posologie dans les 3 à 4 semaines qui suivent le début du traitement. En cas de besoin, la posologie pourra être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 60 mg par jour (3 gélules). La dose doit être augmentée avec soin afin d'assurer que vous receviez la dose efficace la plus faible. Il se peut que vous ne vous sentiez pas mieux immédiatement lorsque vous prenez pour la première fois votre médicament pour la dépression. C'est habituellement le cas, parce qu'une amélioration des symptômes dépressifs peut ne pas se produire avant les quelques premières semaines. Le traitement doit être administré pendant au moins 6 mois.

Trouble obsessionnel compulsif (TOC) - La dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) de Fluoxetine Viatris par jour. Si, après deux semaines, votre état ne s'est pas amélioré, votre médecin pourra augmenter progressivement la dose jusqu'à la dose maximale recommandée de 60 mg (3 gélules) par jour. Si aucune amélioration n'est observée dans les 10 semaines, votre médecin reconsidérera votre traitement.

Boulimie nerveuse - La dose recommandée est de 3 gélules (60 mg) par jour.

Sujets âgés:

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

Patients ayant des problèmes au niveau du foie:

Si vous avez un problème hépatique ou si vous utilisez un autre médicament qui pourrait influencer Fluoxetine Viatris, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous dire d'utiliser Fluoxetine Viatris un jour sur deux.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 8 à 18 ans atteints de dépression modérée à sévère:

Le traitement doit être initié et supervisé par un spécialiste.

La dose initiale est de 10 mg par jour. Après une à deux semaines, votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à 20 mg par jour. La dose doit être augmentée prudemment afin d'assurer que vous receviez la dose efficace la plus faible. Les enfants de plus faible poids peuvent avoir besoin de doses plus faibles. Si la réponse au traitement est satisfaisante, votre médecin devrait revoir la nécessité de continuer le traitement au-delà de 6 mois. Si vous ne présentez aucune amélioration dans les 9 semaines, votre médecin reconsidérera votre traitement.

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

- Si vous avez pris trop de gélules, rendez-vous immédiatement au département des urgences de l'hôpital le plus proche ou informez-en immédiatement votre médecin.
- Emportez l'emballage de Fluoxetine Viatris avec vous si possible.

Les signes de surdosage sont notamment: nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels que battements cardiaques irréguliers et arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et modification de votre état mental allant de l'agitation au coma.

Si vous avez pris trop de Fluoxetine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Fluoxetine Viatris

- Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez votre dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.
- Le fait de prendre votre médicament chaque jour à la même heure peut vous aider à vous souvenir de le prendre régulièrement.

Si vous arrêtez de prendre Fluoxetine Viatris

- N'arrêtez **pas** de prendre Fluoxetine Viatris sans demander d'abord l'avis de votre médecin, même si vous commencez à vous sentir mieux. Il est important que vous continuiez à prendre votre médicament.
- Veillez à ne pas tomber à court de gélules.

Vous pourrez remarquer les effets suivants (effets de sevrage) lorsque vous arrêtez de prendre Fluoxetine Viatris: étourdissements; sensations de picotements telles que des fourmillements; troubles du sommeil (rêves éveillés, cauchemars, incapacité de dormir); sensation d'inquiétude ou d'agitation; fatigue ou faiblesse inhabituelles; sentiment d'anxiété; nausées/vomissements; tremblement; maux de tête.

La plupart des gens trouvent que les symptômes présentés à l'arrêt de Fluoxetine Viatris sont légers et disparaissent en quelques semaines. Si vous présentez des symptômes lorsque vous arrêtez le traitement, contactez votre médecin.

Lors de l'arrêt de Fluoxetine Viatris, votre médecin vous aidera à réduire votre dose lentement sur une ou deux semaines - cela pourrait contribuer à réduire le risque d'effets de sevrage.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement dans l'hôpital le plus proche.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- idées d'automutilation ou de suicide (voir rubrique 2, "Idées de suicide et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux")

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réaction allergique grave. De telles réactions peuvent se présenter sous la forme d'une réaction anaphylactique (une forme sévère de réaction allergique) avec des symptômes tels que:
 - éruption cutanée
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème angioneurotique)
 - respiration sifflante soudaine, syncope ou difficultés à avaler
- fièvre, gonflement rapide des tissus dans la région du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge, éruption cutanée, augmentation de volume des ganglions lymphatiques (maladie du sérum)
- si vous vous sentez agité et que vous ne pouvez rester assis ou debout, vous avez peut-être une acathésie; augmenter votre dose de fluoxétine peut faire que vous vous sentiez encore moins bien
- éruption cutanée, pouvant former des vésicules et ressemblant à de petites cibles (points foncés centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau foncé autour du bord) (érythème polymorphe), éruption cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la

peau, en particulier sur la surface corporelle, autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson)

- crises convulsives
- taux anormalement bas de sodium dans le sang susceptible de provoquer faiblesse, confusion et douleurs musculaires. Cet effet indésirable peut être dû à une sécrétion inappropriée d'ADH, une hormone qui stimule le corps à retenir l'eau et à diluer le sang, ce qui réduit la quantité de sodium
- infections fréquentes accompagnées de fièvre, frissons, maux de gorge ou aphtes (diminution du nombre de globules blancs)
- problèmes pulmonaires, formation de cicatrices ou épaississement dans les poumons avec essoufflement
- maladie du foie accompagnée des signes suivants: nausées ou vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise généralisé, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, selles claires, urines foncées
- combinaison de symptômes (connue sous le nom de "syndrome sérotoninergique") comportant une fièvre inexpliquée avec respiration ou fréquence cardiaque plus rapides, sudation, raideur musculaire ou tremblement, confusion, irritabilité et agitation extrême ou somnolence
- érection prolongée et douloureuse
- problèmes cardiaques, comme un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, un évanouissement, un collapsus ou des étourdissements lors du passage à la station debout, lesquels peuvent indiquer un fonctionnement anormal du cœur.

Autres effets indésirables possibles

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- difficulté à dormir (insomnie)
- maux de tête
- diarrhée, nausées
- fatigue, sensation inhabituelle de faiblesse

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- manque d'appétit, perte de poids
- nervosité, anxiété
- agitation
- mauvaise concentration
- sensation de tension
- diminution des pulsions sexuelles ou problèmes sexuels (notamment difficulté à maintenir une érection pour une activité sexuelle)
- problèmes de sommeil, rêves inhabituels (notamment cauchemars)
- fatigue ou somnolence
- étourdissements
- modification du goût
- mouvements de tremblement incontrôlables
- vision trouble
- sensations de battements cardiaques rapides et irréguliers, autres modifications de l'activité électrique du cœur connues sous le nom d'allongement de l'intervalle QT, visibles à l'ECG, le tracé de l'activité électrique du cœur
- rougeur du visage
- bâillements
- indigestion, vomissements

- sécheresse buccale
- éruption cutanée (urticaire), démangeaison
- transpiration excessive
- douleurs articulaires
- mictions plus fréquentes
- saignement vaginal inexpliqué
- sensation d'agitation ou frissons

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- sensation de détachement de soi-même
- problèmes de mémoire
- pensées bizarres
- humeur euphorique anormale
- bourdonnements d'oreilles
- saignements de nez
- problèmes sexuels, y compris les problèmes d'orgasme, persistant parfois après l'arrêt du traitement
- grincement de dents
- secousses musculaires, mouvements involontaires ou problèmes d'équilibre ou de coordination
- pupilles dilatées
- hypotension
- haleine courte
- difficulté à avaler
- hémorragie abdominale
- perte de cheveux
- tendance accrue aux ecchymoses
- sueurs froides
- douleur lors de la miction
- sensation de chaleur ou de froid
- sensation généralisée de malaise ou anormale
- augmentation des enzymes hépatiques observée lors d'une analyse de sang

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- comportement agité atypique
- hallucinations (voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- agitation
- attaques de panique
- confusion
- bégaiement
- inflammation d'un vaisseau sanguin (vascularite)
- élargissement des vaisseaux sanguins
- douleur dans le tube qui transfère les aliments ou l'eau vers votre estomac
- sensibilité à la lumière du soleil
- production de lait maternel
- augmentation du taux de prolactine (une hormone) dans le sang
- problèmes pour uriner
- mal de gorge et gêne lorsqu'on avale
- douleurs musculaires
- ecchymoses
- ecchymose ou saignement inexpliqué

- difficulté pour uriner
- saignement de la muqueuse dans des zones telles que la bouche et le nez

Fréquence indéterminée

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

Fractures osseuses - un risque accru de fractures osseuses a été observé chez des patients prenant ce type de médicament.

Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés et qu'ils vous dérangent ou qu'ils durent un certain temps, dites-le à votre médecin ou à un pharmacien.

La plupart de ces effets indésirables sont susceptibles de disparaître avec la poursuite du traitement.

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents (8-18 ans)

Les effets indésirables suivants ont été observés uniquement chez les enfants et les adolescents

- croissance lente ou retard éventuel de maturité sexuelle

Les effets indésirables suivants ont été observés fréquemment chez les enfants et les adolescents

- changements de comportement, tels que tendance à agir sans réfléchir, colère et irritabilité.
- changements d'humeur, y compris agressivité et agitation
- pensées d'automutilation ou de suicide, ou tentative de suicide
- saignements de nez.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@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 Fluoxetine Viatris?

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, la plaquette ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Viatris

La substance active est le chlorhydrate de fluoxétine.

Chaque gélule contient du chlorhydrate de fluoxétine correspondant à 20 mg de fluoxétine.

Les autres composants sont le lactose (voir rubrique 2 "Fluoxetine Viatris contient du lactose"), l'amidon de maïs, la silice colloïdale anhydre, le talc, le stéarate de magnésium, la gélatine, la gomme-laque, le laurylsulfate de sodium, le propylèneglycol, l'hydroxyde d'ammonium, l'hydroxyde de potassium, le bleu brillant (E133), le jaune de quinoléine (E104), l'érythrosine (E127), le carmin d'indigo (E132), le dioxyde de titane (E171) et l'oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Fluoxetine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Fluoxetine Viatris est une gélule composée d'un corps vert clair opaque et d'un capuchon violet opaque, portant l'impression à l'encre noire "FL20" sur le corps et "α" sur le capuchon.

Fluoxetine Viatris est disponible en flacons en HDPE avec capuchon à visser en polypropylène (avec tampon sensible à la pression) contenant 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules.

Fluoxetine Viatris est également disponible en plaquettes en PVC/PVdC/Al contenant 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules.

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

Viatris GX, Terhulpsessesteeuweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricants

McDermott Laboratories t/a Gerard laboratories, Baldoyle Industrial Estate 35/36, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan B.V, Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Pays-Bas

VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, France

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE – EUROPHARTECH, rue Henri Matisse, 63370 LEMPDES, France

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongrie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE211181 (plaquette) - BE211197 (flacon)

LU: 1999030046

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants:

Danemark	Fluoxetin Viatris
Autriche	Fluoxetin 'Arcana' 20mg – Kapseln
Belgique	Fluoxetine Viatris 20 mg gélules
France	Fluoxétine Viatris 20 mg, gélule
Allemagne	Fluoxetin dura 20mg
Italie	Fluoxetina Mylan Generics
Luxembourg	Fluoxetine Viatris 20 mg gélules
Pays-Bas	Fluoxetine Viatris 20mg, capsules
Portugal	Fluoxetina Mylan
Espagne	Fluoxetina Viatris 20 mg cápsulas duras EFG
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Fluoxetine 20mg Capsules, Hard

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.