

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOMMATEUR****Pr PRO-FLUOXETINE  
(Chlorhydrate de fluoxétine)  
Capsules**

La présente notice est la troisième et dernière partie de la monographie du produit PRO-FLUOXETINE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur PRO-FLUOXETINE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

Veillez lire le présent feuillet attentivement avant de commencer le traitement, même si vous avez déjà pris ce médicament auparavant. Conservez la notice avec votre médicament : vous pourriez avoir besoin de la relire.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT****Les raisons d'utiliser ce médicament :**

PRO-FLUOXETINE vous a été prescrit par votre médecin pour soulager vos symptômes de :

- dépression (tristesse, modification de l'appétit ou du poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, courbatures et douleurs inexplicables)
- boulimie (trouble alimentaire caractérisé par la provocation de vomissements après avoir mangé)
- ou trouble obsessionnel-compulsif (pensée, émotion, idée ou sensation récurrente et dérangeante; comportement récurrent, pensées ou actions non désirées)

**Les effets de ce médicament :**

PRO-FLUOXETINE fait partie de la famille des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). PRO-FLUOXETINE agirait en faisant augmenter le taux d'une substance cérébrale appelée sérotonine (5-hydroxytryptamine).

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Ne pas utiliser PRO-FLUOXETINE en cas de :

- allergie au médicament ou à un de ses ingrédients (voir Ingrédients non médicinaux).
- prise actuelle ou récente de thioridazine.
- prise actuelle ou récente d'un antidépresseur de la famille des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (p.ex. : sulfate de phénelzine, moclobémide).

**L'ingrédient médicinal est :**

Chlorhydrate de fluoxétine.

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

AD & C bleu n°1, AD & C jaune n°6, amidon, D & C jaune n°10, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane et gélatine. De plus, les capsules de 10 mg contiennent également de l'oxyde de fer noir.

**Les formes pharmaceutiques sont :**

Capsules : 10 mg et 20 mg

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Lorsque vous prenez ce type de médicament, il est important de bien communiquer vos symptômes à votre médecin.**

PRO-FLUOXETINE n'est pas destiné aux moins de 18 ans.

**Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux**

Surtout au cours des premières semaines, et lors de changements de dose, un petit nombre de patients prenant ce type de médicaments ressentiront une aggravation de leurs symptômes au lieu d'une amélioration. Ils pourraient ressentir de façon nouvelle ou aggravée : agitation, hostilité, anxiété, impulsivité ou idées perturbantes à propos du suicide, de se faire du mal ou de faire du mal aux autres. Les idées et actions suicidaires peuvent survenir dans n'importe quel groupe d'âge, mais sont plus probables chez les patients de 18 à 24 ans. Si vous (ou quelqu'un dont vous avez la garde) présentez ces symptômes, **consultez immédiatement votre médecin**. Une observation vigilante par un médecin est nécessaire dans cette situation. **Ne décidez pas vous-même d'interrompre le traitement.**

Il est plus probable que vous ayez ces pensées si vous avez préalablement eu des pensées de vous faire du mal.

Vous pourriez trouver utile de dire à un proche ou à un bon ami que vous êtes déprimé ou que vous avez un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire ce pamphlet. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou que vos troubles d'anxiété empirent, ou s'ils s'inquiètent des changements observés dans votre comportement.

**PRO-FLUOXETINE a un effet sur l'activité électrique du cœur**

Dans de très rares cas, cet effet peut mener à des perturbations du rythme cardiaque. Ces perturbations du rythme cardiaque sont plus probables chez les patients ayant des facteurs de risques, tels que des maladies cardiaques, ou en présence de certains médicaments. En général, les femmes et les patients de plus de 65 ans sont plus à risque. Il est important de suivre les instructions de votre médecin concernant la posologie. Si vous

éprouvez des symptômes d'une possible perturbation de votre rythme cardiaque, tels que des étourdissements, des palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, trop forts ou irréguliers), l'évanouissement, ou des convulsions, vous devriez consulter immédiatement un médecin.

Avant de commencer à prendre PRO-FLUOXETINE, avisez votre médecin ou votre pharmacien en cas de :

- allergie connue à tout médicament
- si vous avez une prolongation de l'intervalle QT/QTc ou un historique de prolongation de l'intervalle QT/QTc;
- si vous avez une maladie cardiaque;
- si vous avez un historique personnel d'évanouissements;
- si vous avez un historique familial de mort subite par arrêt cardiaque à <50 ans;
- si vous avez des perturbations au niveau de vos électrolytes (p. ex. faible niveau sanguin de potassium ou de magnésium) ou des conditions qui pourraient mener à une perturbation des électrolytes (p. ex. vomissements, diarrhée ou déshydratation);
- si vous utilisez des diurétiques, des lavements et/ou des laxatifs;
- problème médical présent ou passé, dont maladies du foie ou des reins, convulsions ou absences, diabète, troubles hémorragiques ou on vous a dit que vous aviez un taux de plaquettes faible, glaucome ou pression intraoculaire élevée, douleur aux yeux ou vision trouble;
- si vous avez un historique de fracture osseuse ou vous avez reçu un diagnostic d'ostéoporose ou on vous a dit que vous aviez des facteurs de risque d'ostéoporose.
- prise actuelle ou récente de tout médicament (prescrit ou non), en particulier tout inhibiteur de la monoamine-oxydase ou IMAO (p. ex. : sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline) ou thioridazine ou anticoagulants, acide acétylsalicylique (AAS) et autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène);
- prise de produit naturel ou de plante médicinale (p. ex. : millepertuis)
- grossesse ou projet de grossesse, allaitement
- prise d'alcool et/ou de drogues
- conduite automobile ou tâches dangereuses au travail

#### **Grossesse et nouveau-nés**

Si vous prenez PRO-FLUOXETINE et apprenez que vous êtes enceinte, contactez votre médecin dès que possible.

#### **PRO-FLUOXETINE au début de la grossesse :**

Des études ont suggéré une légère augmentation du risque de malformations cardiaques chez les nouveau-nés

dont la mère a reçu de la fluoxétine durant les premiers mois de la grossesse. Dans la population générale, 1 bébé sur 100 environ naît avec une malformation cardiaque. Ces études ont montré que le taux augmentait à 2 sur 100 chez les nouveau-nés dont la mère avait reçu de la fluoxétine en début de grossesse.

#### **PRO-FLUOXETINE plus tard dans la grossesse :**

##### **Complications possibles à la naissance (sous antidépresseurs récents, dont la fluoxétine) :**

Des rapports de pharmacovigilance indiquent que certains nouveau-nés de mères ayant pris des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou d'autres nouveaux antidépresseurs, durant la grossesse, ont présenté à la naissance des complications ayant nécessité prolongation de l'hospitalisation, assistance respiratoire et alimentation par sonde. Les symptômes rapportés comprenaient : difficultés alimentaires ou respiratoires, convulsions, muscles tendus ou trop relâchés, agitation et pleurs incessants.

Dans la plupart des cas, le nouvel antidépresseur avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes sont compatibles avec un effet indésirable direct de l'antidépresseur ou encore avec un syndrome lié à un sevrage soudain du médicament. Ces symptômes disparaissent généralement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin le plus tôt possible.

##### **Hypertension pulmonaire persistante (HPPN) et antidépresseurs récents :**

La prise d'ISRS, dont PRO-FLUOXETINE, vers la fin de la grossesse, augmente le risque d'une maladie pulmonaire grave, l'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) causant des difficultés respiratoires peu après la naissance. Dans la population générale, le taux d'HPPN est de 1-2 par 1000 nouveau-nés, mais ce taux est multiplié par 2 ou 6 chez les bébés dont la mère a pris un ISRS vers la fin de la grossesse.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou tout autre nouvel antidépresseur, vous devriez discuter les diverses options de traitement avec votre médecin. Il est très important de NE PAS interrompre votre traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR pour de plus amples informations.

La prise de PRO-FLUOXETINE peut augmenter vos risques de vous casser un os si vous êtes âgé ou si vous avez l'ostéoporose ou si vous avez d'autres facteurs de risques importants de vous casser un os. Vous devriez faire particulièrement attention d'éviter les chutes particulièrement si vous devenez étourdi ou si vous avez une pression sanguine faible.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Ne prenez pas PRO-FLUOXETINE si vous prenez ou avez récemment pris

- un inhibiteur de la monoamine- oxydase (p. ex. : phénelzine, tranylcypromine, moclobémide or sélégiline, linézolide, bleu de méthylène)
- de la thioridazine.

Avisez votre médecin de toute prise actuelle ou récente de médicament (prescrit ou en vente libre, ou produits naturels ou plantes médicinales), particulièrement :

- autres antidépresseurs (p. ex. : ISRS, certains tricycliques), médicaments contre la schizophrénie ou la dépression bipolaire (p. ex. : lithium)
- anti-infectieux
- médicaments contre le cancer
- médicaments pour l'asthme
- médicaments pour la nausée et le vomissement
- anti-douleurs
- diurétiques
- certains médicaments affectant la coagulation, qui peuvent favoriser les saignements, tels que les anticoagulants (p. ex. la warfarine), l'acide acétyl salicylique (AAS) et les autres anti- inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène)
- certains médicaments pour les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques)
- certains médicaments pour traiter le diabète
- autres médicaments affectant la sérotonine (p. ex. : lithium, linézolide, médicaments contenant du tryptophane, millepertuis ou triptans utilisés pour traiter les migraines)
- certains médicaments utilisés pour traiter la douleur tels que le fentanyl (utilisé pour les anesthésies ou pour traiter la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, le mépéridine, la méthadone, la pentazocine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la grippe, tel que le dextrométhorphane;
- sédatifs, dont les benzodiazépines

Comme avec de nombreux médicaments agissant directement sur le cerveau, il faut réduire le plus possible la consommation d'alcool durant le traitement par PRO-FLUOXETINE.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

- Il est très important de prendre PRO-FLUOXETINE exactement comme le médecin vous l'a indiqué. On recommande, en général, entre 20 et 80 mg par jour

pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel-compulsif, et entre 20 et 60 mg par jour pour traiter la boulimie.

- PRO-FLUOXETINE est généralement pris une fois par jour, avec ou sans nourriture. Si on vous a prescrit des capsules, il faut les avaler entières, sans les mâcher.
- Continuez le traitement même si vous ne vous sentez pas mieux, car votre médicament peut prendre plusieurs semaines avant de commencer à agir.
- Continuez à prendre PRO-FLUOXETINE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
- Parlez à votre médecin avant de cesser de prendre votre médicament.

### **N'oubliez pas :**

**Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre, car des réactions indésirables parfois graves pourraient en résulter.**

### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de PRO-FLUOXETINE, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose manquée.

### Surdose :

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même s'il n'y a aucun symptôme.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme d'autres médicaments, PRO-FLUOXETINE peut entraîner des effets secondaires. Vous pourriez n'en ressentir aucun. Généralement, les effets secondaires sont bénins et transitoires, mais certains peuvent être graves. Certains de ces effets secondaires peuvent être reliés à la dose. Consultez votre médecin en cas d'effet secondaire, quel qu'il soit, car il pourrait falloir ajuster la dose.

Les effets indésirables les plus fréquents de PRO-FLUOXETINE sont :

- nausées
- étourdissements
- maux de tête
- anxiété
- nervosité
- somnolence
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi)
- fatigue

- faiblesse
- diarrhée
- dérangement d'estomac
- bouche sèche
- perte d'appétit
- transpiration excessive

PRO-FLUOXETINE ne perturbe généralement pas les activités quotidiennes. Toutefois, en cas de somnolence, il faut s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

Les problèmes de santé mentale peuvent s'accompagner de baisse du désir sexuel, de la performance ou de la satisfaction sexuelle, mais ce médicament peut aggraver ces difficultés. Occasionnellement, ces symptômes peuvent continuer après l'arrêt du traitement par PRO-FLUOXETINE.

PRO-FLUOXETINE peut augmenter vos niveaux d'hormones appelées "prolactine" (mesuré grâce à un test sanguin). Les symptômes d'un taux de prolactine élevé peuvent inclure :

Chez les hommes: gonflement des seins, difficultés d'avoir ou de maintenir une érection, ou autres dysfonctions sexuelles.

Chez les femmes: inconfort des seins, fuite de lait au niveau des seins, absence de menstruations ou autres problèmes avec le cycle menstruel.

**Si vous éprouvez des symptômes d'une possible perturbation de votre rythme cardiaque, tels que des étourdissements, des palpitations, évanouissement ou convulsions, vous devriez chercher à consulter un médecin immédiatement.**

#### Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Consultez votre médecin avant de cesser de prendre PRO-FLUOXETINE ou d'en diminuer la dose. On a rapporté, après arrêt de PRO-FLUOXETINE, les symptômes suivants entre autres : maux de tête, insomnie, paresthésie (engourdissement, picotements, brûlure ou fourmillement), nervosité, anxiété, nausées, transpiration, étourdissement, énervement et faiblesse. Ces symptômes disparaissent généralement spontanément. Contactez immédiatement votre médecin en cas de symptômes. Il pourrait alors modifier votre dose de PRO-FLUOXETINE afin d'atténuer les symptômes (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour plus d'informations).

#### Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés de mères qui prenaient des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou d'autres nouveaux antidépresseurs, durant la grossesse, ont présenté des symptômes tels que difficultés alimentaires ou respiratoires, agitation et pleurs incessants. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, avisez-en votre médecin le plus tôt possible. Pour de plus

amples informations, voir MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE				
Symptôme / effet		Parlez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
		Cas graves	Tous les cas	
Fréquent	Réaction allergique (peau rouge, urticaire, gonflement des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules, lésions ou douleurs dans la bouche ou les yeux)			√
	Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire seulement)		√	
Inconnu	Faible taux de plaquettes : Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		√	
Peu fréquent	Hallucinations (images ou sons étranges)		√	
	Incapacité d'uriner		√	
	Akathisie (agitation et incapacité de rester immobile, assis ou debout)		√	
	Convulsions (perte de conscience et tremblements incontrôlables)			√
	Manie (comportement et pensées hyperactifs)		√	
Rare	Saignements digestifs (vomissement de sang ou sang dans les selles)			√
	Glaucome : Augmentation de la tension oculaire [mal aux yeux, vision brouillée]		√	
	Problème de foie (nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons,		√	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Parlez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Cas graves	Tous les cas	
jaunisse, yeux jaunes, urine foncée)			
Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		√	
Taux de sodium abaissé (fatigue, faiblesse et confusion avec muscles douloureux, raides ou mal coordonnés)		√	
Très rare			√
Syndrome sérotoninergique (la plupart des symptômes suivants, ou tous : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations, sursauts subits des muscles, pouls rapide)			
Voir Mises en garde et précautions		√	
Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux			

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant PRO-FLUOXETINE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants. PRO-FLUOXETINE doit être conservé dans son contenant d'origine, entre 15°C et 30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil. La date de péremption (date limite d'utilisation) apparaît sur l'étiquette du contenant. Après cette date, n'utilisez plus ce médicament. Retournez ce qui reste à votre pharmacien si la date de péremption est passée OU Si Votre médecin VOUS demande d'arrêter de prendre PRO-FLUOXETINE.

#### **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: **Programme Canada Vigilance Santé Canada**  
**Indice postal 0701E**  
**Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 16 juin 2014