

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRO-FLUOXETINE Capsules de fluoxétine, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-FLUOXETINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements se rapportant à PRO-FLUOXETINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ces renseignements avant de commencer à prendre votre médicament, même s'il vous a déjà été prescrit dans le passé. Conservez ces renseignements à proximité du médicament au cas où vous auriez besoin de les 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, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs inexplicables) ;
- **Boulimie** (trouble du comportement alimentaire, qui est caractérisé par la provocation de vomissements après avoir mangé) ;
- **Trouble obsessionnel-compulsif** (pensée, sentiment, idée ou sensation récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

Les effets de ce médicament :

PRO-FLUOXETINE (fluoxétine) fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On croit que PRO-FLUOXETINE agit en faisant augmenter les taux d'une substance appelée sérotonine (5-hydroxytryptamine) dans le cerveau.

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

Ne prenez pas PRO-FLUOXETINE si vous :

- êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses constituants (*voir* Quels sont les ingrédients non médicinaux) ;
- prenez ou avez récemment pris de la thioridazine ;
- prenez ou avez récemment pris un antidépresseur inhibiteur de la monoamine-oxydase (comme le sulfate de phénelzine ou le moclobémide).

Quel est l'ingrédient médicinal :

Fluoxétine (chlorhydrate de fluoxétine).

Quels sont les ingrédients non médicinaux :

AD&C bleu n° 1, AD&C jaune n° 6, Amidon prégélatinisé, Dioxyde de silice colloïdal, D&C jaune n°10, Dioxyde de titane et Gélatine

Le **10 mg** contient aussi l'oxyde de fer noir.

Les formes posologiques

Capsules : 10 mg et 20 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant ce type de traitement médicamenteux, il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication continue sur la façon dont vous vous sentez.

PRO-FLUOXETINE ne doit pas être pris par des enfants de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux

Particulièrement au cours des premières semaines de traitement ou quand la dose est changée, un petit nombre de patients qui prennent des médicaments de ce genre peuvent se sentir pires au lieu de se sentir mieux. Il peut y avoir apparition ou aggravation de sentiments d'agitation, d'hostilité, d'anxiété, d'impulsivité ou des pensées suicidaires, des idées de se faire du mal ou de faire du mal à d'autres. Les pensées et les gestes suicidaires peuvent survenir dans tout groupe d'âge, mais pourraient être plus susceptibles de se manifester chez les patients âgés de 18 à 24 ans. Si cela se produit chez vous ou chez une personne dont vous avez soin, **consultez votre médecin immédiatement**. En effet, une surveillance étroite par un médecin s'impose dans ce cas. **Ne décidez pas vous-même d'arrêter de prendre votre médicament.**

Vous pourriez être plus susceptible d'avoir ce type de pensées si vous avez déjà envisagé de vous faire du mal.

Vous pourriez trouver utile de parler à un parent ou à un ami proche si vous êtes déprimé ou si vous souffrez d'anxiété et de lui demander de lire ce dépliant. Vous pourriez lui demander s'il croit que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou s'il s'inquiète des changements qu'il observe dans votre comportement.

PRO-FLUOXETINE exerce un effet sur l'activité électrique de votre cœur

Dans de très rares cas, cet effet peut perturber le rythme cardiaque. Ces perturbations du rythme cardiaque sont plus susceptibles de se manifester chez les patients qui présentent des facteurs de risque tels qu'une maladie cardiaque ou la prise de certains médicaments. En général, les femmes et les personnes âgées de plus de 65 ans sont exposées à un risque plus élevé. Il est très important que vous suiviez les directives de votre médecin en ce qui a trait à la posologie. Si vous présentez un symptôme quelconque de perturbation du rythme cardiaque comme des étourdissements, des palpitations (sensation de battements rapides, forts ou irréguliers), des évanouissements ou des convulsions, vous devriez consulter immédiatement un médecin.

Avant de commencer à prendre PRO-FLUOXETINE, dites à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous avez déjà fait une réaction allergique à un médicament quelconque ;
- si vous présentez une prolongation de l'intervalle QT/QTc ou si vous avez des antécédents familiaux de cette anomalie ;
- si vous avez une maladie cardiaque ;
- si vous avez des antécédents d'évanouissements ;
- si vous avez des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque avant l'âge de 50 ans ;
- si vous avez des troubles électrolytiques (faible taux sanguin de potassium ou de magnésium) ou des affections qui pourraient mener à des perturbations électrolytiques (p. ex., vomissements, diarrhée, déshydratation) ;
- si vous utilisez des diurétiques, des laxatifs ou subissez des lavements ;
- tous vos troubles médicaux, y compris tout antécédent de troubles hépatiques ou rénaux, de convulsions ou de perte de connaissance, de diabète, de saignement ou si on vous a indiqué que votre numération plaquettaire est faible ;
- si vous avez récemment subi une fracture ou si on vous a dit que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous présentez des facteurs de risque d'ostéoporose ;
- tout médicament (prescrit ou non) que vous prenez présentement ou avez pris récemment, en particulier tout inhibiteur de la monoamine-oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline), la thioridazine ou des anticoagulants, l'acide acétylsalicylique (p. ex., ASA) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., l'ibuprofène) ;
- si vous prenez du tamoxifène (utilisé pour traiter le cancer du sein) ;
- tout produit naturel ou à base d'herbes médicinales que vous prenez (p. ex., millepertuis appelé aussi herbe de Saint-Jean) ;
- si vous êtes enceinte ou songez à le devenir, ou si vous allaitez ;
- vos habitudes de consommation d'alcool et, s'il y a lieu, de drogues illicites ;
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

Glaucome à angle fermé

PRO-FLUOXETINE peut causer une crise de glaucome aigu. Passer un examen de la vue avant de prendre PRO-FLUOXETINE pourrait aider à déterminer si vous présentez un risque de glaucome à angle fermé. Consultez un médecin sans tarder en cas de :

- douleur oculaire
- modifications de la vision
- gonflement ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Si vous prenez déjà PRO-FLUOXETINE et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte, vous devez communiquer avec votre médecin dès que possible.

Prise de PRO-FLUOXETINE au début de la grossesse

Certaines études laissent supposer qu'il y a une légère augmentation du risque de malformations congénitales du cœur chez les bébés dont les mères prennent la fluoxétine pendant les premiers mois de la grossesse. Dans la population générale, environ 1 bébé sur 100 naît avec une malformation cardiaque. Les études ont montré que ce taux augmente à environ 2 bébés sur 100 chez les mères qui prennent la fluoxétine au début de la grossesse.

Prise de PRO-FLUOXETINE vers la fin de la grossesse – Complications possibles à la naissance (attribuables au traitement de la mère par tout antidépresseur récent, y compris PRO-FLUOXETINE)

Selon des rapports de cas signalés après la commercialisation, certains nouveau-nés dont la mère avait été traitée durant la grossesse par un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou par un antidépresseur plus récent ont présenté à la naissance des complications nécessitant une hospitalisation prolongée, une assistance respiratoire et l'alimentation par sonde. Les symptômes signalés comprenaient des difficultés à nourrir l'enfant, des difficultés respiratoires, des convulsions, une tension ou un relâchement excessif des muscles, une agitation et des pleurs continuels.

Dans la plupart des cas, la mère avait été traitée par l'antidépresseur durant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes pourraient être dus à un effet indésirable direct que l'antidépresseur aurait sur le bébé ou encore à un syndrome de sevrage causé par l'arrêt soudain de l'exposition au médicament. De tels symptômes disparaissent normalement avec le temps.

Toutefois, si votre bébé présente l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez avec votre médecin sans tarder.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né et antidépresseurs plus récents

L'utilisation d'un ISRS, y compris PRO-FLUOXETINE, vers la fin de la grossesse pourrait accroître le risque d'une maladie pulmonaire grave appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né qui entraîne des difficultés respiratoires chez les nouveau-nés peu après la naissance. On sait que, dans la population générale, l'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né survient chez environ 1 ou 2 nouveau-nés par 1000 naissances, mais ce risque pourrait être de 2 à 6 fois plus élevé chez les bébés dont la mère a été traitée par un ISRS vers la fin de la grossesse.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez un ISRS ou un antidépresseur plus récent, vous devriez parler avec votre médecin des risques et des avantages des différents traitements qui s'offrent à vous. Il est très important que vous n'arrêtiez PAS de prendre ces médicaments sans en avoir d'abord parlé à votre médecin. *Voir EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES* pour en savoir plus.

La prise de PRO-FLUOXETINE pourrait accroître votre risque de fractures si vous êtes une personne âgée, si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous présentez d'autres facteurs de risque importants de fractures. Vous devriez faire preuve d'une grande

prudence afin d'éviter les chutes, particulièrement si vous êtes étourdi ou si vous souffrez d'hypotension.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

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

- un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) (p. ex. phénelzine, tranilcypromine, moclobémide, sélégiline, linézolide, bleu de méthylène) ; ou
- de la thioridazine.

Vous devez dire à votre médecin les médicaments (prescrits ou non) que vous prenez ou avez pris récemment, y compris les produits naturels et les plantes médicinales, en particulier :

- d'autres antidépresseurs, comme des ISRS, certains tricycliques, les médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie ou la dépression bipolaire (p. ex., le lithium) ;
- des anti-infectieux ;
- des anticancéreux ;
- des antiasthmatiques ;
- des médicaments contre les nausées et les vomissements ;
- des médicaments antidouleur ;
- des diurétiques ;
- certains médicaments susceptibles de modifier la coagulation du sang et de favoriser les saignements, tels des anticoagulants oraux (p. ex. la warfarine et le dabigatran) ainsi que l'acide acétylsalicylique (p. ex. ASA) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène) ;
- le tamoxifène, qui est utilisé pour traiter le cancer du sein ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques (antiarythmiques) ;
- certains médicaments pour le diabète ;
- d'autres médicaments qui influent sur la sérotonine, tels que le lithium, le linézolide, les médicaments contenant du tryptophane, le millepertuis ou les triptans utilisés pour traiter les migraines ;
- certains médicaments antidouleur, comme le fentanyl (utilisé comme analgésique ou dans le traitement de la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone, la pentazocine ;
- certains médicaments contre la toux comme le dextrométhorphanne ;
- les sédatifs comme les benzodiazépines.

Pendant un traitement par PRO-FLUOXETINE ou de nombreux autres médicaments qui agissent directement sur le cerveau, la consommation d'alcool doit être limitée ou modérée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Il est très important que vous preniez PRO-FLUOXETINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.
- PRO-FLUOXETINE est pris habituellement une fois par jour. On peut le prendre avec des aliments ou non. Si on vous a

prescrit des capsules, vous devez les avaler entières, sans les mâcher.

- Vous devez continuer à prendre votre médicament même si vous ne sentez pas d'amélioration, car votre médicament peut prendre un certain nombre de semaines avant de commencer à agir.
- Continuez à prendre PRO-FLUOXETINE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
- Parlez-en à votre médecin avant de cesser de prendre votre médicament.

Attention :

Ce médicament a été prescrit spécialement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre, sinon cette personne pourrait éprouver des effets indésirables susceptibles d'être graves.

Dose habituelle chez l'adulte :

Dépression

Dose initiale habituelle : 20 mg par jour, le matin.

Dose maximale : 60 mg par jour.

Boulimie

Dose recommandée : 60 mg par jour.

Trouble obsessionnel-compulsif

Intervalle posologique : de 20 à 60 mg par jour.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose de PRO-FLUOXETINE, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez la dose suivante à l'heure prévue. N'essayez pas de compenser une dose oubliée en doublant votre dose la fois suivante.

Surdose

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le Service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même si vous n'avez aucun symptôme.

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

PRO-FLUOXETINE, comme tout autre médicament, peut entraîner des effets indésirables. Vous n'en subirez peut-être aucun. Pour la plupart des patients, les effets indésirables sont mineurs et temporaires, mais certains effets peuvent être graves. Certains des effets indésirables peuvent dépendre de la dose. Consultez votre médecin si vous remarquez un effet indésirable, car votre dose pourrait devoir être modifiée.

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

- nausées ;
- étourdissements ;
- maux de tête ;
- anxiété ;

- nervosité ;
- somnolence ;
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi) ;
- fatigue ;
- faiblesse ;
- diarrhée ;
- estomac dérangé ;
- bouche sèche ;
- perte d'appétit ;
- transpiration excessive.

PRO-FLUOXETINE n'interfère habituellement pas avec les activités habituelles. Certaines personnes se sentent, cependant, somnolentes et ne devraient pas conduire ni faire fonctionner des machines.

Bien qu'une réduction du désir sexuel et des performances et de la satisfaction sexuelles puisse être causée par un trouble psychiatrique, elle peut aussi être associée à la prise de ce médicament. À l'occasion, ces symptômes peuvent persister après l'arrêt de PRO-FLUOXETINE.

PRO-FLUOXETINE peut élever les concentrations de « prolactine », une hormone, mesurée par une analyse de sang. Les symptômes associés à une concentration élevée de prolactine peuvent inclure :
Chez les hommes : enflure des seins, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ou autre dysfonctionnement sexuel.
Chez les femmes : sensibilité des seins, fuite de lait, absence de règles ou autres problèmes liés au cycle menstruel.

Si vous présentez un symptôme quelconque lié à une perturbation possible du rythme cardiaque tel qu'étourdissements, palpitations, évanouissement ou convulsions, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Symptômes à l'arrêt du traitement

Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre ou de diminuer votre dose de PRO-FLUOXETINE. À l'arrêt du traitement par PRO-FLUOXETINE, des symptômes ont déjà été signalés, entre autres, maux de tête, insomnie, paresthésie (engourdissement, picotements, brûlure ou fourmillement), nervosité, anxiété, nausées, transpiration, étourdissement, énervement et faiblesse. Ces symptômes disparaissent habituellement sans nécessiter un traitement. Avertissez votre médecin immédiatement si vous présentez ces symptômes ou d'autres symptômes. Votre médecin pourrait alors modifier votre dose de PRO-FLUOXETINE afin d'atténuer ces symptômes. Voir section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour en savoir plus.

Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou un autre antidépresseur récent pendant la grossesse ont présenté des symptômes tels que des difficultés de respiration et d'alimentation, une agitation et des pleurs continuels. Si votre bébé a l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible. Voir section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour en

savoir plus.

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	Réactions allergiques [rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflements, éruptions cutanées, boursouffures de la peau, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux]			✓
	Réactions allergiques (éruption urticaire seulement)		✓	
Inconnu	Faible numération plaquettes : Ecchymoses ou saignements inhabituels de la peau ou ailleurs		✓	
Peu fréquent	Hallucinations (visions ou perception sons étranges)		✓	
	Incapacité d'uriner		✓	
	Acathisie (sentiment d'agitation et impossibilité de rester assis ou immobile)		✓	
	Crises convulsives (c'est-à-dire prêle de connaissance avec tremblement incontrôlable)			✓
	Manie (hyperactivité du comportement et des pensées)		✓	

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	
Rare	Saignements gastro-intestinal (vomissement de sang ou sang dans les selles)			✓
	Glaucome à angle fermé : douleur oculaire, modifications de la vision et gonflement ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil.			✓
	Troubles hépatiques (symptômes entre autres : nausées, vomissements, perte d'appétit s'accompagnant de démangeaisons, de jaunissements de la peau ou des yeux et d'urines foncées)		✓	
	Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
	Faible taux sanguin de sodium (symptômes, fatigue, faiblesse, confusion, s'accompagnant de douleur, coordination musculaires)		✓	
Très rare	Syndrome sérotoninergique [combinaison de l'ensemble ou d'une partie des éléments suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblement, frissons, forte fièvre, hallucinations, secousse musculaire, fréquence cardiaque accélérée]			✓

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	
Voir Mises en garde et précautions	Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux		✓	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-FLUOXETINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants. PRO-FLUOXETINE doit être conservé dans son contenant d'origine, à la température ambiante, 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.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaires grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet^{MC} (www.santecanada.gc.ca/medeffet) ;
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345 ;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet^{MC} (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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 Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par

Pro Doc Ltée
Laval Québec
H7L 3W9

Dernière révision: 13 février 2019