

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrFLUOXETINE

Capsules de chlorhydrate de fluoxétine USP (sous forme de chlorhydrate de fluoxétine)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FLUOXETINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FLUOXETINE**.

Pourquoi FLUOXETINE est-il utilisé?

FLUOXETINE est utilisé 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** (un trouble du comportement alimentaire; les personnes qui souffrent de ce trouble se forcent à vomir après avoir mangé);
- **Trouble obsessionnel-compulsif** (pensées, idées, sensations ou sentiments récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

Comment FLUOXETINE agit-il?

FLUOXETINE fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On croit que FLUOXETINE agit en faisant augmenter les taux d'une substance appelée sérotonine dans le cerveau. Cela aide à soulager vos symptômes de dépression, de boulimie ou de trouble obsessionnel-compulsif.

Quels sont les ingrédients dans FLUOXETINE?

Ingrédient médicamenteux : FLUOXETINE capsules contiennent un ingrédient actif appelé chlorhydrate de fluoxétine.

Ingrédients non médicinaux : Les capsules FLUOXETINE de 10 mg et de 20 mg contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : Acide stéarique, amidon, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, D & C jaune #10, FD & C bleu #1, FD & C jaune #6, gélatine, lactose, laurylsulfate de sodium et talc. Les capsules de 10 mg contiennent également de l'oxyde de fer noir Sicomet.

FLUOXETINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Les capsules FLUOXETINE de 10 mg sont offertes en bouteilles de 100 capsules, et les capsules de 20 mg, en bouteilles de 100 et de 500 capsules.

Ne prenez pas FLUOXETINE si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de fluoxétine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de FLUOXETINE (voir Quels sont les ingrédients dans FLUOXETINE);
- vous prenez ou avez récemment pris de la thioridazine;
- vous prenez ou avez récemment pris un antidépresseur inhibiteur de la monoamine-oxydase, comme le sulfate de phénelzine, le moclobémide ou le linézolide. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUOXETINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez d'anorexie;
- si vous présentez un trouble bipolaire;
- 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 souffrez ou avez des antécédents de saignements ou si on vous a indiqué que votre numération plaquettaire est faible;
- si vous souffrez ou avez des antécédents de troubles du foie ou des reins;
- si vous souffrez ou avez des antécédents de convulsions;
- si vous avez le diabète;
- 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;
- si vous êtes enceinte, si vous songez à le devenir ou si vous allaitez;
- si vous consommez de l'alcool ou des drogues illicites;
- si vous avez une intolérance au lactose et au saccharose.

Autres mises en garde à connaître :

Durant le traitement avec FLUOXETINE, il est important que vous et votre médecin parliez régulièrement de la façon dont vous vous sentez.

NE CESSEZ PAS de prendre FLUOXETINE sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé, car vous pourriez présenter des effets indésirables comme des maux de tête, de l'insomnie, des engourdissements, des picotements, une sensation de brûlure, des

fourmillements, de la nervosité, de l'anxiété, des nausées, de la transpiration, des étourdissements, de l'énervement et de la faiblesse.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux : Au début de votre traitement avec FLUOXETINE ou quand votre dose est changée, vous pourriez vous sentir plus mal au lieu de vous sentir mieux. Il peut y avoir apparition ou aggravation de sentiments d'agitation, d'hostilité, d'anxiété ou d'impulsivité. **NE CESSEZ PAS** de prendre FLUOXETINE, car il faut un certain temps avant de ressentir les effets du médicament.

Automutilation : S'il vous arrive de penser à vous faire du mal ou à vous ôter la vie, communiquez avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital **immédiatement**. Vous pourriez trouver utile de parler à un membre de votre famille ou à un ami proche si vous êtes déprimé ou si vous souffrez d'une autre maladie mentale. Demandez-lui de lire le présent dépliant. Vous pourriez lui demander de vous dire :

- s'il croit que votre dépression ou votre maladie mentale s'aggrave;
- s'il s'inquiète des changements qu'il observe dans votre comportement.

Grossesse : Ne prenez FLUOXETINE pendant la grossesse que si vous avez d'abord discuté des risques avec votre médecin et que vous avez décidé que vous devez prendre le médicament. Si vous prenez FLUOXETINE vers la fin de votre grossesse, vous pourriez être plus susceptible de présenter d'importants saignements vaginaux peu après l'accouchement. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez FLUOXETINE, informez-en votre médecin **immédiatement**.

Effets sur les nouveau-nés : Dans certains cas, des enfants dont la mère a été traitée par FLUOXETINE durant la grossesse peuvent devoir être hospitalisés et avoir besoin d'une assistance respiratoire et de l'alimentation par sonde. Préparez-vous à demander des soins médicaux pour votre nouveau-né s'il présente :

- une difficulté à respirer ou à se nourrir;
- des raideurs musculaires ou un manque de tonus musculaire (comme une poupée de chiffon);
- des convulsions (crises);
- de l'agitation;
- des pleurs continuels.

Si vous prenez FLUOXETINE :

- Au début de la grossesse, il se pourrait que votre nouveau-né présente un risque légèrement plus élevé de souffrir d'une anomalie cardiaque.
- Vers la fin de la grossesse, votre nouveau-né pourrait être susceptible de présenter une affection pulmonaire grave appelée « hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né », qui cause des problèmes respiratoires.

Chutes : FLUOXETINE peut causer de la somnolence ou des étourdissements et perturber votre

équilibre. Vous êtes donc plus susceptible de faire des chutes et de vous infliger des fractures ou d'autres blessures, en particulier si :

- vous prenez des sédatifs;
- vous consommez de l'alcool;
- vous êtes âgé;
- vous avez une affection qui entraîne de la faiblesse ou une fragilité.

Conduite et utilisation de machines : FLUOXETINE peut causer de la somnolence. Après avoir pris FLUOXETINE, attendez de voir comment vous vous sentez avant de prendre le volant ou d'utiliser des machines.

FLUOXETINE peut causer de graves effets secondaires, dont :

- Un glaucome à angle fermé (douleur oculaire soudaine)
- Des problèmes de rythme cardiaque

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour de plus amples renseignements sur ces effets et sur d'autres effets secondaires graves.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FLUOXETINE :

Interactions médicamenteuses

graves Ne prenez pas FLUOXETINE si vous prenez ou avez récemment pris :

- un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) [p. ex., phénelzine, tranlycypromine, moclobémide, sélégiline, linézolide, bleu de méthylène]; ou
- de la thioridazine.

- médicaments qui modifient les battements cardiaques, comme la quinidine, la procaïnamide, la disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, l'ibutilide, le dronédarone, la flécaïnide et la propafénone;
- médicaments utilisés pour traiter la psychose (antipsychotiques), comme la chlorpromazine, la pimozide, l'halopéridol, le dropéridol, la ziprasidone et la clozapine;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le citalopram, la venlafaxine, l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline et la désipramine;
- opioïdes et médicaments antidouleur, comme la méthadone, le tramadol, le fentanyl, le tapentadol, la mépéridine et la pentazocine;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, la

clarithromycine, la télithromycine, le tacrolimus, la moxifloxacine, la lévofloxacine et la ciprofloxacine;

- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole, le fluconazole et le voriconazole;
- médicaments utilisés pour traiter la malaria, comme la quinine et la chloroquine;
- médicaments contre les nausées et les vomissements, comme la dompéridone, le dolasétron et l'ondansétron;
- médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme le vandétanib, le sunitinib, le nilotinib, le lapatinib, le vorinostat et le tamoxifène;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme, comme le salmétérol et le formotérol;
- médicaments qui modifient les taux d'électrolytes, comme les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), les laxatifs et les lavements, l'amphotéricine B et les corticostéroïdes à doses élevées (médicaments qui réduisent l'inflammation);
- médicaments susceptibles de modifier la coagulation du sang, comme la warfarine, l'acide acétylsalicylique (Aspirin) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- lithium, un médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- benzodiazépines, comme le diazépam et l'alprazolam;
- médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie, comme la carbamazépine et la phénytoïne;
- médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- tryptophane, un médicament utilisé pour traiter l'anxiété ou pour favoriser le sommeil;
- sumatriptan, un médicament utilisé pour traiter les migraines;
- plantes médicinales, comme le millepertuis;
- alcool.

Comment prendre FLUOXETINE :

- Il est très important que vous preniez FLUOXETINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.
- On peut prendre FLUOXETINE avec des aliments ou non.
- Vous devez avaler les capsules entières, sans les mâcher, ni les ouvrir.
- Continuez à prendre votre médicament même si vous ne sentez pas d'amélioration, car plusieurs semaines peuvent s'écouler avant qu'il commence à agir.
- Continuez à prendre FLUOXETINE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

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 :

Dépression

Dose initiale habituelle : 20 mg par jour, le matin Dose maximale : 60 mg par jour

Boulimie

60 mg par jour

Trouble obsessionnel-compulsif

De 20 mg à 60 mg par jour

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLUOXETINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de FLUOXETINE, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. N'essayez pas de compenser une dose oubliée en doublant votre dose la fois suivante.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLUOXETINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLUOXETINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- nausées
- étourdissements
- maux de tête
- anxiété
- nervosité
- somnolence
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi)
- fatigue
- faiblesse
- tremblements
- vertiges
- diarrhée
- maux d'estomac
- indigestion
- bouche sèche
- perte d'appétit
- transpiration excessive
- éruption cutanée ou démangeaisons de la peau
- faible libido
- prise ou perte de poids

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Réactions allergiques (éruptions cutanées, urticaire seule)		√	
Anorexie (trouble de l'alimentation) : poids corporel extrêmement faible, jeûne, obsession envers la nourriture, les calories et les diètes, exercice excessif		√	
PEU COURANT			
Acathisie (type de trouble du mouvement) : sentiment d'agitation et incapacité de rester assis ou immobile		√	
Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas réellement)		√	
Manie : exaltation ou irritabilité, réduction du besoin de sommeil, hyperactivité des pensées		√	
Crises convulsives : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			√
Rétention urinaire (incapacité d'uriner ou de vider la vessie) : douleur		√	
RARE			
Glaucome à angle fermé (douleur oculaire soudaine) : augmentation de la pression dans les yeux, douleur à la tête et aux yeux, gonflement ou			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
rougeur de l'œil ou autour de l'œil, vision floue ou trouble, perte soudaine de la vue			
Saignement gastro-intestinal (saignement dans l'estomac ou les intestins) : selles noires ou poisseuses, présence de sang dans les selles			√
Problèmes de rythme cardiaque : étourdissements, palpitations (battements de cœur rapides, forts ou irréguliers), perte de conscience ou convulsions			√
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions, douleurs, raideurs ou incoordination musculaires, convulsions, coma		√	
Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées et selles pâles, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Mouvements incontrôlables du corps et du visage		√	
TRÈS RARE			
Syndrome sérotoninergique : agitation, hallucinations, confusion ou autres changements de l'état mental; problèmes de coordination, spasmes musculaires incontrôlés ou contractions musculaires (réflexes hyperactifs); instabilité psychomotrice, frissons, battements cardiaques rapides ou accélérés, tension artérielle élevée ou basse, transpiration ou fièvre, nausées, vomissements ou diarrhée, raideurs musculaires, tremblements, perte de contrôle des muscles			√
INCONNU			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Augmentation du taux de l'hormone prolactine : Chez les femmes : sensibilité des seins, écoulement de lait des seins, absence de règles ou autres problèmes liés au cycle menstruel. Chez les hommes : diminution de la pilosité du corps et du visage, gonflement des seins, difficulté à avoir ou à maintenir une érection ou autres troubles sexuels		✓	
Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou de comportement		✓	
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : ecchymoses ou saignements de plus longue durée, comparativement à la normale, lorsque vous vous blessez, fatigue et faiblesse		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements

Entreposage :

- Conservez tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.
- Les capsules FLUOXETINE doivent être conservées dans leur emballage d'origine à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Conservez les capsules à l'abri de la lumière.
- La date de péremption du médicament est imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas utiliser le médicament après la date d'expiration.
- Si votre médecin vous dit de cesser de prendre FLUOXETINE ou vous constatez qu'ils ont dépassé leur date de péremption, s'il vous plaît retourner le à votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet de FLUOXETINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou en téléphonant le 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par:

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision: 18 janvier 2023