

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **PRO-FLUOXETINE** Capsules de fluoxétine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-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 **PRO-FLUOXETINE**.

Mises en garde et précautions importantes

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux :

- Au début de votre traitement avec PRO-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.
- Durant le traitement avec PRO-FLUOXETINE, il est important que vous et votre professionnel de la santé parliez régulièrement de la façon dont vous vous sentez. Votre professionnel de la santé doit vous suivre de près pour détecter tout signe indiquant l'apparition ou l'aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux pendant que vous prenez PRO-FLUOXETINE.
- Vous pourriez trouver utile de parler à un membre de votre famille ou à un ami proche si vous êtes déprimé. Demandez-lui de lire le présent dépliant. Vous pourriez lui demander de vous dire :
 - s'il croit que votre dépression s'aggrave;
 - s'il s'inquiète des changements qu'il observe dans votre comportement.
- Si votre dépression s'aggrave ou si votre comportement change, prévenez votre professionnel de la santé immédiatement. Ne cessez pas de prendre PRO-FLUOXETINE, car il faut un certain temps avant de ressentir les effets du médicament.

Automutilation ou suicide

- Les antidépresseurs, comme PRO-FLUOXETINE, peuvent augmenter le risque de pensées ou de comportements suicidaires.
- S'il vous arrive de penser à vous faire du mal ou à vous ôter la vie, parlez-en à votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital **immédiatement**. En effet, une surveillance étroite par un professionnel de la santé s'impose en pareille situation.

Pourquoi PRO-FLUOXETINE est-il utilisé?

PRO-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 PRO-FLUOXETINE agit-il?

PRO-FLUOXETINE 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 dans le cerveau. Cela aide à soulager vos symptômes de dépression, de boulimie ou de trouble obsessionnel-compulsif.

Quels sont les ingrédients dans PRO-FLUOXETINE?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de fluoxétine

Ingrédients non médicinaux : AD&C bleu n° 1, AD&C jaune n° 6, amidon pré-gélatinisé, dioxyde de silicium colloïdal, D&C jaune n° 10, dioxyde de titane et gélatine.

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

PRO-FLUOXETINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules à 10 mg et à 20 mg

Ne prenez pas PRO-FLUOXETINE si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de fluoxétine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de PRO-FLUOXETINE (voir [Quels sont les ingrédients dans PRO-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 PRO-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.

Autres mises en garde à connaître :

NE CESSEZ PAS de prendre PRO-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.

Grossesse : Ne prenez PRO-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 PRO-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 PRO-FLUOXETINE, informez-en votre médecin **immédiatement**.

Effets sur les nouveau-nés : Dans certains cas, des enfants dont la mère a été traitée par PRO-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 PRO-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.

Effets sur la fonction sexuelle : La prise de médicaments comme PRO-FLUOXETINE pourrait causer des symptômes de dysfonction sexuelle. Dans certains cas, ces symptômes ont persisté après l'arrêt du traitement par PRO-FLUOXETINE. Parlez à votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes tels qu'une diminution du désir, de la performance ou de la satisfaction sexuelle.

Chutes : PRO-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.

Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) **ou syndrome malin des neuroleptiques :** PRO-FLUOXETINE peut entraîner l'apparition d'une toxicité sérotoninergique ou

d'un syndrome malin des neuroleptiques, qui sont des affections rares, mais potentiellement mortelles. Ces affections peuvent entraîner d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pouvez présenter une toxicité sérotoninergique ou un syndrome malin des neuroleptiques si vous prenez PRO-FLUOXETINE avec certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, la migraine ou d'autres problèmes de santé mentale comme la schizophrénie.

Les symptômes de toxicité sérotoninergique ou de syndrome malin des neuroleptiques comprennent :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses, contractions ou raideurs musculaires, changements dans les réflexes, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, fluctuations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, instabilité psychomotrice, hallucinations, changements d'humeur, inconscience et coma.

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

PRO-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 douce.

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

Interactions médicamenteuses graves

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

- un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) [p. ex., phénelzine, tranylcypromine, 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 PRO-FLUOXETINE :

- Il est très important que vous preniez PRO-FLUOXETINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.
- On peut prendre PRO-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 PRO-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 qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-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 PRO-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 PRO-FLUOXETINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-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			
Acatheisie (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 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		✓	

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	
Toxicité sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques : réactions qui peuvent provoquer ce qui suit : agitation ou instabilité psychomotrice, bouffées vasomotrices, contractions musculaires, mouvements involontaires des yeux, transpiration excessive, température corporelle élevée (> 38 °C), raideurs musculaires			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
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 : anxiété, hostilité ou impulsivité		✓	
Automutilation ou suicide : penser à vous faire du mal ou à vous ôter la vie			✓
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 sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conservez PRO-FLUOXETINE dans son contenant d'origine, à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Garder la bouteille bien fermée.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du contenant.
- Retournez ce qui reste du médicament à votre pharmacien si la date de péremption des capsules est échue ou si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre PRO-FLUOXETINE.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-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>), Ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 15 octobre 2024