ANSM - Mis à jour le : 22/01/2021

Dénomination du médicament

PROZAC 20 mg, gélule
fluoxétine

Encadré

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 PROZAC 20 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROZAC 20 mg, gélule ?
3. Comment prendre PROZAC 20 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROZAC 20 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROZAC 20 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AB03

PROZAC 20 mg, gélule, contient une substance active, la fluoxétine, et fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte :

- soit un épisode dépressif,

- soit des troubles obsessionnels compulsifs,

- soit la boulimie : PROZAC est utilisé en complément d'une psychothérapie pour la diminution de la fréquence des crises de boulimie, des vomissements ou de la prise de laxatifs.

Chez l'enfant âgé de 8 ans et plus et l'adolescent :

- Un épisode dépressif modéré à sévère qui ne répond pas à une prise en charge psychothérapeutique après 4 à 6 séances. Chez les enfants et adolescents présentant un épisode dépressif modéré à sévère, PROZAC ne devrait être proposé qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

Comment PROZAC fonctionne

Tout le monde possède dans son cerveau une substance appelée sérotonine. Les personnes qui sont déprimées, qui souffrent de troubles obsessionnels compulsifs ou de boulimie ont des taux moins élevés de sérotonine que les autres. Le fonctionnement de PROZAC et des autres ISRS n'est pas totalement expliqué mais ils pourraient aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Traiter ces maladies est important pour vous aider à vous sentir mieux. Si elle n'est pas traitée, votre maladie peut ne pas disparaitre, peut s'aggraver et être plus difficile à soigner.

Il est possible qu'il soit nécessaire que vous suiviez votre traitement pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois afin de s'assurer que les symptômes disparaissent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROZAC 20 mg, gélule ?

Ne prenez jamais PROZAC 20 mg, gélule

- 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 démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage, ou un essoufflement), arrêtez tout de suite les gélules et contactez votre médecin immédiatement.

- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (IMAOs) en raison de la survenue possible de réactions graves voire fatales (par exemple l'iproniazide utilisé pour traiter des dépressions).

Le traitement par PROZAC ne doit être commencé que 2 semaines après l'arrêt de l'IMAO non sélectif et irréversible.

Ne prenez **aucun** IMAO non sélectif et irréversible pendant au minimum 5 semaines après l'arrêt de votre traitement par PROZAC. Si PROZAC vous a été prescrit pendant une longue durée et/ou à des doses élevées, votre médecin devra envisager un intervalle de temps plus long.

- Si vous prenez du métoprolol (pour traiter l'insuffisance cardiaque) car il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROZAC 20 mg, gélule dans les situations suivantes :

- Problèmes cardiaques.

- Début de fièvre, spasme musculaire ou tremblements, modifications de votre état mental tels que confusion, irritabilité et importante agitation : il peut s'agir d'un syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » ou « syndrome malin des neuroleptiques ». Bien que ce syndrome n'apparaisse que rarement, il peut menacer le pronostic vital, **contactez votre médecin immédiatement**, car le traitement par PROZAC pourrait devoir être arrêté.

- Manie ou antécédents de manie : en cas de survenue d'un état maniaque, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par PROZAC.

- Antécédents de troubles hémorragiques ou apparition d'ecchymoses ou un saignement inhabituel, ou si vous êtes enceinte (voir « *Grossesse* »).

- Prise de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang : voir rubrique « *Autres médicaments et PROZAC 20 mg, gélule* ».

- Convulsions ou antécédents d'épilepsie : en cas de crise convulsive ou si vous constatez que la fréquence des crises augmente, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par PROZAC.

- Electroconvulsivothérapie en cours.

- Traitement en cours par le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : voir rubrique « *Autres médicaments et PROZAC 20 mg, gélule* ».

- Impatiences, impossibilité de rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Une augmentation des doses de PROZAC peut aggraver ces symptômes.

- Diabète : votre médecin pourrait être amené à adapter votre dose d'insuline ou d'antidiabétique autre.

- Maladie du foie : votre médecin pourrait être amené à adapter la posologie de votre traitement.

- Rythme cardiaque faible au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de carence en sel suite à des diarrhées et des vomissements sévères prolongés ou à l'utilisation de traitements diurétiques.

- Traitement en cours par diurétique, notamment si vous êtes une personne âgée.

- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou présentez un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament met du temps à agir, parfois 2 semaines ou plus.

Vous êtes particulièrement susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

En cas de survenue d'idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents 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 comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. PROZAC ne doit être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans que dans le cadre du traitement d'un épisode dépressif modéré à sévère (en association à une psychothérapie) et ne doit pas être utilisé dans d'autres indications.

Les données de sécurité d'emploi à long terme de PROZAC, concernant la croissance, la puberté, le développement psychique, émotionnel et comportemental chez les patients de cette tranche d'âge sont limitées. Néanmoins, si vous êtes âgé de moins de 18 ans il est possible que votre médecin décide de vous prescrire PROZAC si vous souffrez d'épisodes dépressifs modérés à sévères, en association avec une psychothérapie, si il/elle décide que c'est dans votre intérêt. Si votre médecin a prescrit PROZAC à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant PROZAC.

PROZAC ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme PROZAC (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et PROZAC 20 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas PROZAC avec :

- Certains **IMAO non sélectifs et irréversibles** (dont certains utilisés pour traiter la dépression) : les IMAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas être utilisés avec PROZAC (voir rubrique « Ne prenez jamais PROZAC 20 mg, gélule : »), car des effets graves voire fatals (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par PROZAC ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible (par exemple tranylcypromine) depuis au moins deux semaines. **Ne** prenez **aucun** IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après que vous ayez arrêté votre traitement par

PROZAC. Si PROZAC vous a été prescrit pour une longue période et/ou à une forte dose, votre médecin pourra être amené à envisager un intervalle d'une durée de plus de 5 semaines entre la prise de PROZAC et d'un IMAO non sélectif et irréversible.

- Le **métoprolol** lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

PROZAC peut modifier le mode de fonctionnement de certains médicaments (interaction) :

- Le **tamoxifène** (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : PROZAC peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement antidépresseur.

- Les **inhibiteurs de la monoamine oxydase A** (**IMAO-A**) y compris le moclobémide, le linézolide (un antibiotique) et le chlorure de méthylthioninium (aussi appelé bleu de méthylène utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) : en raison du risque de survenue de réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique). Le traitement par fluoxétine peut être démarré le jour suivant l'arrêt du traitement par les IMAOs réversibles mais le médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement et utiliser un IMAO-A à une dose plus faible.

- La **méquitazine** (utilisée contre les allergies), car l'utilisation de ce médicament avec PROZAC peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.

- La **phénytoïne** (contre l'épilepsie) car PROZAC pouvant modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourrait être amené à instaurer la phénytoïne avec plus de précautions et à effectuer des bilans plus fréquemment.

- Le **lithium**, la **sélégiline**, le **millepertuis**, le **tramadol** (un antidouleur), les **triptans** (contre les migraines) **et le tryptophane** : lorsqu'ils sont administrés en association avec PROZAC il existe un risque augmenté de léger syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra effectuer des bilans plus fréquemment.

- Les médicaments pouvant perturber le rythme cardiaque comme par exemple des **antiarythmiques de Classe IA et III**, des **antipsychotiques** (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), les **antidépresseurs tricycliques**, certains **agents antimicrobiens** (par exemple la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), les **traitements antipaludiques**, en particulier l'halofantrine ou certains **antihistaminiques** (astemizole, mizolastine) car l'utilisation d'un ou plus de ces médicaments avec PROZAC peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.

- Les **anticoagulants** (comme la warfarine), les **anti-inflammatoires non stéroïdiens** (**AINS**) (comme l'ibuprofène, le diclofénac), **l'aspirine** et **autres médicaments pouvant fluidifier le sang** (y compris la clozapine, utilisé dans le traitement de certains troubles mentaux). PROZAC peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par PROZAC est commencé ou arrêté pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de réaliser certains tests, d'adapter votre dose et d'effectuer des contrôles plus fréquemment.

- La **cyproheptadine** (contre les allergies) ; car elle peut diminuer l'effet de PROZAC.

- Les **médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang** (y compris les médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner, la desmopressine, la carbamazepine et l'oxcarbazepine) ; car ces médicaments peuvent augmenter le risque que le taux de sodium dans votre sang ne devienne trop bas s'ils sont pris avec PROZAC.

- Les **antidépresseurs** tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRSs) ou le bupropion, la **méfloquine** ou la **chloroquine** (utilisés dans le traitement du paludisme), le **tramadol** (utilisé dans le traitement de la douleur sévère) ou les **antipsychotiques** tels que les phénothiazines ou les butyrophénones ; car PROZAC peut augmenter le risque de convulsion s'il est pris en association avec ces médicaments.

- La **flécaïnide**, le **propafénone**, le **nébivolol** ou l'**encaïnide** (dans les problèmes cardiaques), la **carbamazépine** (contre l'épilepsie), l'**atomoxétine** ou les **antidépresseurs tricycliques** (par exemple, **imipramine**, **desipramine** et **amytriptyline**) ou la **rispéridone** (contre la schizophrénie) car PROZAC pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir besoin de diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec PROZAC.

PROZAC 20 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

- PROZAC peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

- Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par PROZAC.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Prévenez votre médecin dès que possible si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir.

Quelques études chez des nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine au cours des premiers mois de grossesse ont montré une augmentation du risque de malformations cardiaques à la naissance. Dans la population générale, environ 1 % des nourrissons naissent avec une malformation cardiaque. Ce risque atteindrait environ 2 % chez les nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine.

En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez PROZAC 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

PROZAC pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous et votre médecin pouvez décider d'arrêter progressivement de prendre PROZAC pendant que vous êtes enceinte ou avant de l'être. Cependant, en fonction des circonstances, votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre PROZAC.

La prudence s'impose lors de l'utilisation durant la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, car les effets suivants ont été rapportés chez les nouveau-nés : irritabilité, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou troubles du sommeil.

Allaitement

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Vous ne devez allaiter que si cela est réellement nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourrait vous prescrire une posologie plus faible de fluoxétine.

Fertilité

Dans des études chez l'animal, il a été montré que la fluoxétine réduisait la qualité du sperme.

En théorie, ceci pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, il n'a pas été observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psychotropes comme PROZAC peuvent modifier l'attention et les capacités de réaction. Ne pas conduire ou utiliser des machines avant de connaitre les effets de PROZAC sur vous.

3. COMMENT PRENDRE PROZAC 20 mg, gélule ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas plus de gélules que ce que vous a indiqué votre médecin.

Adultes :

La dose recommandée est :

- **Dépression :** la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Il est possible que vous ne vous sentiez pas mieux immédiatement après le début du traitement. Ceci est habituel car l'amélioration des symptômes dépressifs peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement. Les patients présentant une dépression doivent poursuivre leur traitement pendant au moins 6 mois.

- **Boulimie :** la dose recommandée est de 3 gélules (60 mg) par jour.

- **Troubles obsessionnels compulsifs :** la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire après 2 semaines de

traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 10 semaines, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par PROZAC.

Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 8 ans à 18 ans souffrant de dépression :

Le traitement doit être initié et supervisé par un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour (correspondant à 2,5 ml de PROZAC solution buvable en flacon). Après une à deux semaines de traitement, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg/jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter des doses plus faibles. Si la réponse au traitement est satisfaisante, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 9 semaines, votre médecin réévaluera la nécessité de poursuivre le traitement.

Personnes âgées :

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin augmentera la dose plus prudemment, et la dose journalière ne devra pas dépasser 2 gélules (40 mg) par jour en général. La dose maximale est de 3 gélules (60 mg) par jour.

Insuffisants hépatiques :

Si vous avez des problèmes de foie ou prenez d'autres médicaments qui peuvent avoir un effet sur PROZAC, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre PROZAC un jour sur deux.

Mode et voie d'administration

Avalez les gélules avec un verre d'eau. Ne mâchez pas les gélules.

Si vous avez pris plus de PROZAC 20 mg gélules que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de gélules, présentez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou prévenez immédiatement votre médecin.

- Emportez votre boîte de PROZAC avec vous si vous le pouvez.

Les symptômes de surdosage incluent : nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels que battements cardiaques irréguliers et arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et troubles du système nerveux central allant de l'agitation au coma.

Si vous oubliez de prendre PROZAC 20 mg gélules

- Si vous avez sauté une prise, ne vous inquiétez pas. Prenez votre prochaine prise le jour suivant à l'horaire habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

- Pour ne pas oublier de prendre PROZAC, il est conseillé de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

Si vous arrêtez de prendre PROZAC 20 mg gélules

- **N'**arrêtez **pas** le traitement par PROZAC sans avis médical même si vous vous sentez mieux. Il est important que vous continuiez de prendre ce médicament.

- Faites en sorte de ne jamais manquer de gélules.

Il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants à l'arrêt du traitement par PROZAC : sensations de vertiges, sensations de picotements d'aiguille, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie) , sensation de nervosité ou d'agitation, fatigue ou faiblesse inhabituelles, anxiété, nausées/vomissements, tremblements, maux de tête.

La plupart du temps, les symptômes survenant à l'arrêt du traitement par PROZAC sont ressentis comme modérés et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous ressentez de tels symptômes, contactez votre médecin.

Lors de l'arrêt de PROZAC, votre médecin vous aidera à réduire progressivement les doses sur une à deux semaines - ceci afin de réduire le risque d'apparition de symptômes 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital** (voir rubrique 2 « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROZAC 20 mg, gélule »).

- En cas d'éruption cutanée ou de réaction allergique, comme des démangeaisons, un gonflement de la langue/des lèvres ou une respiration bruyante/diminution du souffle, **arrêtez tout de suite de prendre votre traitement et prévenez votre médecin immédiatement**.

- Si vous vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité déplaisante à rester assis ou debout tranquillement, vous pouvez présenter une akathisie ; l'augmentation des doses de PROZAC peut aggraver ces symptômes. Si vous ressentez ces symptômes, **contactez votre médecin**.

- **Prévenez immédiatement votre médecin** si votre peau commence à rougir, à présenter un aspect inhabituel ou des cloques, voire à se décoller. Cet effet est très rare.

Les effets indésirables les plus fréquents (effets indésirables très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) sont : insomnies, maux de tête, diarrhée, envie de vomir (nausées) et fatigue.

Certains patients ont présenté :

- Une association de symptômes (appelé « syndrome sérotoninergique ») incluant une fièvre inexpliquée avec une accélération de la respiration ou du rythme cardiaque, des sueurs, des spasmes musculaires ou des tremblements, une confusion, une agitation extrême ou une somnolence (rarement) ;

- Des sensations de faiblesse, de somnolence ou de confusion surtout chez des personnes âgées et les personnes (âgées) prenant des diurétiques ;

- Une érection prolongée et douloureuse ;
- Une irritabilité et une agitation extrême ;
- Des problèmes cardiaques, tel qu'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des chutes ou des vertiges en se mettant debout qui pourraient indiquer un fonctionnement du rythme cardiaque anormal.

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients traités par PROZAC :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- manque d'appétit, perte de poids,
- nervosité, anxiété,
- impatiences, incapacité à se concentrer,
- sensation de tension,
- baisse du désir sexuel ou problèmes sexuels (tels que difficultés à conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle),
- troubles du sommeil, rêves inhabituels, fatigue ou somnolence,
- sensations vertigineuses,
- modification du goût,
- mouvements involontaires,
- vision trouble,
- sensations de battements de cœur rapides et irréguliers,
- bouffées de chaleur,
- bâillements,
- mauvaise digestion, vomissements,
- sécheresse de la bouche,
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons,

- transpiration excessive,
- douleurs articulaires,
- besoin d’uriner plus fréquemment,
- saignements vaginaux inexpliqués,
- sensation de faiblesse ou frissons.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 patient sur 100)

- sensation de détachement de soi,
- idées ou pensées étranges,
- humeur anormalement gaie,
- troubles sexuels, incluant des troubles de l’orgasme, pouvant parfois persister après arrêt du traitement
- idées suicidaires ou d’auto-agression,
- grincement de dents,
- contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l’équilibre ou de coordination,
- troubles de la mémoire,
- dilatation des pupilles,
- bourdonnement d’oreille,
- diminution de la pression artérielle,
- essoufflement,
- saignements de nez,
- difficultés à avaler,
- perte de cheveux,
- augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus),
- ecchymoses d’origine non expliquée ou saignements,

- sueurs froides,
- difficultés à uriner,
- sensation de chaud ou de froid,
- résultats anormaux des tests hépatiques.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- diminution de la quantité de sodium dans le sang,
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignement et de bleus,
- diminution du nombre de globules blancs,
- comportements extravagants atypiques,
- hallucinations,
- agitation,
- attaques de panique,
- confusion,
- bégaiement,
- agressivité,
- crises convulsives,
- vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin),
- gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge,
- douleurs œsophagiennes (partie du tube digestif reliant la bouche à l'estomac),
- hépatites,
- problèmes pulmonaires,
- sensibilité à la lumière du soleil,
- douleurs musculaires,

- difficultés pour uriner,

- montées de lait.

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Fractures osseuses : un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

La plupart de ces effets indésirables disparaissent avec la poursuite du traitement.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

En outre, chez les enfants et les adolescents (8-18 ans) : En plus des effets indésirables listés ci-dessus, PROZAC peut induire un ralentissement de la croissance et de la puberté. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires), de type hostile, de manie, et des saignements de nez ont été fréquemment rapportés chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROZAC 20 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez les gélules de PROZAC à une température ne dépassant pas 30°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 PROZAC 20 mg, gélule

- La substance active est : chlorhydrate de fluoxétine.

Chaque gélule contient 20 milligrammes (mg) de fluoxétine (sous forme de chlorhydrate de fluoxétine).

- **Les autres composants sont :**

Amidon de maïs fluide, huile de silicone.

La gélule est composée de gélatine, bleu patenté V (E131), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171) et encre noire d'impression comestible contenant gomme laque, oxyde de fer hydraté noir (E172), propylène glycol et pouvant contenir de l'hydroxyde d'ammonium et de l'hydroxyde de potassium.

Qu'est-ce que PROZAC 20 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de gélule blanc cassé et vert avec l'impression « Lilly 3105 » en boîte de 7, 14 ou 70.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE
24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE
24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Fabricant

PATHEON FRANCE
40 BOULEVARD DE CHAMPARET
38300 BOURGOIN JALLIEU
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).