

OXETINE®

DESCRIPTION

OXETINE est le nom commercial de chlorhydrate de Fluoxétine, un agent antidépresseur et antiobsessionnel. Chaque Comprimé Enrobé d'OXETINE 20 contient 20 mg de Fluoxétine sous forme de Chlorhydrate de Fluoxétine.

COMPOSITION CHIMIQUE

Chlorhydrate de Fluoxétine est le : (±)-N-Méthyl-3-phényl-3-[(α,α,α -trifluoro-p-tolyl)oxy] propylamine chlorhydrate.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

OXETINE est un inhibiteur puissant et sélectif du captage de la sérotonine dans le système nerveux central, sans exercer d'effet sur la norépinéphrine. OXETINE potentialise les effets pharmacologiques de la sérotonine en empêchant son inactivation. Les récepteurs 5-HT sont par conséquent sensibilisés et font l'objet d'une régulation négative après l'administration chronique d'OXETINE. OXETINE n'interagit pas directement avec les récepteurs sérotonergiques, muscariniques, cholinergiques, histaminergiques H₁ ni alpha-adrénergiques. Sa haute sélectivité d'OXETINE le rend unique parmi les autres antidépresseurs disponibles facilitant le recaptage de la sérotonine.

Fluoxétine est bien absorbé avec un effet réduit de premier passage dans le foie. L'alimentation n'affecte pas l'amplitude de l'absorption, bien que le taux d'absorption soit légèrement diminué. Les effets du médicament commencent à se manifester après 1 à 4 semaines.

INDICATIONS

- Traitement de la dépression mentale : OXETINE est indiqué dans le traitement des troubles dépressifs majeurs.
- Traitement des troubles obsessionnels compulsifs. OXETINE est utilisée pour soulager les symptômes des troubles obsessionnels compulsifs.
- Traitement de la boulimie névrotique : OXETINE est indiqué dans le traitement de l'hyperphagie et des conduites vomitives chez les patients présentant une boulimie névrotique modérée à sévère.
- OXETINE est également indiqué dans le traitement des troubles dysphoriques prémenstruels (TDPM).

POSEOLOGIE

Dose adulte habituelle

- Troubles de la dépression ou les troubles obsessionnels compulsifs : initialement 20 mg de Fluoxétine par jour à titre de dose unique prise le matin. La dose peut être augmentée de 20 mg par jour à des intervalles hebdomadaires après plusieurs semaines de traitement, en fonction des nécessités et de la tolérance du patient.
- Boulimie névrotique : 60 mg/j en une prise unique le matin.
- Troubles dysphoriques prémenstruels (TDPM) :
 - Dose initiale : 20 mg/j
 - Dose d'entretien : l'efficacité de l'OXETINE se maintient jusqu'à 6 mois à la dose de 20 mg/j. Le traitement des patients doit être régulièrement réévalué pour juger de la nécessité de poursuivre le traitement.
- Limites habituelles prescrites pour les adultes : 80 mg par jour.

Notes

- Il est recommandé que les doses de plus de 20 mg par jour soient prises en deux doses fractionnées, le matin et le midi.
- Une dose plus faible ou un espacement des doses doit être prescrit chez les patients présentant une insuffisance hépatique, chez les personnes âgées, et chez les patients polymédicamentés ou présentant une affection concomitante.
- En raison des longues demi-vies d'élimination de Fluoxétine (2 à 3 jours) et de son métabolite actif, norfluoxétine (7 à 9 jours), les changements posologiques ne sont pas reflétés dans le plasma avant plusieurs semaines.
- OXETINE peut être pris avec les aliments pour diminuer les éventuelles dérangements de l'estomac.
- Un ajustement posologique de l'OXETINE n'est pas habituellement nécessaire en cas d'insuffisance rénale.

EFFETS INDESIRABLES

- Le plus fréquent : Anxiété et nervosité, diarrhée, somnolence, céphalée, vision accrue, insomnie, nausée.
- Le moins fréquent : Rêves anormaux, changement du goût ou de la saveur, douleurs thoraciques, troubles de la respiration, douleurs musculaires ou des articulations, éruptions cutanées, urticaires ou prurit, frissons ou fièvre, constipation, toux, diminution de l'appétit ou perte de poids, diminution dans la concentration, diminution de l'activité ou de la pulsion sexuelle, étourdissement, sécheresse de la bouche, battements cardiaques rapides ou irréguliers, sensation d'échauffement ou de chaleur, bouffées de chaleur ou rougissement de la peau, miction fréquente, augmentation de l'appétit, douleurs menstruelles, nez bloqué, fatigue ou faiblesse, tremblements, vomissements, crampes de l'estomac, gaz ou douleurs

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE

Aucune étude adéquate et contrôlée n'a été entreprise à ce jour chez les humains. La Fluoxétine n'est pas tératogène chez les rongeurs mais est foeto-toxique chez le rat. Le rapport bénéfice-risque doit être pris en compte avant d'utiliser la Fluoxétine chez la femme enceinte. L'élimination prolongée du médicament et de son métabolite actif du corps après l'arrêt du traitement devra être envisagée lorsqu'une femme d'âge à procréer recovant de la Fluoxétine prévoit de tomber enceinte. FDA Grossesse Catégorie C.

UTILISATION PENDANT L'ALLAITEMENT

Fluoxétine et ses métabolites passent dans le lait maternel humain. On a rapporté qu'elle avait un effet indésirable chez le nourrisson, ayant produit dans un cas des troubles du sommeil, des pleurs et des troubles gastro-intestinaux. Fluoxétine ne devra donc pas être utilisé chez les femmes qui allaitent et les femmes devront être avisées de notifier leur médecin si elles prévoient d'allaiter leur enfant. La lente élimination de Fluoxétine et de norfluoxétine après l'arrêt du traitement devra être prise en ligne de compte.

INTERFERENCE AVEC LES TESTS CLINIQUES ET LABORATOIRES

Non documentée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Fluoxétine peut majorer l'effet des médicaments induisant une dépression du système nerveux central administrés concomitamment ou de l'alcool.
- De la prudence s'impose lors de l'emploi concomitant de médicaments se liant fortement aux protéines, en particulier des anticoagulants, ou de digitale ou de digitoxine en raison de leur déplacement possible par Fluoxétine.
- La prudence et une surveillance des doses sont conseillées lorsque des anticonvulsivants (phénytoïne et carbamazépine) sont utilisés en même temps que la Fluoxétine en raison du risque d'augmentation des taux plasmatiques d'anticonvulsivant et du risque de toxicité.
- Un état hypersérotonergique potentiellement létal peut se produire comme un résultat de combinaison d'agents sérotonergiques tel que Fluoxétine avec les inhibiteurs de monoamine-oxydase (MAO), inclus furazolidone, procabazine et sélégiline (voir Contre indications).
- L'utilisation concomitante de tryptophan peut engendrer une agitation, de l'impatience et des troubles gastro-intestinaux.

- Une diminution d'environ 50% de la dose d'antidépresseurs tricycliques, de maprotiline ou du trazodone pourra s'avérer nécessaire car les concentrations plasmatiques peuvent être doublées.
- La demi-vie du diazépam peut être prolongée par Fluoxétine.
- Les concentrations en lithium peuvent être altérées par Fluoxétine, ce qui entraînera une toxicité. Les concentrations en lithium devront être surveillées.
- La survenue d'une interaction doit être recherchée chez les patients traités par Fluoxétine et sumatriptan ou des antipsychotiques (par ex. halopéridol, clozapine, pimozide).
- La Fluoxétine inhibe l'activité du cytochrome P 450 II D6. Ceci rend l'association de la Fluoxétine et de la thioridazone potentiellement toxique (Voir contre-indications). Une diminution de la posologie d'autres produits métabolisés par le P 450 II D6 (par ex. vinblastine, antidépresseurs tricycliques) peut s'avérer nécessaire.

CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité au Fluoxétine.
- Les patients recevant ou ayant récemment reçu (à savoir dans les 2 semaines), un traitement par un inhibiteur de monoamine-oxydase (MAO) ou thioridazone. On devra attendre au moins 5 semaines après avoir pris Fluoxétine avant de commencer à prendre un inhibiteur MAO ou thioridazone.

MISE EN GARDE

Le rapport risque-bénéfice doit être considéré quand les problèmes médicaux suivants existent :

- Insuffisance hépatique ou rénale : des doses plus basses ou moins fréquentes sont recommandées car le métabolisme, ou éventuellement l'excrétion, est retardé.
- L'administration de Fluoxétine devra être interrompue chez les patients qui développent une éruption ou autre réaction allergique pour laquelle une étiologie alternative ne peut pas être identifiée compte tenu du fait qu'un effet systémique, éventuellement associée à une vasculature, s'est produit chez de tels patients.
- Le contrôle de la glycémie peut être altéré en cas de diabète sucré.
- Fluoxétine peut induire des crises épileptiques chez les patients ayant des antécédents de troubles de ce type, chez les patients débilisés ou les patients prenant de multiples médicaments ayant une action sur le système nerveux central.

SURDOSAGE

Les informations disponibles sur la toxicité aiguë de Fluoxétine sont limitées. Parmi les effets possibles, inclus l'agitation et l'impatience, l'hypomanie, des nausées et vomissements sévères et des crises d'épilepsie.

Le traitement est essentiellement symptomatique et de support, incluant éventuellement l'administration de charbon activé avec le sorbitol, le maintien de la fonction respiratoire et cardiaque et de la température corporelle et une surveillance par électrocardiogramme. Il conviendra d'administrer un anticonvulsivant, par exemple du diazépam, s'il est nécessaire pour le contrôle des crises épileptiques.

Fluoxétine et norfluoxétine ne sont pas considérablement éliminés par hémodialyse.

PRECAUTIONS

- Il est recommandé de surveiller attentivement les patients déprimés à tendance suicidaire, en particulier durant la phase précoce du traitement, avant que Fluoxétine n'atteigne le pic de son efficacité. Il est conseillé de prescrire le nombre de comprimés le plus réduit nécessaire pour une bonne prise en charge du patient afin d'éviter un surdosage.
- De récents rapports anecdotiques ont signalé quelques cas d'idées suicidaires chez des patients sous traitement par Fluoxétine; les patients qui ont préalablement été traités par d'autres antidépresseurs, ou qui ont développé des fatigues intenses, une hypersomnie ou de l'impatience sous un traitement par Fluoxétine peuvent être les plus exposés au risque.
- Fluoxétine peut éventuellement causer une somnolence, une altération du jugement et des aptitudes motrices et des troubles de la pensée. A utiliser avec prudence chez les conducteurs de véhicules ou lors de l'exécution de travaux nécessitant de l'attention.
- L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été établis en pédiatrie.

PRESENTATION

- | | |
|---|----------------------|
| <input type="checkbox"/> Boîtes de 10 comprimés sous plaquettes thermoformées d'OXETINE 20. | Reg. No. 198/95 7/95 |
| <input type="checkbox"/> Boîtes de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées d'OXETINE 20. | Reg. No. 198/95 7/95 |
| <input type="checkbox"/> Boîtes de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées d'OXETINE 20. | Reg. No. 198/95 7/95 |
| <input type="checkbox"/> Conditionnements pour usage hospitalier des différentes présentations. | |

Garder hors de portée des enfants, à une température de 15° à 30° C, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

TABLEAU A

Reg. No. 198/95 7/95
Reg. No. 198/95 7/95
Reg. No. 198/95 7/95

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et toute consommation non conforme aux instructions présente des dangers.
- Suivez strictement les recommandations de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en matière de médecine.
- N'interrompez pas, de vous-même, la durée du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne renouvelez pas la même ordonnance sans consulter votre médecin.
- Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

Modifié en Aout 2001

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE
SYNDICAT DES PHARMACIENS ARABES

Des informations sur la prescription disponibles sur demande



LA COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE JORDANIENNE, S.A.
JPM B.P. 94, NAOR 11710, JORDANIE