

Fluoxétina Belmac 20 mg. Capsules

COMPOSITION

Par capsule.

Fluoxétine (DCI)20 mg.

Excipients: Amidon de maïs, dioxyde de silice colloïdal anhydre, stéarate de magnésium, talc.

FORMES et PRÉSENTATIONS

Boîtes de 14 et 28 gélules

INDICATIONS

- Etats dépressifs.
- Troubles obsessionnels compulsifs.

POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION

- États dépressifs:

La posologie recommandée est de 20 mg/jour à 60 mg/jour. La plupart des patients déprimés répondent à la dose de 20 mg/jour, mais 40 mg voire 60 mg, peuvent être nécessaires.

- Troubles obsessionnels compulsifs:

La posologie recommande est de 20 mg/jour. Si elle est insuffisante, augmenter à 40 mg/jour après 15 jours de traitement, puis, s'il y a lieu, jusqu'à 60 mg/jour.

Chez les sujets atteints d'une insuffisance hépatique, en raison de l'augmentation de la demi-vie de la fluoxétine, la posologie doit être réduite de moitié, par exemple en alternant les prises un jour sur deux.

La fluoxétine peut être aussi bien administrée le matin que le soir. La prise d'aliment retarde l'absorption mais ne modifie pas la quantité totale absorbée.

CONTRE-INDICATIONS

- Association avec les IMAO.
- Hypersensibilité connue à la fluoxétine.
- Enfants de moins de 15 ans: en l'absence d'étude.

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde:

- La fluoxétine ne doit pas être utilisée en association avec les IMAO.
- Un délai de 14 jours doit être respecté entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la fluoxétine.
- En raison de la longue demi-vie de la fluoxétine et de son métabolite actif, il est impératif de respecter un délai de cinq semaines entre l'arrêt du traitement par la fluoxétine et l'instauration d'un traitement par IMAO.
- Bien qu'aucune relation de causalité n'ait été établie, des décès ont été enregistrés après mise en route d'un traitement par IMAO peu de temps après interruption de la fluoxétine.
- En cas de survenue d'éruption cutanée ou d'autres phénomènes probablement allergiques, interrompre le traitement.

Précautions d'emploi:

- Générale: le suicide constitue un risque inhérent à l'état dépressif. Ce risque est accru comme pour tous les autres antidépresseurs avant que n'apparaisse l'amélioration, et une surveillance particulière des patients à haut risque devra être assurée en début de traitement. Le médicament ne sera prescrit qu'en quantité réduite pour limiter le risque de surdosage.
- L'association de la fluoxétine avec une sismothérapie n'est pas recommandée en l'absence d'études établissant l'innocuité d'une telle association. Quelques cas de prolongation de crises convulsives ont été rapportés.
- Un dysfonctionnement hépatique peut altérer le métabolisme de la fluoxétine. La posologie devra éventuellement être adaptée chez ces patients.
- Les études de toxicologie chronique chez l'animal ont montré que la fluoxétine pourrait induire une phospholipidose réversible. Il en est de même pour des produits cationiques amphophiles (fenfluramine, amiodarone, imipramine...). Bien que l'existence chez l'homme d'un tel effet ne soit pas établie, il conviendrait d'en tenir compte devant la persistance de troubles respiratoires éventuels.
- Connaître la possibilité de survenue d'hyponatémie lors de la coprescription avec les médicaments susceptibles d'entraîner cette anomalie électrolytique.
- Chez les patients diabétiques, la fluoxétine est susceptible de modifier l'équilibre glycémique en favorisant l'apparition d'une hypoglycémie pendant le traitement ou d'une hyperglycémie à son arrêt. Il peut donc s'avérer nécessaire d'adapter les doses d'insuline ou d'hypoglycémiants oraux à l'instauration ou à l'arrêt de Fluoxétine.
- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents l'épilepsie, il est prudent de renforcer la surveillance clinique et électrique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Association contra-indiquée:

- IMAO:

- Risque de collapsus ou d'hypertension artérielle paroxystique, hyperthermie, convulsions, décès.
- Entre l'arrêt de l'IMAO et le début de traitement par la fluoxétine, respecter un délai de 2 semaines.
- Entre l'arrêt de la fluoxétine et le début d'un traitement par un IMAO, respecter impérativement un délai de 5 semaines, en raison de la longue demi-vie de la fluoxétine et de son métabolite actif.

Associations nécessitant des précautions d'emploi:

- Lithium: possibilité de variations de la lithiémie avec, en cas d'augmentation, signes de surdosage en lithium.
Surveiller étroitement la lithiémie et adapter, si nécessaire la posologie du lithium.
- Carbamazépine: risque d'augmentation des taux plasmatiques de carbamazépine avec signes de surdosage.
Surveillance clinique et ajustement éventuel de la posologie en fonction des taux plasmatiques.
- Antidépresseurs tricycliques: augmentation des taux plasmatiques de deux antidépresseurs avec risque de convulsions et augmentation des effets indésirables.
Surveillance clinique accrue et, si nécessaire, adaptation posologique.

Associations à prendre en compte:

- L-tryptophane: l'association de la fluoxétine avec du L-tryptophane (2g/j) au cours d'un essai clinique mené chez 5 patients a entraîné des effets indésirables tels que agitation, agressivité et troubles gastrointestinaux.
- Diazépam: la demi-vie du diazépam peut être prolongée en cas d'utilisation simultanée avec la fluoxétine.

GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse:

Chez l'animal: les études n'ont pas montré d'effet tératogène ou fœtotoxique.

Dans l'espèce humaine: les études animales ne pouvant être extrapolées et en l'absence de données cliniques, ce médicament ne doit être utilisé chez la femme enceinte qu'en cas d'extrême nécessité. L'effet de la fluoxétine au moment de l'accouchement (travail et délivrance) n'est pas connu.

Allaitement:

En raison du passage de la fluoxétine dans le lait maternel, son utilisation chez la femme en période d'allaitement doit être prudente.

CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES

La fluoxétine pouvant modifier l'attention et les capacités de réaction, il convient de prévenir de ce risque les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus souvent rencontrés sont:

- nausées, diarrhées, bouche sèche, anorexie et perte de poids;
- céphalées, nervosité, insomnie, anxiété, somnolence et tremblements;
- comme les autres antidépresseurs, la fluoxétine peut entraîner une levée d'inhibition psychomotrice avec inversion trop rapide de l'humeur et risque suicidaire. De même, des réactions maniaques ou psychotiques avec parfois onirisme peuvent être observées chez certains patients prédisposés;
- quelques cas de dyskinésies parfois bucco-faciales ou leur aggravation ont été notifiés, en particulier chez des patients recevant concomitamment des médicaments susceptibles d'induire de tels effets;
- des cas de confusion mentale ont été rapportés;
- des cas d'hyponatrémie, dont certains avec des taux sériques de sodium inférieurs à 110 mmol/l ont été rapportés.

Cette hyponatrémie réversible à l'arrêt de Fluoxétine peut être révélée par un syndrome confusionnel voire des convulsions.

La plupart des cas ont été décrits chez des patients âgés ou prenant des diurétiques ou encore hypovolémiques. Bien que l'enquête étiologique soit souvent difficile, il semble que certaines puissent être dues à une sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique;

- des éruptions cutanées, le plus souvent maculopapuleuses, parfois des urticaires exceptionnellement accompagnées d'œdème de Quincke, ont été rapportées. Dans de rares cas il s'agit de vascularité, érythème polymorphe, ou plus exceptionnellement d'épidermolyses cutanées.

De même, ont été signalés quelques cas de fièvre, éruption, arthralgies évocateurs d'une maladie sérique;

- des cas toujours réversibles d'élévation des aminotransférases et d'exceptionnelles hépatites cytolytiques ou mixtes ont été rapportés;

- des leuconeutropénies ont été signalées sans que la relation avec la prise de fluoxétine ait pu être clairement établie;

- ont été également signalés de rares cas de bradycardies sinusales, de tous et de dyspnée et très exceptionnellement des hyperprolactinémies avec galactorrhée

SURDOSAGE

La symptomatologie observée est faite de nausées vomissements, agitation. Des crises comitiales ont été rapportées.

Le traitement comporte une évacuation digestive, même tardive, pouvant être complétée par l'administration répétée de charbon activé.

Une surveillance cardiovasculaire, respiratoire et neurologique, s'impose.

En raison de l'important volume de distribution du médicament, les techniques d'épuration extra-rénale, de diurèse osmotique ou d'exsanguino-transfusion sont probablement sans bénéfice pour le patient.

Il n'existe pas d'antidote spécifique de la fluoxétine.

NE PAS LAISSER LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DES ENFANTS
