

# Fluocim, comprimés et capsules

**ACINO PHARMA**

## Qu'est-ce que Fluocim et quand doit-il être utilisé?

Fluocim agit sur le système nerveux central et est utilisé pour le traitement des états dépressifs d'origines diverses.

Fluocim est également indiqué en cas de perturbation du comportement alimentaire (boulimie).

Fluocim ne doit être pris que sur prescription médicale.

## Quand Fluocim ne doit-il pas être utilisé?

Fluocim ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un de ses constituants. Ne pas débuter un traitement par Fluocim ou tout autre antidépresseur dans les états caractérisés par une humeur anormalement euphorique, appelés accès maniaques aigus.

Ne pas prendre Fluocim en même temps que certains médicaments contre la dépression ou la maladie de Parkinson (médicaments appelés inhibiteurs de la MAO). Le mélange pourrait provoquer des réactions graves, voire mortelles (syndrome sérotoninergique, voir «Quels effets secondaires Fluocim peut-il provoquer?»).

Un traitement par Fluocim doit débuter au plus tôt 14 jours après l'arrêt d'un traitement par un inhibiteur irréversible de la MAO ou 1 jour après l'arrêt d'un traitement par un inhibiteur réversible de la MAO. De même, un traitement par un inhibiteur de la MAO ne doit être entrepris que 5 semaines au moins après l'arrêt d'un traitement par Fluocim. Le passage de Fluocim à un inhibiteur de la MAO ou vice-versa ne doit s'effectuer que sous surveillance médicale attentive.

## Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fluocim?

Informez votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique ou rénale, de problèmes cardiaques ou de tension artérielle, de dilatation de la pupille (mydriase) ou si vous êtes sujet à des crises d'épilepsie.

En cas d'éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie au cours du traitement par Fluocim, prenez immédiatement contact avec votre médecin et arrêtez la prise du médicament.

Le traitement par Fluocim chez les diabétiques peut nécessiter une adaptation posologique de l'insuline et/ou de l'antidiabétique oral. Les diabétiques doivent donc discuter avec leur médecin du traitement par Fluocim.

Consultez votre médecin si vous prenez certains antidépresseurs – appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SRS) –, ou du millepertuis, certains médicaments contre la migraine, du lithium ou du L-tryptophane, ces médicaments augmentant le risque de syndrome sérotoninergique (voir «Quels effets secondaires Fluocim peut-il provoquer?»). Si vous prenez de la fluoxétine en combinaison avec du lithium, votre médecin devra effectuer des contrôles plus fréquents.

La prise concomitante d'autres médicaments tels que somnifères, calmants, antiépileptiques, anticoagulants et médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques) doit être signalée au médecin ou discutée avec lui.

Sous traitement par Fluocim, les symptômes de la dépression peuvent s'aggraver. Si c'est le cas, veuillez contacter votre médecin.

La prise de médicaments appartenant au même groupe que Fluocim peut, dans de rares cas, entraîner des saignements, notamment au niveau de la peau, des muqueuses de la bouche, de l'appareil génital féminin, du tractus gastro-intestinal ou d'autres organes. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Soyez particulièrement vigilant en cas de prise simultanée de Fluocim et d'anticoagulants oraux, de médicaments connus pour prolonger le temps de saignement ou pour agir sur la fonction des plaquettes (par ex. les neuroleptiques atypiques tels que la clozapine, les phénothiazines, la plupart des antidépresseurs tricycliques, l'acide acétylsalicylique, les antirhumatismaux non stéroïdiens) ou d'autres substances augmentant le risque d'hémorragie, ou encore si vous avez déjà souffert de saignements par le passé.

Le traitement par Fluocim des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandé. Le traitement ne doit être interrompu que progressivement et uniquement sur accord de votre médecin, pour prévenir l'apparition de symptômes de sevrage.

Consultez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments naturels ou phytothérapeutiques qui contiennent du millepertuis. Vous devez éviter de les prendre en même temps que Fluocim.

Évitez de consommer de l'alcool durant le traitement par Fluocim.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication).

## Fluocim peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Fluocim ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf prescription expresse du médecin.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris Fluocim pendant les derniers mois de la grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir à la naissance ou peu de temps après: troubles de l'alimentation et du sommeil, difficultés respiratoires, crises de convulsions, difficultés de régulation de la température corporelle, taux de glycémie bas, tremblements, musculature excessivement détendue, vomissements, agitation passagère, irritabilité et pleurs incessants. Ces symptômes s'estompent normalement avec le temps.

Les nouveau-nés dont les mères ont pris un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (classe d'antidépresseurs à laquelle Fluocim appartient) après les 20 premières semaines de grossesse peuvent avoir un risque augmenté d'une maladie appelée hypertension pulmonaire persistante, au cours de laquelle la pression sanguine dans les vaisseaux entre le cœur et les poumons est trop élevée.

L'expérience acquise chez les femmes qui allaitent étant limitée, la prise de Fluocim pendant cette période doit être évitée. Si vous allaitez et que la prise du médicament est indispensable, il faut sevrer votre bébé.

## Comment utiliser Fluocim?

Sauf prescription contraire, respectez scrupuleusement la posologie.

### États dépressifs

La posologie recommandée est de 1 capsule ou comprimé par jour, de préférence le matin. Le médicament peut être pris au cours d'un repas. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement par le médecin après quelques semaines.

La posologie maximale est de 4 capsules ou comprimés par jour. En cas de prise d'une dose supérieure à 1 comprimé ou capsule par jour, il convient de répartir les prises sur la journée (matin et soir). Le médecin peut également prescrire une autre modalité d'utilisation (par ex. uniquement tous les 2 jours).

### Perturbation du comportement alimentaire

En cas de perturbation du comportement alimentaire, la dose recommandée est de 3 capsules ou comprimés par jour.

Chez les patients âgés ou de faible poids corporel, la posologie ne doit pas dépasser 3 capsules ou comprimés par jour.

Le médecin devra modifier la posologie chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale ou hépatique.

Les comprimés Fluocim peuvent être pris soit directement, en entier ou divisés en deux, soit dissous dans environ 100 ml (1 verre) d'eau (bien mélanger).

Les symptômes suivants ont été observés en cas de surdosage: vomissements, vertiges, nausées, crampes, palpitations, agitation, excitation. Si vous constatez ou suspectez un surdosage, signalez-le immédiatement à un médecin ou au centre antipoison, qui décidera des mesures d'urgence à appliquer.

Un effet peut déjà apparaître au bout de 7 jours. La pleine efficacité est atteinte après 2 à 4 semaines de traitement.

N'interrompez pas votre traitement sans en avoir parlé préalablement à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

## Quels effets secondaires Fluocim peut-il provoquer?

Il est possible que vous ne ressentiez pas d'amélioration immédiate après avoir commencé à prendre votre médicament contre la dépression. Cela est tout à fait normal car une amélioration des symptômes dépressifs ne se manifeste qu'après les premières semaines de traitement.

Les symptômes de la dépression peuvent inclure des idées d'automutilation ou de suicide. Jusqu'à ce que l'effet antidépresseur soit complet, il est possible que ces symptômes de la dépression augmentent au cours des premières semaines du traitement.

Veuillez informer immédiatement votre médecin ou vous adresser à l'hôpital le plus proche si, en cours de traitement, vous avez des idées noires ou des moments de profonds tourments, notamment si vous êtes las de la vie ou si vous éprouvez l'envie de nuire à vous-même. Le risque de suicide est particulièrement accru chez les jeunes adultes (<25 ans). Le risque de comportement suicidaire est également accru chez les enfants et les adolescents. Un traitement par Fluocim n'est donc pas recommandé chez ces patients (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fluocim?»).

Le risque de nourrir ces pensées est plus élevé si vous étiez en état de dépression grave avant le début du traitement, si votre dépression s'est aggravée ou si vous souffrez d'agitation ou d'anxiété extrême, de crises de panique ou de troubles du sommeil. Informez immédiatement votre médecin ou adressez-vous à l'hôpital le plus proche si vous présentez de tels symptômes.

D'autres troubles psychiatriques pour lesquels Fluocim est prescrit peuvent également s'accompagner d'un risque accru d'apparition des symptômes décrits en début de traitement (idées suicidaires ou d'automutilation). Les mêmes précautions doivent donc être prises si vous présentez d'autres troubles psychiatriques.

Les effets indésirables survenant en début de traitement régissent généralement au fil de celui-ci.

Les effets secondaires les plus fréquents pendant le traitement par Fluocim sont les suivants: maux de tête, nausées, insomnie, fatigue et diarrhée.

Les effets secondaires suivants peuvent également se produire:

Fréquents: nervosité, troubles du sommeil, agitation, tension, angoisse, troubles de l'attention, troubles du goût, léthargie, somnolence, vertiges, tremblements, rêves inhabituels (y compris cauchemars), diminution de la libido, vomissements, éruptions, sécheresse de la bouche, diminution de l'appétit, perte de poids, troubles de la vue, palpitations, rougeur du visage, bâillements, éruption cutanée, urticaire, prurit, augmentation de la transpiration, fréquent besoin d'uriner, saignements gynécologiques, troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation, sensation de nervosité, frissons, troubles de la fonction hépatique.

Occasionnels: humeur élevée ou euphorique, pensées anormales, orgasme anormal, grincement des dents, troubles des mouvements (dyskinésie), tressaillements musculaires, dilatation des pupilles, difficulté à respirer, flatulences, chute de cheveux, augmentation de la tendance aux ecchymoses, sueurs froides, troubles de la miction, troubles de la fonction sexuelle (parfois persistants après l'arrêt du traitement), malaise, sensations anormales, sensation de chaleur, sensation de froid, angine de poitrine, infarctus du myocarde, troubles de la circulation sanguine et de la tension artérielle.

Rares ou rapportés de manière isolée: états d'excitation, hallucinations, confusion, convulsions, rétention urinaire, érection prolongée, troubles de la menstruation, augmentation du volume des seins, écoulement de lait, troubles du rythme cardiaque, inflammation veineuse, modification de l'hémogramme, troubles de la déglutition, saignements gastro-intestinaux, saignements de la peau ou des muqueuses, saignements de nez, troubles de la mémoire.

On peut observer occasionnellement des éruptions cutanées, très rarement accompagnées de fièvre et de douleurs articulaires. Chez les patients présentant des éruptions cutanées, on a observé dans de très rares cas des altérations graves de la circulation sanguine, vraisemblablement liées à une inflammation des vaisseaux (vascularite).

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées dans de rares cas. Elles s'expriment notamment par les manifestations suivantes: éruptions cutanées prurigineuses, urticaire, asthme, gonflements allergiques de la peau et des muqueuses. Si vous présentez un de ces symptômes, consultez votre médecin sans délai et arrêtez la prise du médicament.

Contactez sans délai votre médecin si vous constatez des rougeurs cutanées, des réactions cutanées, la formation de cloques ou un décollement de la peau. Cette réaction est très rare.

Dans de rares cas peuvent se produire des troubles de l'équilibre hydrosodé, avec par ex. confusion, crise de convulsions et œdème (gonflement consécutif à l'accumulation de liquide dans les interstices tissulaires, comme la peau et les muqueuses).

Il existe un autre effet secondaire, appelé syndrome sérotoninergique, qui survient principalement lors de l'utilisation simultanée avec certains autres médicaments (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fluocim?») et qui se manifeste par des troubles de la conscience, une rigidité musculaire, un tremblement musculaire, des fasciculations musculaires et de la fièvre. Vous devez immédiatement informer votre médecin si ces symptômes apparaissent.

Informez votre médecin de l'apparition d'effets indésirables que vous supposez être en rapport avec l'utilisation de Fluocim.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15–25°C) dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## Que contient Fluocim?

1 capsule de Fluocim contient: principe actif: chlorhydrate de fluoxétine correspondant à 20 mg de fluoxétinum, excipients: les colorants jaune de quinoléine (E 104) et indigo carmin (E 132) et d'autres excipients.

1 comprimé (sécable) de Fluocim contient: principe actif: chlorhydrate de fluoxétine correspondant à 20 mg de fluoxétinum, excipients: autres excipients.

## Où obtenez-vous Fluocim? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Fluocim en capsules de 20 mg: boîtes de 14, 30 et 100 capsules.

Fluocim en comprimés (sécables) de 20 mg: boîtes de 14, 30 et 100 comprimés.

## Titulaire de l'autorisation

Acino Pharma AG  
4253 Liesberg  
Suisse

## Fabriqué par

Arena Pharmaceuticals GmbH  
4800 Zolingen  
Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **mai 2012** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).