PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PROZAC®
(chlorhydrate de fluoxétine)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PROZAC et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements se rapportant à PROZAC. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire ces renseignements avant de commencer à prendre votre médicament, même s'il vous a déjà été prescrit dans le passé. Conservez ces renseignements à proximité du médicament au cas où vous auriez besoin de les relire.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament
PROZAC vous a été prescrit par votre médecin 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 inexpliquées);
- boulimie (trouble du comportement alimentaire, qui est caractérisé par la provocation de vomissements après avoir mangé);
- ou trouble obsessionnel-compulsif (pensée, sentiment, idée ou sensation récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

Les effets de ce médicament
PROZAC fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On croit que PROZAC agit en faisant augmenter les taux d'une substance appelée sérotonine (5-hydroxytryptamine) dans le cerveau.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament
Ne prenez pas PROZAC si vous :

- êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses constituants (voir Quels sont les ingrédients non médicinaux);
- prenez ou avez récemment pris de la thioridazine;
- prenez ou avez récemment pris un antidépresseur inhibiteur de la monoamine-oxydase (comme le sulfate de phénelzine ou le moclobémide).

Quel est l'ingrédient médicinal :
Les capsules PROZAC contiennent un ingrédient actif appelé chlorhydrate de fluoxétine.

Quels sont les ingrédients non médicinaux :
Les capsules à 10 mg et à 20 mg PROZAC renferment de l'alcool benzylique, du butylparabène, du carboxyméthylcellulose sodique, de l'acide édétique calcique disodique, du colorant F D & C Bleu n° 1, de la gélatine, de l'oxyde ferrique jaune, du méthylparabène, du propylparabène, du silicone, du propionate de sodium, du laurylsulfate de sodium, de l'amidon et de l'anhydride titanique.

PROZAC ne contient ni gluten, ni lactose, ni sulfite, ni tartrazine.

Les formes posologiques
PROZAC se présente en capsules vertes à 10 mg et en capsules vertes et jaunes à 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant ce type de traitement médicamenteux, il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication sur la façon dont vous vous sentez.

Prozac ne doit pas être pris par des enfants de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux
Particulièrement au cours des premières semaines de traitement ou quand la dose est changée, un petit nombre de patients qui prennent des médicaments de ce genre peuvent se sentir pires au lieu de se sentir mieux. Par exemple, ils peuvent éprouver des sentiments inhabituels d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des impulsions ou des pensées troublantes, comme l'idée de se faire du mal ou de faire du mal à d'autres. Si cela se produit chez vous ou chez une personne dont vous avez la garde ou à qui vous prodiguez des soins, consultez votre médecin immédiatement; **ne décidez pas vous-même d'arrêter de prendre votre médicament.**

Avant de commencer à prendre PROZAC, dites à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous avez déjà fait une réaction allergique à un médicament quelconque;
- tous vos troubles médicaux, y compris tout antécédent de troubles hépatiques ou rénaux, de convulsions ou de perte de connaissance, de diabète, de troubles cardiaques, de saignement anormal, d'augmentation de la pression dans les yeux, de

douleur oculaire ou de vue brouillée;

- tout médicament (prescrit ou non) que vous prenez présentement ou avez pris récemment, en particulier tout inhibiteur de la monoamine-oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline), la thioridazine ou des anticoagulants, l'acide acétylsalicylique (p. ex. Aspirin) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène);
- tout produit naturel ou à base d'herbes médicinales que vous prenez (p. ex. millepertuis appelé aussi herbe de Saint-Jean);
- si vous êtes enceinte ou songez à le devenir, ou si vous allaitez;
- vos habitudes de consommation d'alcool et, s'il y a lieu, de drogues illicites;
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés
Si vous prenez déjà PROZAC et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte, vous devez communiquer avec votre médecin dès que possible.

Prise de PROZAC au début de la grossesse
Certaines études laissent supposer qu'il y a une légère augmentation du risque de malformations congénitales du cœur chez les bébés dont les mères prennent PROZAC pendant les premiers mois de la grossesse. Dans la population générale, environ 1 bébé sur 100 naît avec une malformation cardiaque. Les études ont montré que ce taux augmente à environ 2 bébés sur 100 chez les mères qui prennent PROZAC au début de la grossesse.

Prise de PROZAC vers la fin de la grossesse – Complications possibles à la naissance (attribuables au traitement de la mère par tout antidépresseur récent, y compris PROZAC)
Selon des rapports de cas signalés après la commercialisation, certains nouveau-nés dont la mère avait été traitée durant la grossesse par un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou par un antidépresseur plus récent ont présenté à la naissance des complications nécessitant une hospitalisation prolongée, une assistance respiratoire et l'alimentation par sonde. Les symptômes signalés comprenaient des difficultés à nourrir l'enfant, des difficultés respiratoires, des convulsions, une tension ou un relâchement excessif des muscles, une agitation et des pleurs continuels.

Dans la plupart des cas, la mère avait été traitée par l'antidépresseur durant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes pourraient être dus à un effet indésirable direct que l'antidépresseur aurait sur le bébé ou encore à un syndrome de sevrage causé par l'arrêt soudain de l'exposition au médicament. De tels symptômes disparaissent normalement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez avec votre médecin sans tarder.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né et antidépresseurs plus récents
L'utilisation d'un ISRS, y compris PROZAC, vers la fin de la grossesse pourrait accroître le risque d'une maladie pulmonaire grave appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né qui entraîne des difficultés respiratoires chez les nouveau-nés peu après la naissance. On sait que, dans la population générale, l'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né survient chez environ 1 ou 2 nouveau-nés par 1 000 naissances, mais ce risque pourrait être de 2 à 6 fois plus élevé chez les bébés dont la mère a été traitée par un ISRS vers la fin de la grossesse.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez un ISRS ou un antidépresseur plus récent, vous devriez parler avec votre médecin des risques et des avantages des différents traitements qui s'offrent à vous. Il est très important que vous n'arrêtiez PAS de prendre ces médicaments sans en avoir d'abord parlé à votre médecin. Voir PROCÉDURES À SUIVRE EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES pour en savoir plus.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas PROZAC si vous prenez ou avez récemment pris de la thioridazine ou un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO).

Vous devez dire à votre médecin les médicaments (prescrits ou non) que vous prenez ou avez pris récemment, y compris les produits naturels et les plantes médicinales, en particulier :

- d'autres antidépresseurs, comme des ISRS, certains tricycliques, les médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie ou la dépression bipolaire (p. ex. le lithium);
- les médicaments susceptibles de modifier la coagulation du sang et de favoriser les saignements, tels que les médicaments utilisés pour éclaircir le sang (anticoagulants, p. ex. la warfarine) ainsi que l'acide acétylsalicylique (p. ex. l'aspirine) et les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène);
- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques;
- certains médicaments pour le diabète;
- d'autres médicaments qui influent sur la sérotonine, tels que le lithium, le linézolide, le tramadol, les médicaments contenant du tryptophane, le

millepertuis ou les triptans utilisés pour traiter les migraines;
- les sédatifs comme les benzodiazépines.

Pendant un traitement par PROZAC ou de nombreux autres médicaments qui agissent directement sur le cerveau, la consommation d'alcool doit être limitée ou modérée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle
- Il est très important que vous preniez PROZAC exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. On prend, en général, entre 20 et 80 mg par jour pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel-compulsif, et entre 20 et 60 mg par jour pour traiter la boulimie.
- PROZAC est pris habituellement une fois par jour. On peut le prendre avec des aliments ou non. Si on vous a prescrit des capsules, vous devez les avaler entières, sans les mâcher.
- Vous devez continuer à prendre votre médicament même si vous ne sentez pas d'amélioration, car votre médicament peut prendre un certain nombre de semaines avant de commencer à agir.
- Continuez à prendre PROZAC jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
- Parlez-en à votre médecin avant de cesser de prendre votre médicament.

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 oubliée
Si vous oubliez une dose de PROZAC, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez la dose suivante à l'heure prévue. N'essayez pas de compenser une dose oubliée en doublant votre dose la fois suivante.

Surdose
Si vous avez pris un grand nombre de capsules à la fois, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison régional ou le Service des urgences de l'hôpital le plus près, même si vous ne vous sentez pas mal. Montrez au médecin le flacon de votre médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

PROZAC, comme tout autre médicament, peut entraîner des effets indésirables. Vous n'en subirez peut-être aucun. Pour la plupart des patients, les effets indésirables sont mineurs et temporaires, mais certains effets peuvent être graves. Certains des effets indésirables peuvent dépendre de la dose. Consultez votre médecin si vous remarquez un effet indésirable, car votre dose pourrait devoir être modifiée.

Les effets indésirables les plus courants de PROZAC sont :
- nausées;
- étourdissements;
- maux de tête;
- anxiété;
- nervosité;
- somnolence;
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi);
- fatigue;
- faiblesse;
- diarrhée;
- estomac dérangé;
- bouche sèche;
- perte d'appétit;
- transpiration excessive.

Prozac n'interfère habituellement pas avec les activités habituelles. Certaines personnes se sentent, cependant, somnolentes et ne devraient pas conduire ni faire fonctionner des machines.

Bien qu'une réduction du désir sexuel et des performances et de la satisfaction sexuelles puisse être causée par un trouble psychiatrique, elle peut aussi être associée à la prise de ce médicament. À l'occasion, ces symptômes peuvent persister après l'arrêt de PROZAC.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux
Un petit nombre de patients qui prennent des médicaments de ce genre peuvent se sentir pires au lieu de se sentir mieux. Par exemple, des sentiments d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou des pensées suicidaires peuvent apparaître ou s'aggraver. Votre médecin doit être informé de tels changements immédiatement. Cette situation doit être suivie de près par un médecin. Ne décidez pas vous-même d'arrêter de prendre votre médicament. Voir aussi la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Symptômes à l'arrêt du traitement
Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre ou de diminuer votre dose de PROZAC. À l'arrêt du traitement par PROZAC, des symptômes ont déjà été signalés, entre autres, maux de tête, insomnie, paresthésie (engourdissement, picotements, brûlure ou fourmillement), nervosité, anxiété, nausées, transpiration, étourdissement, énervement et faiblesse. Ces symptômes

disparaissent habituellement sans nécessiter un traitement. Avertissez votre médecin immédiatement si vous présentez ces symptômes ou d'autres symptômes. Votre médecin pourrait alors modifier votre dose de PROZAC afin d'atténuer ces symptômes. Voir section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour en savoir plus.

Effets sur les nouveau-nés
Certains nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou un autre antidépresseur récent pendant la grossesse ont présenté des symptômes tels que des difficultés de respiration et d'alimentation, une agitation et des pleurs continuels. Si votre bébé a l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible. Voir section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour en savoir plus.

Le tableau qui suit contient des données tirées d'essais cliniques contrôlés par placebo chez 10 782 patients.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consulter d'urgence un médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Réactions allergiques (éruptions cutanées, urticaire, enflure, difficulté à respirer)			✓*
Peu fréquent	Ecchymoses ou saignement inhabituel de la peau ou ailleurs		✓	
Peu fréquent	Hallucinations [perception de voix ou sons étranges]		✓	
Peu fréquent	Incapacité d'uriner		✓	
Peu fréquent	Acathisie [sentiment d'agitation et impossibilité de rester assis ou immobile]		✓	
Peu fréquent	Crises convulsives [c'est-à-dire perte de connaissance			✓*

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consulter d'urgence un médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	avec tremblement incontrôlable]			
Peu fréquent	Manie [hyperactivité du comportement et des pensées]		✓	
Rare	Saignement gastro-intestinal [vomissement de sang ou sang dans les selles]			✓
Rare	Pression de l'œil élevée [symptômes de douleur dans l'œil et vue brouillée]		✓	
Rare	Trouble hépatique [symptômes, entre autres : nausées, vomissement, perte d'appétit s'accompagnant de démangeaisons, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urines foncées]			✓
Rare	Mouvements incontrôlables du corps et du visage		✓	
Rare	Faible taux sanguin de sodium [symptômes : fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleur, raideur, incoordination musculaires]		✓	
Très rare	Syndrome sérotoninergique [combinaison de l'ensemble			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consulter d'urgence un médecin
		Seule-ment dans les cas graves	Dans tous les cas	
	ou d'une partie des éléments suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblement, frissons, hallucinations, secousse musculaire, fréquence cardiaque accélérée]			
Voir Mises en garde et Précautions	Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportement aux			✓

* Si vous pensez avoir ces effets indésirables, cessez de prendre le médicament.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PROZAC, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants. PROZAC doit être conservé dans son contenant d'origine, à la température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil. La date de péremption (date limite d'utilisation) apparaît sur l'étiquette du contenant. Après cette date, n'utilisez plus ce médicament. Retournez ce qui reste à votre pharmacien si la date de péremption est passée ou si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre PROZAC.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- **en ligne à : http://www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345**
- **en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789**
  - **par la poste au : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Indice postal 0701C
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Les capsules PROZAC sont fabriquées par Eli Lilly Canada Inc.

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre médecin ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visiter le site Web à www.lilly.ca.

L'information contenue dans la présente était à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Vous pourriez avoir besoin de reconsulter le présent dépliant. Veuillez ne pas le jeter jusqu'à ce que vous cessiez de prendre votre médicament.

Dernière révision : 6 décembre 2011