

DINALEXIN® 20 mg, gélule

Fluoxétine

1. QU'EST-CE QUE DINALEXIN® 20 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AB03
DINALEXIN® 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 (SSRIs).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte :

- soit un épisode dépressif,
- soit des troubles obsessionnels compulsifs,
- soit la boulimie : DINALEXIN® 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, DINALEXIN® ne devrait être proposé qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

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

Ne prenez jamais DINALEXIN® 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.

Le traitement par DINALEXIN® 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 DINALEXIN®.

Si DINALEXIN® vous a été prescrit pendant une longue durée et/ou à des doses élevées, votre médecin devra envisager un intervalle de temps plus long.

• Vous prenez du métaprotoïl (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 DINALEXIN® 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 DINALEXIN® 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 DINALEXIN®.

• Antécédent d'anomalies de la coagulation ou apparition d'écchymoses ou un saignement inhabituel.

• Prise de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang : voir rubrique « Autres médicaments et DINALEXIN® 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 DINALEXIN®.

• Electroconvulsothérapie en cours.

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

• Impatiences, impossibilité de rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Une augmentation des doses de DINALEXIN® 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 6 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. DINALEXIN® ne doit être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 6 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 DINALEXIN®, 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 DINALEXIN® si vous souffrez d'épisodes dépressifs modérés à sévères, en association avec une psychothérapie, si/il décide que c'est dans votre intérêt. Si votre médecin a prescrit DINALEXIN® à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin qu'il y a des effets graves voire fataux (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par DINALEXIN® ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible (par exemple tranylcypromine) ou 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 DINALEXIN®. Si DINALEXIN® 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 DINALEXIN® et d'un IMAO non sélectif et irréversible.

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

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

• Le **tamoxifène** (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : DINALEXIN® 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 irréversibles mais le médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement et utiliser un IMAO-A à une dose plus faible.

• La **méquazine** (utilisée contre les allergies), car l'utilisation de ce médicament avec DINALEXIN® peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.

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

• Le **lidithium**, la **sélégiline**, le **millepertuis**, l'**antidouleur**, les **triptans** (contre les migraines) et le **tryptophane** (lorsqu'ils sont administrés en association avec DINALEXIN®), 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 le sparfoxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), les **traitements antipaludiques** (astémizole, mizolastine) car l'utilisation d'un ou plusieurs de ces médicaments avec DINALEXIN® 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, utilisée dans le traitement de certains troubles mentaux), DINALEXIN® peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par DINALEXIN® 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 **ciprohéptadine** (contre les allergies) ; car elle peut diminuer l'effet de DINALEXIN®.

• 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 carbamazépine 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 DINALEXIN®.

• Les **antidépresseurs** tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (SSRIs) ou le buproprion, la **méloquine** ou la **chloroquine** (utilisés dans le traitement du paludisme), le **tramadol** (utilisé dans le traitement de la douleur sévère) ou les **anxiolytiques** tels que les phénothiazines ou les butyrofénophones : car DINALEXIN® pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir besoin de diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec DINALEXIN®.

• DINALEXIN® peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

• Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par DINALEXIN®.

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 bleutée 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.

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

• DINALEXIN® peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

• Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par DINALEXIN®.

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 bleutée 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.

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

• DINALEXIN® peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

• Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par DINALEXIN®.

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 bleutée 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.

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

• DINALEXIN® peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

• Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par DINALEXIN®.

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 bleutée 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.

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

• DINALEXIN® peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

• Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par DINALEXIN®.

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 bleutée 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.

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

• DINALEXIN® peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

• Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par DINALEXIN®.

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 bleutée 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.

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

• DINALEXIN® peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

