

Rosal® 20 mg

Fluoxétine

FORME ET PRESENTATIONS :

ROSAL® 20 mg - Boîte de 30 gélules.

ROSAL® 20 mg - Boîte de 300 gélules - modèle hospitalier.

COMPOSITION (par gélule) :

Fluoxétine (sous forme de chlorhydrate) 20 mg

Excipients : Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium q.s.p une gélule.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

- Episodes dépressifs majeurs.
- Troubles obsessionnels compulsifs.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la fluoxétine.
- Association aux IMAO non sélectifs.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Administration orale.

Episodes dépressifs majeurs et Troubles obsessionnels compulsifs :

La posologie recommandée est de 20 mg/jour. Elle peut être augmentée progressivement jusqu'à la dose maximale de 60 mg/jour en une seule prise.

En cas d'insuffisance hépatique, la dose doit être réduite de moitié.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Perte de poids
- La consommation d'alcool est déconseillée.
- Surveillance des épileptiques.
- Risque de survenue d'hypoglycémies, en particulier chez les diabétiques.
- Surveillance particulière en cas de prescription de ISRS, chez des patients traités simultanément par des anticoagulants oraux, par des médicaments agissant sur la fonction plaquettaire ou par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

La fluoxétine peut être utilisée au cours de la grossesse. Prudence en fin de grossesse ou juste avant l'accouchement.

Allaitement :

Si un traitement par la fluoxétine est nécessaire, l'arrêt de l'allaitement doit être envisagé.

Si l'allaitement est poursuivi, la dose minimale efficace de fluoxétine devra être prescrite.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINE :

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

• Associations contre-indiquées :

- IMAO non sélectifs : Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la fluoxétine, et de cinq semaines entre l'arrêt de la fluoxétine et le début du traitement par l'IMAO. Risque du syndrome sérotoninergique.

• Associations déconseillées :

- IMAO sélectif A (moclobémide, toloxatone).

• Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Anticoagulants oraux, Carbamazépine, Lithium, Antidépresseurs imipraminiques, Méthadone Millepertuis (voie orale), Phénytoïne
- IMAO sélectif B (sélégiline), Sumatriptan et autres agonistes des récepteurs 5HT1B/1D.

EFFETS INDESIRABLES :

Les effets indésirables peuvent diminuer en intensité et en fréquence lors de la poursuite du traitement et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Comme pour tous les ISRS, il est possible que surviennent des troubles sexuels à type d'éjaculation retardée, troubles digestifs (nausées, vomissement, bouche sèche), des réactions cutanées (éruptions maculopapuleuses, urticaire), des douleurs articulaires, de la fièvre, des troubles hépatiques, des troubles psychiques (nervosité, somnolence, tremblements, confusion mentale).

SURDOSAGE :

Les cas de surdosage à la fluoxétine seule sont habituellement d'évolution peu sévère. Les principaux symptômes retrouvés sont : nausées, vomissements, agitation, troubles cardiovasculaires. Une surveillance cardiaque et des fonctions vitales est recommandée en complément d'un traitement symptomatique.

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

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I, tableau A, sous ordonnance médicale.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

DATE DE LA DERNIERE REVISION : Février 2007.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'AMM :

Spécialité	N° d'AMM	Présentation
ROSAL® 20 mg	923 330 1	Boite de 30 Gélules
ROSAL® 20 mg	923 330 2H	Boite de 300 Gélules

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les laboratoires MEDIS S.A.
Route de Tunis - km 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél : (216) 72 210 591 Fax : (216) 72 235 106



Code : NC 0024
V02