ROSAL® 20 mg, gélule
Fluoxétine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourrizz avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROSAL 20 mg, gélule, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROSAL 20 mg, gélule ?
3. Comment prendre ROSAL 20 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROSAL 20 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AB03

ROSAL 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 (ISRS).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte :

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

Comment ROSAL fonctionne ?

Tout le monde possède dans son cerveau une substance appelée sérotonine. Les personnes qui sont déprimées, qui souffrent de troubles obsessionnels compulsifs ou de boulimie ont des taux moins élevés de sérotonine que les autres. Le fonctionnement de ROSAL et des autres ISRS n'est pas totalement expliqué mais ils pourraient aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Traiter ces maladies est important pour vous aider à vous sentir mieux. Si elle n'est pas traitée, votre maladie peut ne pas disparaître, peut s'aggraver et être plus difficile à soigner.

Il est possible qu'il soit nécessaire que vous suiviez votre traitement pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois afin de s'assurer que les symptômes disparaissent.

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

Ne prenez jamais ROSAL 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.**
- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (IMAOs) en raison de la survenue possible de réactions graves voire fatales (par exemple l'iproniazide utilisé pour traiter des dépressions).

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

- Si vous prenez du mémopril (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 ROSAL 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 ROSAL 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 ROSAL.
- Antécédent d'anomalies de la coagulation ou apparition d'ecchymoses ou un saignement inhabituel.
- Prise de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang : voir rubrique « Autres médicaments et ROSAL 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 ROSAL.
- Électroconvulsivothérapie en cours.
- Traitement en cours par le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : voir rubrique « *Autres médicaments et ROSAL 20 mg, gélule* ».
- Impatiences, impossibilité de rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Une augmentation des doses de ROSAL 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 habituelle.
- 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 pourrez 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 8 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. ROSAL ne doit être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 8 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 fluoxétine, concernant la croissance, la puberté, le développement psychique, émotionnel et comportemental chez les patients de cette tranche d'âge ne sont pas disponibles. Votre médecin doit vous prescrire ROSAL si vous souffrez d'épisodes dépressifs modérés à sévères, en association avec une psychothérapie, si il/elle décide que c'est dans votre intérêt. Si votre médecin a prescrit ROSAL à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant ROSAL.

ROSAL ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Autres médicaments et ROSAL 20 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas ROSAL avec :

- Certains **IMAO non sélectifs et irréversibles** (dont certains utilisés pour traiter la dépression) : les IMAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas être utilisés avec ROSAL (voir rubrique « Ne prenez jamais ROSAL 20 mg gélule : »), car des effets graves voire fatals (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par ROSAL ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible (par exemple tranylcypromine) depuis 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 ROSAL. Si ROSAL 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 ROSAL et d'un IMAO non sélectif et irréversible.
- **Le mémopril** lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

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

- **Le tamoxifène** (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : ROSAL 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 (un inhibiteur de la monoamine oxydase) 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 réversibles mais le médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement et utiliser un IMAO-A à une dose plus faible.
- **La méquitazine** (utilisée contre les allergies), car l'utilisation de ce médicament avec ROSAL peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.
- **La phénytoïne** (contre l'épilepsie) car ROSAL pouvant modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourrait être amené à instaurer la phénytoïne avec plus de précautions et à effectuer des bilans plus fréquemment.
- **Le lithium**, la **sélégiline**, le **millepertuis**, le **tramadol** (un antidouleur), les **triptans** (contre les migraines) **et le tryptophane** : lorsqu'ils sont administrés en association avec ROSAL 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, la pimozide, l'haloperidol), les **antidépresseurs tricycliques**, certains **agents antimicrobiens** (par exemple la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), les **traitements antipaludiques**, en particulier l'halofantrine ou certains **antihistaminiques** (astemizole, mizolastine) car l'utilisation d'un ou plus de ces médicaments avec ROSAL 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, utilisé dans le traitement de certains troubles mentaux). ROSAL peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par ROSAL 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 cyproheptadine** (contre les allergies) car elle peut diminuer l'effet de ROSAL.
- **Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang** (y compris les médicaments qui provoque une augmentation du besoin d'uriner, la desmopressine, la carbamazepine 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 ROSAL.
- Les **antidépresseurs** tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRSs) ou le bupropion, la **mefloquine** ou la **chloroquine** (utilisées dans le traitement du paludisme), le tramadol (utilisé dans le traitement de la douleur sévère) ou les **antipsychotiques** tels que les phénothiazines ou les butyrophénones ; car ROSAL peut augmenter le risque de convulsion s'il est pris en association avec ces médicaments.
- **La flécainide, le propafénone**, le **nébivolol** ou **l'encainide** (dans les problèmes cardiaques), la **carbamazépine** (contre l'épilepsie), **l'alomoxétine** ou les **antidépresseurs tricycliques** (par exemple, **imipramine, désipramine** et amytriptyline) ou la **risperidone** (contre la schizophrénie) car ROSAL pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir besoin de diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec ROSAL.

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

- ROSAL peut être pris pendant ou en dehors des repas, selon votre préférence.
- Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par ROSAL.

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 congénitales 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 bleuâtre 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.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous et votre médecin pouvez décider d'arrêter progressivement de prendre ROSAL pendant que vous êtes enceinte ou avant de l'être. Cependant, en fonction des circonstances, votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre ROSAL.

La prudence s'impose lors de l'utilisation durant la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, car les effets suivants ont été rapportés chez les nouveau-nés : irritabilité, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou troubles du sommeil.

Allaitement

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Vous ne devez allaiter que si cela est réellement nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourrait vous prescrire une posologie plus faible de fluoxétine.

Fertilité

Dans des études chez l'animal, il a été montré que la fluoxétine réduisait la qualité du sperme.

En théorie, ceci pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, il n'a pas été observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psychotropes comme ROSAL peuvent modifier l'attention et les capacités de réaction. Ne pas conduire ou utiliser des machines avant de connaître les effets de ROSAL sur vous.

3. COMMENT PRENDRE ROSAL 20 mg, gélule ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas plus de gélules que ce que vous a indiqué votre médecin.

Adultes :

La dose recommandée est :

- **Dépression** : la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne recevrez que la dose minimale efficace. Il est possible que vous ne vous sentiez pas mieux immédiatement après le début du traitement. Ceci est habituel car l'amélioration des symptômes dépressifs peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement. Les patients présentant une dépression doivent poursuivre leur traitement pendant au moins 6 mois.
- **Boulimie** : la dose recommandée est de 3 gélules (60 mg) par jour.
- **Troubles obsessionnels compulsifs** : la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire après 2 semaines de traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 10 semaines, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par ROSAL.

Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 8 ans à 18 ans souffrant de dépression :

Le traitement doit être initié et supervisé par un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour. Après une à deux semaines de traitement, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg/jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne recevrez que la dose minimale efficace. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter des doses plus faibles. Si la réponse au traitement est satisfaisante, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 9 semaines, votre médecin réévaluera la nécessité de poursuivre le traitement.

Personnes âgées :

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin augmentera la dose plus prudemment, et la dose journalière ne devra pas dépasser 2 gélules (40 mg) par jour en général. La dose maximale est de 3 gélules (60 mg) par jour.

Insuffisants hépatiques :

Si vous avez des problèmes de foie ou prenez d'autres médicaments qui peuvent avoir un effet sur ROSAL, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre ROSAL un jour sur deux.

Mode et voie d'administration

Avalez les gélules avec un verre d'eau. Ne mâchez pas les gélules.

Si vous avez pris plus de ROSAL 20 mg gélules que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de gélules, prévenez votre médecin ou service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou prévenez immédiatement votre médecin.
- Emportez votre boîte de ROSAL avec vous si vous le pouvez.

Les symptômes de surdosage incluent : nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels que battements cardiaques irréguliers et arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et troubles du système nerveux central allant de l'agitation au coma.

Si vous oubliez de prendre ROSAL 20 mg gélules

- Si vous avez oublié de prendre votre médicament pris. Prenez votre prochaine prise le jour suivant à l'horaire habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Pour ne pas oublier de prendre ROSAL, il est conseillé de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

Si vous arrêtez de prendre ROSAL 20 mg gélules

- N'arrêtez pas le traitement par ROSAL sans avis médical même si vous vous sentez mieux. Il est important que vous continuiez de prendre ce médicament.
- Faites en sorte de ne jamais manquer de gélules.

Il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants à l'arrêt du traitement par ROSAL :

sensations de vertiges, sensations de picotements d'aiguille, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie) , sensation de nervosité ou d'agitation, fatigue ou faiblesse inhabituelles, anxiété, nausées/vomissements, tremblements, maux de tête.

La plupart du temps, les symptômes survenant à l'arrêt du traitement par ROSAL sont ressentis comme modérés et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous ressentez de tels symptômes, contactez votre médecin.

Lors de l'arrêt de ROSAL, votre médecin vous aidera à réduire progressivement les doses sur une à deux semaines - ceci afin de réduire le risque d'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital** (voir rubrique 2 « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROSAL 20 mg, gélule »).
- En cas d'éruption cutanée ou de réaction allergique, comme des démangeaisons, un gonflement de la langue/des lèvres ou une respiration bruyante/diminution du souffle, **arrêtez tout de suite de prendre votre traitement et prévenez votre médecin immédiatement.**
- Si vous vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité déplaisante à rester assis ou debout tranquillement, vous pouvez présenter une akathisie : l'augmentation des doses de ROSAL peut aggraver ces symptômes. Si vous ressentez ces symptômes, **contactez votre médecin.**
- **Prévenez immédiatement votre médecin** si votre peau commence à rougir, à présenter un aspect inhabituel ou des cloques, voire à se décoller. Cet effet est très rare.

Les effets indésirables les plus fréquents (effets indésirables très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) sont : insomnies, maux de tête, diarrhée, envie de vomir (nausées) et fatigue.

Certains patients ont présenté :

- Une association de symptômes (appelé « syndrome sérotoninergique ») incluant une fièvre inexplicuée avec une accélération de la respiration ou du rythme cardiaque, des sueurs, des spasmes musculaires ou des tremblements, une confusion, une agitation extrême ou une somnolence (rarement) ;

Des sensations de faiblesse, de somnolence ou de confusion surtout chez des personnes âgées et les personnes (âgées) prenant des diurétiques ;

- Une érection prolongée et douloureuse ;
- Une irritabilité et une agitation extrême ;

Des problèmes cardiaques, tel qu'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des chutes ou des vertiges en se mettant debout qui pourraient indiquer un fonctionnement du rythme cardiaque anormal.

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients traités par ROSAL :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- masque d'appétit, perte de poids,
- nervosité, anxiété,
- impatiences, incapacité à se concentrer,
- sensation de tension,
- baisse du désir sexual ou problèmes sexuels (tels que difficultés à conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle),
- troubles du sommeil, rêves inhabituels, fatigue ou somnolence,
- sensations vertigineuses,
- modification du goût,
- mouvements involontaires,
- vision trouble,
- sensations de battements de cœur rapides et irréguliers,
- bouffées de chaleur,
- bâillements,
- mauvaise digestion, vomissements,
- sécheresse de la bouche,
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons,
- transpiration excessive,
- douleurs articulaires,
- besoin d'uriner plus fréquemment,
- saignements vaginaux inexpliqués,
- sensation de faiblesse ou frissons.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- sensation de détachement de soi,
- idées ou pensées étranges,
- humeur anormalement gaie,
- troubles de l'orgasme,
- idées suicidaires ou d'auto-agression,
- grincement des dents,
- contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de coordination,
- troubles de la mémoire,
- dilatation des pupilles,
- bourdonnement d'oreille,
- diminution de la pression artérielle,
- essoufflement,
- saignements de nez,
- difficultés à avaler,
- perte de cheveux,
- augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus),
- ecchymoses d'origine non expliquée ou saignemes,
- sueurs froides,
- difficultés à uriner,
- sensation de chaud ou de froid,
- résultats anormaux des tests hépatiques.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- diminution de la quantité de sodium dans le sang,
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignement et de bleus,
- diminution du nombre de globules blancs,
- comportements extravagants atypiques,
- hallucinations,
- agitation,
- attaques de panique,
- confusion,
- hyperactivité,
- agressivité,
- crises convulsives,
- vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin),
- gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge,
- douleurs œsophagiennes (partie du tube digestif reliant la bouche à l'estomac),
- hépatites,
- problèmes pulmonaires,
- sensibilité à la lumière du soleil,
- douleurs musculaires,
- difficultés pour uriner,
- rétention de lait.

Fractures osseuses : un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

La plupart de ces effets indésirables disparaissent généralement lorsque votre traitement est arrêté.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

En outre, chez les enfants et les adolescents (8-18 ans) : En plus des effets indésirables listés ci-dessus, ROSAL peut induire un ralentissement de la croissance, des troubles du comportement (tentatives de suicide et idées suicidaires), de type hostile, de manie, et des saignements de nez ont été fréquemment rapportés chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance CNPV.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROSAL 20 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROSAL 20 mg, gélule

- **La substance active est :** Fluoxétine.

Chaque gélule contient 20 mg de fluoxétine (sous forme dihydratée).

Les autres composants sont :

Calcium hydrogen phosphate, Cellulose microcristalline, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium

Qu'est-ce que ROSAL 20 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de gélule.

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste I

ROSAL® AMM: 9233501; boîte de 30 gélules.

ROSAL® AMM: 9233302H; boîte de 30 gélules.

Les Laboratoires MédiS.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08/2019

N00024
V03

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ان هذا دواء

- الدواء هو منتجضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو منتجضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يعرضنك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و ينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحدد ذلك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول ايدي الأطفال

ROSAL® 20mg, capsule
Fluoxetine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others., It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ?

1. What is ROSAL 20 mg, capsule, and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take ROSAL 20 mg, capsule ?
3. How to take ROSAL 20 mg, capsule ?
4. Possible side effects ?
5. How to store ROSAL 20 mg, capsule ?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS ROSAL 20 mg, capsule, AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

Pharmacotherapeutic Class - ATC code : N06AB03

ROSAL 20 mg, capsule, contains an active substance, fluoxetine, and belongs to a group of medicines called selective serotonin reuptake inhibitor antidepressants (SSRI).

This medicine has been prescribed to treat :

In adults :

•a depressive episode,

•an obsessive-compulsive disorder,

•Bulimia : ROSAL is used in addition to psychotherapy to reduce the frequency of binge eating, vomiting or laxatives.

In children aged 8 years and over and adolescents :

•A moderate to severe depressive episodes, ROSAL should only be prescribed in combination with psychotherapeutic care.

How does ROSAL work ?

Everyone has a substance called serotonin in his brain. People who are depressed, suffer from obsessive-compulsive disorder or bulimia have lower serotonin levels than others. The functioning of ROSAL and other SSRIs is not fully explained but they could help increase serotonin levels in the brain. Treating these diseases is important to help you feel better. If left untreated, your condition may not disappear, can get worse and be more difficult to treat. It may be necessary for you to follow your treatment for several weeks or months to make sure that the symptoms disappear.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ROSAL 20mg, capsules ?

Never take ROSAL 20mg, capsule :

•If you are allergic to fluoxetine or any of the other components of this medicine listed in section 6. **If you develop a rash or other allergic reactions (such as itching, swelling of the lips or face, or shortness of breath), stop the capsules right away and contact your doctor immediately.**

• If you are taking other medicines belonging to the class of non-selective and irreversible monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) because of the possibility of serious or even fatal reactions (eg iproniazid used to treat depression).

Treatment with ROSAL should only be started 2 weeks after discontinuation of the non-selective and irreversible MAOI.

Do not take any non-selective and irreversible MAOI for at least 5 weeks after stopping your ROSAL treatment. If ROSAL has been prescribed for a long time and / or at high doses, your doctor should consider a longer time interval.

• If you take metoprolol (to treat heart failure) because there is an increased risk of bradycardia (your heart beats too slowly).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking ROSAL 20 mg, capsules, in the following situations :

• Heart disorders.

• Fever start, muscle spasms or tremors, changes in your mental state such as confusion, irritability and major agitation : it may be a syndrome called "serotonin syndrome" or "neuroleptic malignant syndrome". Although this syndrome is rarely, it can be life-threatening, **contact your doctor immediately**, because treatment with ROSAL may need to be stopped.

•Mania or manic history : in case of occurrence of a manic episode, contact your doctor immediately, he may stop treatment with ROSAL.

• History of coagulation abnormalities or appearance of bruising or unusual bleeding.

• taking medicines that affect blood clotting : see paragraph « Other medicines and ROSAL 20mg, capsule ».

•Seizures or history of epilepsy : in case of seizure or if you notice that the frequency of seizures increases, contact your doctor immediately, he could stop treatment with ROSAL.

• Ongoing Electroconvulsive therapy.

• Current treatment with tamoxifen (used in the treatment of breast cancer) : see paragraph « Other medicines and ROSAL 20mg, capsule ».

• Restlessness, inability to sit or stand still (akathisia). Increased doses of ROSAL may worsen these symptoms.

• Diabetes : your doctor may need to adjust your dose of insulin or other antidiabetic medications.

• Liver disease : Your doctor may need to adjust the dosage of your treatment.

• Low heart rate at rest and / or if you know that you have a risk of salt deficiency due to prolonged severe diarrhea and vomiting or at the use of diuretic treatments.

• Current treatment with diuretic, especially in elderly patients.

•Glaucoma (increased pressure in the eye).

Suicidal thoughts and worsening of your depression or anxiety disorder

If you have depression and / or have an anxiety disorder, you may sometimes have thoughts of self-harm (aggression towards yourself) or suicide. These events can be increased at the beginning of antidepressant treatment, because this type of medicine takes time to act, sometimes 2 weeks or more. You are particularly likely to present such events in the following cases :

•if you have ever had suicidal thoughts or self-aggression in the past.

• if you are a young adult. Clinical studies have shown that the risk of suicidal behavior is increased in adults under 25 with psychiatric illness and who are treated with antidepressants.

In case of suicidal thoughts or self-aggression, **contact your doctor immediately or go directly to the hospital.**

You can get help from a friend or a relative, explaining that you are depressed or have an anxiety disorder and asking them to read this leaflet. You can ask him to tell you if he thinks your depression or anxiety is getting worse, or if he is worried about a change in your behavior.

Children and adolescents from 8 to 18 years old

Patients under 18 years of age are at increased risk for side effects such as attempted suicide, suicidal thoughts and hostile behavior (mainly aggression, oppositional behavior and anger) when treated with this class of medicines. ROSAL should only be used in children and adolescents aged 8 to 18 years for the treatment of moderate to severe depressive episode (in combination with psychotherapy) and should not be used in other indications.

The long-term safety data for fluoxetine, impacting growth, puberty, psychic, emotional or behavioral development in patients of this age group are limited. However, if you are under the age of 18 it is possible that your doctor decides to prescribe ROSAL if you suffer from moderate to severe depressive episodes, in combination with psychotherapy, if he / she decides that it is in your interest. If your doctor has prescribed ROSAL to a patient under 18 and you want to discuss this, please contact him/her. You must inform your doctor if any of the symptoms listed above occur or worsen in a patient under 18 years old taking ROSAL.

ROSAL should not be used in children under 8 years.

Other medicines and ROSAL 20mg, capsule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take ROSAL with :

• Some non-selective, irreversible MAO inhibitors (including some used to treat depression) : non-selective and irreversible MAO inhibitors should not be used with ROSAL (see paragraph « Never take ROSAL 20 mg capsules : »), because serious or even fatal effects (serotonin syndrome) can occur. ROSAL therapy should be started only after stopping a non-selective and irreversible MAO inhibitors (eg tranylcypromine) for at least two weeks. Do **not** take **any** non-selective and irreversible MAO inhibitors for at least 5 weeks after you stop treatment with ROSAL. If ROSAL has been prescribed for a long period and / or high dose, your doctor may need to consider a period of more than 5 weeks between taking ROSAL and non-selective and irreversible MAO inhibitors.

• **Metoprolol** when used in the treatment of heart failure ; there is an increased risk that your heart beats too slowly.

ROSAL can change the way certain medicines work (interaction) :

• Tamoxifen (treatment of breast cancer) : ROSAL may affect the concentration of this medicine in the blood, with the possible consequence that the effects of tamoxifen may be reduced. Your doctor may decide to change your antidepressant treatment.

•**Monoamine oxidase A (MAO-A) Inhibitors** including moclobemide, linezolid (an antibiotic) and methylthioninium chloride (also known as methylene blue used to treat high levels of methemoglobin in the blood) : because of the risk of serious or potentially fatal reactions (known as serotonin syndrome). Fluoxetine can be started the day after stopping treatment with reversible MAOIs but the doctor may wish to monitor you carefully and use a lower dose of MAO-A.

• **Mequitazine** (used for allergies), because using this medicine with ROSAL can increase the risk of changing the electrical activity of your heart.

• **Phenytoin** (epilepsy treatment) because ROSAL can change the rate of the drug in the blood, your doctor may need to introduce phenytoin more carefully and carry out more frequent blood tests.

•**Lithium, selegiline, St. John's wort, tramadol** (a painkiller), **triptans** (against migraines) and **tryptophan** : when given in combination with ROSAL there is an increased risk of mild serotonin syndrome. Your doctor will need to check more frequently.

•Medicines that may disrupt the heart rhythm for instance **Class IA and III antiarrhythmics, antipsychotics** (eg : phenothiazine derivatives, pimozide, haloperidol), **tricyclic antidepressants**, certain **antimicrobial agents** (eg, sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidine), **antimalarial treatments**, especially halofantrine or certain **antihistamines** (terfenadine, mizolastine) because the use of one or more of these medicines with ROSAL may increase the risk of altering the electrical activity of your heart.

• **Anticoagulants** (such as warfarin), **nonsteroidal anti-inflammatory drugs** (NSAIDs) (such as ibuprofen, diclofenac), **aspirin, and other blood-thinning medicines** (including clozapine, used to treat certain mental conditions). ROSAL can modify the effects of these medicines in the blood. If treatment with ROSAL is started or stopped during your treatment with warfarin, your doctor will need to perform certain tests, adjust your dose, and perform checks more frequently.

•**Cyproheptadine** (allergy treatment) ; because it can decrease the effect of ROSAL.

•**Medicines that lower the level of sodium in the blood** (including medications that cause an increase the urge to urinate, desmopressin, carbamazepine and oxcarbazepine) ; because these medicines can increase the risk that the level of sodium in your blood will become too low if taken with ROSAL.

•**Antidepressants** such as tricyclic antidepressants, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) or bupropion, **mefloquine** or **chloroquine** (used in the treatment of malaria), **tramadol** (used in the treatment of severe pain) or **antipsychotics** such as phenothiazines or butyrophenones ; because ROSAL can increase the risk of convulsions if taken in combination with these medicines.

•**Flecainide, propafenone, mebivolol or encainide** (in cardiac conditions), **carbamazepine** (for epilepsy), atomoxetine or **tricyclic antidepressants** (eg, **imipramine, desipramine** and amitriptyline) or **risperidone** (for schizophrenia) as ROSAL may alter the levels of these medicines in the blood, your doctor may need to reduce their dose when given with ROSAL.

ROSAL 20 mg, capsule, with food, drinks and alcohol

• ROSAL can be taken during or after meals, depending on your preference.

• You should avoid alcohol while taking ROSAL.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Tell your doctor as soon as possible if you are pregnant, thinking of becoming pregnant, or planning to become pregnant.

A few studies in infants whose mothers had taken fluoxetine in the early months of pregnancy showed an increased risk of heart defects at birth. In the general population, about 1% of infants are born with a cardiac malformation. This risk would be around 2% in infants whose mothers had taken fluoxetine.

If taken during pregnancy, especially during the last 3 months of pregnancy, medications such as fluoxetine may increase the risk of serious illness in the baby, called persistent pulmonary hypertension (PAH) of the newborn, which is manifested by a faster breathing of your baby and the appearance of a bluish color of the skin. These symptoms usually appear within the first 24 hours after birth. If this occurs in your baby, contact your midwife and / or doctor immediately.

It is best not to take this medicine during pregnancy unless the potential benefits outweigh the potential risks. So you and your doctor may decide to stop taking ROSAL while you are pregnant or before getting pregnant. However, depending on the circumstances, your doctor may suggest that it is best for you to continue taking ROSAL.

Caution is advised when using the treatment during pregnancy, especially at the end of pregnancy or just before delivery, as the following effects have been reported in newborns : irritability, tremors, muscle weakness, persistent crying , sucking difficulties or sleep disorders.

Breastfeeding

Fluoxetine passes into breast milk and may cause side effects in infants. You should only breastfeed if it is really necessary. If breastfeeding continues, your doctor may prescribe a lower dose of fluoxetine.

Fertility

In animal studies, it was shown that fluoxetine reduced sperm quality.

In theory, this could affect fertility, but so far no impact on human fertility has been observed.

Driving and using machines

Psychotropic medicines like ROSAL can change attention and reaction abilities. Do not drive or use machines until you know the effects of ROSAL on you.

3. HOW TO TAKE ROSAL 20 mg, capsule?

Dosage

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Do not take more capsules than prescribed by your doctor.

Adults :

The recommended dose is :

•**Depression** : the recommended dose is 1 capsule (20 mg) daily. Your doctor will review and adjust the dose if necessary within 3 to 4 weeks after starting the treatment. If necessary, the dose may be increased gradually up to a maximum dose of 3 capsules (60 mg) per day. The dose should be increased with caution to ensure that you receive only the minimum effective dose. You may not feel better immediately after the start of treatment. This is usual because the improvement of depressive symptoms may appear only after several weeks of treatment. Patients with depression should continue their treatment for at least 6 months.

•**Bulimia** : the recommended dose is 3 capsules (60 mg) daily.

• **Obsessive-compulsive disorders** : the recommended dose is 1 capsule (20 mg) daily. Your doctor will review and adjust the dose if necessary after 2 weeks of treatment. If necessary, the dose may be increased gradually up to a maximum dose of 3 capsules (60 mg) per day. If no improvement is seen within 10 weeks, your doctor will assess the need for further treatment with ROSAL.

Use in children and adolescents aged 8 to 18 years with depression :

Treatment must be initiated and supervised by a specialist. The initial dose is 10 mg / day. After one to two weeks of treatment, your doctor may increase the dose to 20 mg / day. The dose should be increased with caution to ensure that you receive only the minimum effective dose. Low weight children may require lower doses. If the response to treatment is satisfactory, your doctor will assess the need to continue treatment beyond 6 months. If no improvement is seen within 9 weeks, your doctor will reassess the need for further treatment.

Elderly patients :

If you are an elderly patient, your doctor will increase the dose more cautiously, and the daily dose should not exceed 2 capsules (40 mg) daily in general. The maximum dose is 3 capsules (60 mg) daily.

Patients with Hepatic insufficiency :

If you have liver problems or take other medicines that may have an effect on ROSAL, your doctor may decide to prescribe a lower dose or ask you to take ROSAL every other day.

Method and route of administration :

Swallow the capsules with a glass of water. Do not chew the capsules.

If you have taken more ROSAL 20 mg,capsule, than you should

• If you take too many capsules, go to the nearest hospital emergency department or tell your doctor immediately.

• Take your box of ROSAL with you if you can.

Symptoms of overdose include nausea, vomiting, convulsions, heart problems (such as irregular heartbeat and cardiac arrest), lung problems, and central nervous system disorders ranging from agitation to coma.

If you forget to take ROSAL 20 mg, capsule

• If you miss a dose, do not worry. Take your next dose the next day at the usual time. Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

• To remember to take ROSAL, it is advisable to take your treatment at a fixed time every day.

If you stop taking ROSAL 20 mg, capsule

• **Do not** stop taking ROSAL without medical advice even if you feel better. It is important that you continue taking this medicine.

• Make sure you never run out of capsules.

You may experience the following symptoms when you stop taking ROSAL :

Dizziness, needle tingling sensations, sleep disturbance (restless dreams, nightmares, insomnia), nervousness or agitation, unusual tiredness or weakness, anxiety, nausea / vomiting, tremors, headache.

Most of the time, the symptoms that occur when ROSAL is stopped are felt to be moderate and disappear on their own in a few weeks. If you experience such symptoms, contact your doctor.

When stopping ROSAL, your doctor will help you gradually reduce the dose over one to two weeks - this should help reduce the risk of developing withdrawal symptoms.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

• If at any time you have suicidal thoughts or self-aggression, **contact your doctor immediately or go directly to the hospital** (see section 2 « WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ROSAL 20 mg, capsule »).

• In case of rash or allergic reaction, such as itching, swelling of the tongue / lips, or noisy breathing / shortness of breath, **stop taking your treatment right away and tell your doctor immediately.**

•If you feel nervous, have an unpleasant disability to sit or stand quietly, you can present akathisia ; increasing doses of ROSAL can exacerbate these symptoms. If you feel these symptoms, **contact your doctor**.

• **Tell your doctor immediately** if your skin starts to blush, looks unusual or blister, or even peel off. This effect is very rare.

The most common side effects (very common side effects that may affect more than 1 in 10 people) are : insomnia, headache, diarrhea, feeling sick (nausea) and tiredness.

Some patients presented :

• A combination of symptoms (called "serotonin syndrome") including an unexplained fever with an acceleration of breathing or heart rate, sweating, muscle spasms or tremors, confusion, extreme agitation or drowsiness (rarely) ;

•Feeling of weakness, drowsiness or confusion, especially in elderly people and (elderly) people taking diuretics ;

• A prolonged and painful erection ;

• Irritability and extreme agitation ;

•Heart problems, such as fast or irregular heartbeat, fainting, falling, or vertigo while standing, which may indicate abnormal heart rhythm.

If you have any of the side effects mentioned above, you should immediately contact your doctor.

The following side effects have also been reported in patients treated with ROSAL :

Common (may affect up to 1 in 10 people)

• lack of appetite, weight loss,

• nervousness, anxiety,

• impatience, inability to concentrate,

• feeling of tension,

• decreased sexual desire or sexual problems (such as difficulty in maintaining a sufficient erection for sexual activity),

• sleep disorders, unusual dreams, tiredness or drowsiness,

• dizzying sensations,

• taste modification,

• involuntary movements,

• blurred vision,

• feeling fast and irregular heartbeat,

• hot flashes,

• yawning,

• indigestion, vomiting,

• dry mouth,

• rash, hives, itching,

• excessive sweating,

• joint pain,

• need to urinate more frequently,

• unexplained vaginal bleeding,

• feeling weak or shivering.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

• feeling of self-detachment,

• strange ideas or thoughts,

• abnormally cheerful mood,

• orgasm disorders,

• suicidal thoughts or self-aggression,

• grinding of teeth,

• muscle contractures, involuntary movements or disturbances of balance or coordination,

• memory problems,

• dilation of the pupils,

• ear buzzing,

• decreased blood pressure,

• shortness of breath,

• bleeding nose,

• difficulty swallowing,

• cold sweat,

• difficulty urinating,

• feeling hot or cold,

• abnormal liver test results.

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

• decrease in the amount of sodium in the blood,

• decrease in the number of blood platelets, increasing the risk of bleeding and bruising,

• decrease in the number of white blood cells,

• atypical extravagant behaviors,

• hallucinations,

• agitation,

• panic attacks,

• confusion,

• stuttering,

• aggressiveness,

• seizures,

• vasculitis (inflammation of a blood vessel),

• rapid swelling of tissues around the neck, face, mouth and / or throat,

• esophageal pains (part of the digestive tract connecting the mouth to the stomach),

• hepatitis,

• lung problems,

• sensitivity to sunlight,

• muscle pain,

• difficulty urinating,

• Lactation.

Bone fractures : a higher risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medication.

Most of these side effects disappear with continued treatment.

Additional side effects in children and adolescents

In addition, in children and adolescents (8-18 years) : In addition to the side effects listed above, ROSAL may induce a slowdown in growth and puberty. Suicidal behaviors (suicide attempts and suicidal thoughts), hostility, mania, and nose bleeds have been frequently reported in children.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : CNPV National Pharmacovigilance Center. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE ROSAL 20 mg, capsule ?

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging after "EXP". The expiry date refers to the last day of this month.

Keep away from light, heat and moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What ROSAL 20 mg, capsule, contains :

• The active substance is : Fluoxetine.

Each capsule contains 20 mg of fluoxetine (in dihydrate form).

• **The other components are :**

Calcium hydrogen phosphate, Microcrystalline cellulose, Anhydrous colloidal silica, Magnesium stearate

What ROSAL 20 mg, capsule, looks like and content of the outer packaging

This medicine is presented under the form of capsules.

Supply and prescription conditions ; list I

ROSAL® AMM: 923330/1; box of 30 capsules.

ROSAL® AMM: 923330/2H; box of 300 capsules.

Marketing and Authorization Holder

LES LABORATOIRES MEDIS

Road of Tunisie - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last reviewed: 08/2019

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health.if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of you Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

NO0024
V03

MédiS