

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Olanzapine AB 5 mg comprimés orodispersibles
Olanzapine AB 10 mg comprimés orodispersibles
Olanzapine AB 15 mg comprimés orodispersibles
Olanzapine AB 20 mg comprimés orodispersibles
Olanzapine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez 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 qu'Olanzapine AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olanzapine AB ?
3. Comment prendre Olanzapine AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Olanzapine AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'OLANZAPINE AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Olanzapine AB appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques et est utilisé pour traiter les pathologies suivantes :

- La schizophrénie, une maladie qui s'accompagne de symptômes tels qu'entendre, voir et sentir des choses qui n'existent pas, avoir des croyances erronées, une suspicion inhabituelle, et un retrait affectif et social. Les personnes qui ont cette maladie peuvent également se sentir déprimées, anxieuses ou tendues.
- Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie. Il a été démontré qu'Olanzapine AB prévient les récurrences de ces symptômes chez les patients présentant un trouble bipolaire ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OLANZAPINE AB ?

Ne prenez jamais Olanzapine AB

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut prendre la forme d'une éruption, de démangeaisons, de gonflement de la face ou des lèvres, ou de difficulté à respirer. Si vous avez déjà éprouvé de telles manifestations, vous devez en informer votre médecin.
- si on vous a préalablement diagnostiqué des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Olanzapine AB.

- L'utilisation d'Olanzapine AB chez les patients âgés souffrant de démence, est déconseillée car elle peut entraîner des effets indésirables graves.
- Comme pour tous les médicaments de ce type, Olanzapine AB peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu Olanzapine AB, informer votre médecin.
- Très rarement, les médicaments de ce type peuvent entraîner simultanément de la fièvre, une accélération de la respiration, une sudation, une rigidité musculaire et une somnolence ou une envie de dormir. Si de tels effets surviennent, consultez immédiatement votre médecin.
- Une prise de poids a été observée chez des patients prenant Olanzapine AB. Vous et votre médecin devez vérifier le poids régulièrement. Envisagez de consulter un diététicien ou de suivre un régime si cela s'avère nécessaire.
- Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez les patients prenant Olanzapine AB. Votre médecin devra réaliser des tests sanguins afin de vérifier les taux de sucre et de certaines graisses dans votre sang avant que vous ne commenciez à prendre Olanzapine AB et régulièrement pendant le traitement.
- Informez le médecin si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins car les médicaments de cette classe ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Si vous souffrez de l'une des maladies suivantes, veuillez en informer votre médecin le plus tôt possible :

- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral)
- Maladie de Parkinson
- Problèmes de prostate
- Constipation importante (ileus paralytique)
- Maladie du foie ou des reins
- Troubles du sang
- Maladie cardiaque
- Diabète
- Convulsions
- Si vous pensez avoir une carence en sel résultant de diarrhées et de vomissements sévères et prolongés ou induite par l'utilisation de traitements diurétiques

Si vous souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre personnel soignant/entourage devez en informer votre médecin.

A titre de précaution, si vous avez plus de 65 ans, votre pression artérielle peut être contrôlée par votre médecin.

Enfants et adolescents

Olanzapine AB n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olanzapine AB

Pendant le traitement par Olanzapine AB, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise. La prise de Olanzapine AB peut entraîner une somnolence si vous prenez Olanzapine AB avec des antidépresseurs ou des médicaments pour l'anxiété ou l'insomnie (tranquillisants).

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

- un traitement pour la maladie de Parkinson.

- de la carbamazépine (un anti-épileptique et stabilisateur de l'humeur), de la fluvoxamine (un antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique) - il peut être nécessaire de modifier votre dose d'Olanzapine AB.

Olanzapine AB avec de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Olanzapine AB car son association avec l'alcool peut entraîner une somnolence.

Grossesse et allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas vous être prescrit si vous allaitez, car de faibles quantités d'Olanzapine AB peuvent passer dans le lait maternel.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Olanzapine AB durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Olanzapine AB comporte un risque de somnolence. En cas de somnolence, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines. Informez votre médecin.

Olanzapine AB contient de l'aspartame

Ce médicament contient 0,5 mg d'aspartame par comprimé orodispersible de 5 mg.

Ce médicament contient 1 mg d'aspartame dans chaque comprimé orodispersible de 10 mg.

Ce médicament contient 1,5 mg d'aspartame dans chaque comprimé orodispersible de 15 mg.

Ce médicament contient 2 mg d'aspartame dans chaque comprimé orodispersible de 20 mg.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut s'avérer nocif si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie héréditaire rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que l'organisme est incapable de la convertir correctement.

Olanzapine AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OLANZAPINE AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés d'Olanzapine AB vous devez prendre et pendant combien de temps. La dose journalière d'Olanzapine AB varie entre 5 mg et 20 mg. Consultez votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais n'arrêtez pas de prendre Olanzapine AB, sauf nouvelle indication de votre médecin.

Olanzapine AB doit être pris une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin. Efforcez-vous de prendre le ou les comprimés à la même heure tous les jours, avant, pendant ou après les repas. Les comprimés orodispersibles d'Olanzapine AB sont utilisés par voie orale.

Olanzapine AB comprimés orodispersibles se cassent facilement. Il convient donc de les manipuler avec soin. Ne prenez pas les comprimés avec des mains humides car les comprimés peuvent s'effriter.

Vous pouvez également ajouter le comprimé à un grand verre d'eau, de jus d'orange, de jus de pomme, de lait ou de café et remuer. Avec certaines boissons, le mélange peut changer de couleur et éventuellement devenir trouble. Le boire immédiatement.

Si vous avez pris plus de Olanzapine AB que vous n'auriez dû

Les patients qui ont pris plus d'Olanzapine AB qu'ils n'auraient dû, ont présenté les symptômes suivants : accélération du rythme cardiaque, agitation/agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux (particulièrement du visage et de la langue) et diminution du niveau de conscience. D'autres symptômes peuvent être : confusion aiguë, convulsions (épilepsie), coma, association de fièvre, d'une accélération de la respiration, sueurs, raideur musculaire, de somnolence ou d'une envie de dormir, diminution de la fréquence respiratoire, « fausse route », pression artérielle élevée ou basse, troubles du rythme cardiaque. Contactez immédiatement votre médecin ou votre hôpital si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus. Montrez-lui votre boîte de comprimés.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Olanzapine AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Olanzapine AB

Prenez vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Olanzapine AB

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés pour la simple raison que vous vous sentez mieux. Il est important que vous preniez Olanzapine AB aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué

Si vous arrêtez brutalement la prise d'Olanzapine AB, des symptômes tels que des sueurs, une incapacité à dormir, tremblements, anxiété ou des nausées et des vomissements, peuvent survenir. Votre médecin peut donc vous demander de réduire les doses progressivement avant d'arrêter le traitement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Informez votre médecin immédiatement si vous avez :

- des mouvements anormaux (un effet indésirable fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) particulièrement du visage et de la langue;
- des caillots sanguins dans les veines (un effet indésirable peu fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe) qui peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons entraînant des douleurs de la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous constatez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin ;
- l'association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'une somnolence (la fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables très rares incluent des réactions allergiques graves telles qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Le

syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse se présente initialement comme des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption étendue, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, augmentation des enzymes du foie observée dans les examens sanguins et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles).

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter 1 utilisateur sur 10) : comprennent

- prise de poids
- somnolence
- élévation de la concentration sanguine de la prolactine.

Au début du traitement, certaines personnes peuvent éprouver des vertiges ou des sensations de malaise (avec un pouls ralenti) en particulier au moment de se mettre debout après avoir été allongé ou assis. Ces effets disparaissent habituellement spontanément, mais dans le cas contraire, veuillez-en informer votre médecin.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 utilisateurs sur 100) comprennent

- modifications des taux de certaines cellules sanguines et des graisses circulantes et augmentation transitoire des enzymes du foie,
- élévation des taux des sucres dans le sang et l'urine,
- augmentation des taux de l'acide urique et de la créatine phosphokinase dans le sang,
- sensation de faim augmentée,
- vertiges,
- agitation,
- tremblements,
- mouvements anormaux (dyskinésie) ,
- constipation,
- bouche sèche,
- éruption cutanée,
- perte de force,
- fatigue extrême,
- rétention d'eau entraînant un gonflement des mains, des chevilles ou des pieds,
- fièvre,
- douleurs articulaires et dysfonctions sexuelles telles que diminution de la libido chez les hommes et chez les femmes ou dysfonction érectile chez les hommes.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 utilisateur sur 100) comprennent

- des réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement des lèvres et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée),
- apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (corps cétoniques dans le sang et dans les urines) ou un coma ;
- convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie),
- raideur ou spasmes musculaires (dont des mouvements des yeux) ;
- syndrome des jambes sans repos
- problèmes d'élocution,
- bégaiement,
- ralentissement du pouls,
- hypersensibilité au soleil,
- saignement de nez,
- distension abdominale,
- excès de salive ;
- perte de mémoire ou moment d'inattention,
- incontinence urinaire ;
- difficultés à uriner,

- perte de cheveux,
- absence ou diminution des règles et
- modifications au niveau des seins chez l'homme et la femme telles qu'une production anormale de lait ou une augmentation anormale de volume.

Les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) comprennent

- diminution de la température corporelle,
- anomalies du rythme cardiaque,
- mort soudaine inexplicable,
- inflammation du pancréas entraînant d'importantes douleurs à l'estomac, de la fièvre et un état de malaise général,
- maladie du foie, se traduisant par un jaunissement de la peau et de la partie blanche du globe oculaire,
- atteinte musculaire pouvant se présenter sous la forme de courbatures ou de douleurs inexplicables,
- de l'érection prolongée et/ou douloureuse.

Lors de la prise d'olanzapine, les patients âgés souffrant de démence peuvent présenter un accident vasculaire cérébral (« attaque »), une pneumonie, une incontinence urinaire, des chutes, une extrême fatigue, des hallucinations visuelles, une augmentation de la température corporelle, une rougeur de la peau et des troubles de la marche. Dans ce groupe spécifique de patients, des décès ont été rapportés.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, Olanzapine AB peut aggraver les symptômes.

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 l' Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be.

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

5. COMMENT CONSERVER OLANZAPINE AB?

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 la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière 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 contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Olanzapine AB ?

- La substance active est l'olanzapine. Chaque comprimé orodispersible contient soit 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg d'olanzapine.

- Les autres composants sont le mannitol (SD 200), le mannitol (mannitol 35), le polacril-potassium, le crospovidone (type A), la silice colloïdale anhydre, l'aspartame (E951), la cellulose microcristalline (grade 112), fumarate de stéaryle sodique et Art Pineapple (FL SD # 883) [contient des ingrédients aromatisants et de l'amidon alimentaire modifié].

Comment se présente Olanzapine AB et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé orodispersible.

Olanzapine AB 5 mg comprimé orodispersible:

Comprimé jaune, rond, biconvexe avec l'inscription ' C ' d'un côté et ' 51 ' de l'autre côté.

Olanzapine AB 10 mg comprimé orodispersible:

Comprimé jaune, rond, biconvexe s avec l'inscription ' C ' d'un côté et ' 52 ' de l'autre côté.

Olanzapine AB 15 mg comprimé orodispersible:

Comprimé jaune, rond, biconvexe avec l'inscription ' C ' d'un côté et ' 53 ' de l'autre côté.

Olanzapine AB 20 mg comprimé orodispersible:

Comprimé jaune, rond, biconvexe avec l'inscription ' C ' d'un côté et ' 54 ' de l'autre côté.

Olanzapine AB 5mg, 10mg, 15mg et 20mg comprimés orodispersibles sont disponibles dans une plaquette.

Plaquette : folie d'aluminium polyamide recouvert d'apprêt, PE coex/polyéthylène avec revêtement de dessiccant et PE coex comme matériau de forme/feuille d'aluminium recouvert de PE comme matériau d'étanchéité.

Présentations

Plaquettes: 1, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 et 100 comprimés orodispersible

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlande

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Olanzapine AB 5 mg comprimés orodispersibles : BE597573

Olanzapine AB 10 mg comprimés orodispersibles : BE597582

Olanzapine AB 15 mg comprimés orodispersibles : BE597591

Olanzapine AB 20 mg comprimés orodispersibles : BE597600

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE Olanzapine AB 5mg/10mg/15mg/20 mg comprimés orodispersible

CZ: Olanzapine Aurovitas

FR: Olanzapine Arrow 5 mg,/ 10 mg,/ 15 mg,/ 20 mg, comprimé orodispersible

IT: Olanzapina Aurobindo Pharma Italia

ML: Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg orodispersible tablets

PT: Olanzapina Aurobindo

RO: Olanzapina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimate orodispersabile

ES: Olanzapina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

UK: Olanzapine 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg orodispersible tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.