

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Olanzapine EG 5 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 7,5 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 10 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Olanzapine EG 5 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 7,5 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 10 mg comprimés pelliculés

Importé d’Irlande.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Olanzapine 5mg Film-coated Tablets
Olanzapine 7.5mg Film-coated Tablets
Olanzapine 10mg Film-coated Tablets

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Olanzapine EG 5 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 7,5 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 10 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 15 mg comprimés pelliculés
Olanzapine EG 20 mg comprimés pelliculés

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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olanzapine EG?
3. Comment prendre Olanzapine EG?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Olanzapine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Olanzapine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Olanzapine EG contient la substance active olanzapine. Olanzapine EG appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques et est utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- 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, une affection caractérisée par un état d'excitation ou d'euphorie.

Il a été démontré qu'Olanzapine EG prévient les récurrences de ces symptômes chez les patients présentant un trouble bipolaire ayant déjà répondu au traitement par olanzapine lors d'un épisode maniaque.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olanzapine EG?

Ne prenez jamais Olanzapine EG

- si vous êtes allergique à l'olanzapine, à l'arachide, au soja 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, d'un gonflement de la face ou des lèvres ou de difficultés 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 intraoculaire).

Avertissements et précautions

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

- L'utilisation d'Olanzapine EG chez les patients âgés souffrant de démence est déconseillée, puisqu'elle peut entraîner des effets indésirables graves.
- Comme pour tous les médicaments de ce type, Olanzapine EG peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu Olanzapine EG, informez votre médecin.
- Très rarement, les médicaments de ce type entraînent 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 les patients prenant Olanzapine EG. Vous et votre médecin devez régulièrement contrôler votre poids. Il convient d'envisager l'aide d'un diététicien ou d'un schéma diététique, si nécessaire.
- Des taux élevés de sucre et de lipides (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez les patients prenant Olanzapine EG. Votre médecin doit effectuer des tests sanguins pour contrôler les taux sanguins de sucre et certains taux de lipides avant que vous ne preniez Olanzapine EG et régulièrement durant le traitement.
- Informez le médecin, si vous ou un autre membre de votre famille présentez des antécédents de caillots de sang, étant donné que de tels médicaments ont été associés à la formation de caillots de sang.

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

- Accident vasculaire cérébral ou légère attaque d'apoplexie (symptômes transitoires d'apoplexie)

- Maladie de Parkinson
- Problèmes de prostate
- Constipation (iléus 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 ou une légère attaque d'apoplexie, vous ou votre entourage soignant 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 EG n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olanzapine EG

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

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

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson.
- carbamazépine (un antiépileptique et stabilisateur de l'humeur), fluvoxamine (un antidépresseur) ou ciprofloxacine (un antibiotique) - il peut être nécessaire de modifier votre dose d'Olanzapine EG.

Olanzapine EG avec de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Olanzapine EG, puisqu'en association avec l'alcool, le médicament peut entraîner une somnolence.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne peut pas vous être prescrit si vous allaitez, puisque de faibles quantités d'Olanzapine EG peuvent passer dans le lait maternel.

Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés des mères ayant utilisé Olanzapine EG pendant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à nourrir l'enfant. Si votre bébé développe un de ces symptômes, il convient éventuellement de contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Olanzapine EG 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 contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce

médicament.

Olanzapine contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. Comment prendre Olanzapine EG?

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 combien de comprimés d'Olanzapine EG vous devez prendre et pendant combien de temps. La dose journalière d'Olanzapine EG se situe entre 5 mg et 20 mg. Consultez votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais n'arrêtez pas de prendre Olanzapine EG sauf nouvelle indication de votre médecin.

Les comprimés d'Olanzapine EG doivent être pris une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin. Essayez de prendre vos comprimés à la même heure tous les jours. Que vous les preniez avec ou sans nourriture n'a pas d'importance.

Olanzapine EG comprimés pelliculés se prennent par voie orale. Avalez les comprimés d'Olanzapine EG entiers, avec de l'eau.

Si vous avez pris plus d'Olanzapine EG que vous n'auriez dû

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

Si vous avez pris trop d'Olanzapine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Olanzapine EG

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 EG

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous preniez Olanzapine EG aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.

Si vous arrêtez brutalement de prendre Olanzapine EG, des symptômes tels que sueurs, incapacité à dormir, tremblement, anxiété ou des nausées et des vomissements peuvent survenir. Votre médecin peut 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 indésirables éventuels?

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

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez

- des mouvements anormaux (un effet indésirable fréquent qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) particulièrement du visage ou de la langue.
- des caillots sanguins dans les veines (un effet indésirable peu fréquent qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100), en particulier au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins vers les poumons, entraînant une douleur thoracique et des problèmes de respiration. Si vous remarquez un de ces symptômes, demandez immédiatement l'avis d'un médecin.
- l'association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'un engourdissement ou d'une somnolence (la fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables très rares incluant des réactions allergiques graves telles que le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Le syndrome DRESS débute par des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis sur tout le corps, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, accroissement des niveaux d'enzymes du foie dans le sang et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie).

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) incluent:

- prise de poids
- envie de dormir
- augmentation des taux de prolactine dans le sang

Au début du traitement, certaines personnes peuvent éprouver des vertiges ou s'évanouir (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 toucher jusqu'à une personne sur 10) incluent:

- modifications du taux de certaines lignées cellulaires sanguines, de lipides circulants et en début de traitement, élévations temporaires des enzymes hépatiques
- augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine
- augmentation de l'uricémie et de la créatine phosphokinase dans le sang
- augmentation de la sensation de faim; étourdissements
- nervosité; tremblements
- mouvements inhabituels (dyskinésies); constipation
- bouche sèche; éruption
- diminution de la force
- fatigue intense
- rétention d'eau conduisant à un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds
- fièvre; douleur articulaire
- dysfonctions sexuelles telles que diminution de la libido chez les hommes et chez les femmes ou dysfonction érectile chez les hommes

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent:

- hypersensibilité (p. ex. gonflement au niveau de la bouche et de la gorge, démangeaisons, éruption)
- apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (cétones dans le sang et dans les urines) ou un coma
- convulsions, d'habitude associées à des antécédents de convulsions (épilepsie)
- raideur ou spasme musculaire (dont des mouvements des yeux)

- syndrome des jambes sans repos
- problèmes d'élocution
- bégaiement
- ralentissement du pouls
- hypersensibilité au soleil
- saignement du nez
- distension abdominale
- excès de salive
- perte ou défaut de mémoire
- incontinence urinaire
- manque de capacité d'uriner
- chute des cheveux
- absence ou diminution des règles
- modification de la poitrine chez les hommes et chez les femmes telle qu'une production anormale de lait ou une augmentation anormale de son volume

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent:

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

Lors de la prise d'olanzapine, les patients âgés souffrant de démence peuvent présenter un accident vasculaire cérébral, une pneumopathie, 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, quelques décès ont été rapportés.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, Olanzapine EG 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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Olanzapine EG?

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

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

Plaquettes:

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Piluliers:

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Ce que contient Olanzapine EG

- La substance active est l'olanzapine. Chaque comprimé d'Olanzapine EG contient soit 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de substance active.
- Les autres composants sont (noyau du comprimé) lactose anhydre, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium et (pelliculage du comprimé) alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc, lécithine de soja (E322) et gomme de xanthane (E415). Les comprimés de 15 mg contiennent également du carmin d'indigo (E132) et les comprimés de 20 mg de l'oxyde de fer rouge (E172).

Aspect d'Olanzapine EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé à 5 mg: Comprimé pelliculé rond, biconvexe, blanc avec un diamètre de 8 mm et l'inscription « O1 » d'un côté.

Comprimé pelliculé à 7,5 mg: Comprimé pelliculé rond, biconvexe, blanc avec un diamètre de 9 mm et l'inscription « O2 » d'un côté.

Comprimé pelliculé à 10 mg: Comprimé pelliculé rond, biconvexe, blanc avec un diamètre de 10 mm et l'inscription « O3 » d'un côté.

Comprimé pelliculé à 15 mg: Comprimé pelliculé ovale, biconvexe, de couleur bleu clair avec un diamètre de 7,35 x 13,35 mm et l'inscription « O » d'un côté.

Comprimé pelliculé à 20 mg: Comprimé pelliculé ovale, biconvexe, de couleur rose clair avec un diamètre de 7,5 x 14,5 mm et l'inscription « O » d'un côté.

Présentations:

Sous plaquettes:

Olanzapine EG 5 mg comprimés pelliculés: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 et 112 comprimés pelliculés ou 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 98x1 et 112x1 comprimés pelliculés sous plaquettes de dose unitaire perforées

Olanzapine EG 7,5 mg comprimés pelliculés: 7, 28, 56, 60, 84, 98 et 112 comprimés pelliculés ou 7x1, 28x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 et 112x1 comprimés pelliculés sous plaquettes de dose unitaire perforées

Olanzapine EG 10 mg comprimés pelliculés: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 et 112 comprimés pelliculés ou 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 et 112x1 comprimés pelliculés sous plaquettes de dose unitaire perforées

Olanzapine EG 15 mg comprimés pelliculés: 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 et 112 comprimés pelliculés ou 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 et 112x1 comprimés pelliculés sous plaquettes de dose unitaire perforées

Olanzapine EG 20 mg comprimés pelliculés: 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 et 112 comprimés pelliculés ou 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 et 112x1 comprimés pelliculés sous plaquettes de dose unitaire perforées

Dans des piluliers:

Olanzapine EG 5 mg comprimés pelliculés: 30, 100, 500 comprimés pelliculés

Olanzapine EG 7,5 mg comprimés pelliculés: 30, 100, 500 comprimés pelliculés

Olanzapine EG 10 mg comprimés pelliculés: 30, 100, 500 comprimés pelliculés

Olanzapine EG 15 mg comprimés pelliculés: 30, 100, 500 comprimés pelliculés

Olanzapine EG 20 mg comprimés pelliculés: 30, 100, 500 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

Fabricant(s) du médicament importé
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Allemagne
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique
Coripharma ehf. - Reykjavíkurvegur 78 - 220 Hafnarfjörður - Islande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

DK: Olanzapin STADA
AT: Olanzapin STADA 2,5 – 5 – 10 – 15 – 20 mg Filmtabletten
BE: Olanzapine EG 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 mg comprimés pelliculés
BG: Olanzapine STADA
LU: Olanzapine EG 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 mg comprimés pelliculés
IE: Olanzapine 2,5 - 5 – 7,5 - 10 – 15 – 20 mg Film-coated Tablets
IT: Olanzapina EG 2,5 – 5 – 10 mg compresse rivestita con film
PL: Olanzapina STADA
SE: Olanzapin STADA 2,5 – 5 – 7,5 – 10 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Olanzapine EG 5 mg comprimés pelliculés (plaquette):	1637 PI 478 F3
Olanzapine EG 7,5 mg comprimés pelliculés (plaquette):	1637 PI 479 F3
Olanzapine EG 10 mg comprimés pelliculés (plaquette):	1637 PI 480 F3
Olanzapine EG 15 mg comprimés pelliculés (plaquette):	BE362634
Olanzapine EG 20 mg comprimés pelliculés (plaquette):	BE362643

Olanzapine EG 5 mg comprimés pelliculés (pilulier):	BE384571
Olanzapine EG 7,5 mg comprimés pelliculés (pilulier):	BE384587
Olanzapine EG 10 mg comprimés pelliculés (pilulier):	BE384596
Olanzapine EG 15 mg comprimés pelliculés (pilulier):	BE384605
Olanzapine EG 20 mg comprimés pelliculés (pilulier):	BE384614

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.