Notice : information du patient

Olanzapine Sandoz 5 mg comprimés orodispersibles
Olanzapine Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles

olanzapine

Veuillez 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olanzapine Sandoz
3. Comment prendre Olanzapine Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Olanzapine Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Olanzapine Sandoz contient la substance active olanzapine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques et est utilisé pour traiter les affections suivantes:

- La schizophrénie, une maladie avec des 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.
- Les épisodes maniaques modérés à sévères, une affection comportant des symptômes d'excitation ou d'euphorie.

On a montré qu'Olanzapine Sandoz prévient la récidive de ces symptômes chez les patients atteints de trouble bipolaire dont l'épisode manique a répondu à un traitement par olanzapine.

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

Ne prenez jamais Olanzapine Sandoz
- Si vous êtes allergique 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, 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 Sandoz.
L'utilisation d'Olanzapine Sandoz n'est pas recommandée chez les personnes âgées atteints de démence parce qu'elle peut avoir des effets indésirables graves.
- Médicaments de ce type, Olanzapine Sandoz peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu Olanzapine Sandoz, informez votre médecin.
- 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.
- On a observé un gain de poids chez des patients prenant Olanzapine Sandoz. Vous-même et votre médecin devez contrôler régulièrement votre poids. Envisagez de consulter un diététicien ou d'obtenir de l'aide pour un régime alimentaire, si nécessaire.
- Un taux sanguin élevé de sucre et des taux élevés de graisse (triglycérides et cholestérol) ont été observés chez des patients prenant Olanzapine Sandoz. Votre médecin doit pratiquer des tests sanguins pour contrôler vos taux sanguins de sucre et de certaines graisses avant que vous ne commenciez à prendre Olanzapine Sandoz, et régulièrement pendant le traitement.
- Dites à votre médecin si vous-même ou quelqu'un d'autre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, parce que les médicaments tels que ceux-ci 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
- Maladie de Parkinson
- Problèmes de prostate
- Constipation importante (ileus paralytique)
- Maladie du foie ou des reins
- Troubles du sang
- Maladie cardiaque
- Diabète
- Crises convulsives
- si vous savez que vous pourriez avoir une carence en sel due à une diarrhée sévère prolongée et des vomissements (être malade) ou par l'utilisation de diurétiques

Si vous souffrez de démence vous ou votre soignant/parent devez en informer votre médecin si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire.

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

Enfants et adolescents
Olanzapine Sandoz n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olanzapine Sandoz
Pendant le traitement par Olanzapine Sandoz, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise. La prise d'Olanzapine Sandoz peut entraîner une somnolence si vous prenez Olanzapine Sandoz 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, dites à votre médecin si vous prenez:
- des médicaments pour la maladie de Parkinson,
- de la carbamazépine (un antiépileptique et stabilisant de l'humeur), de la fluvoxamine (un antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique), car il peut être nécessaire de modifier votre dose d'Olanzapine Sandoz.

Olanzapine Sandoz avec de l'alcool
Ne consommez pas d'alcool si on vous a donné Olanzapine Sandoz, la prise de ce médicament avec de l'alcool pouvant vous rendre somnolent.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
On ne doit pas vous donner ce médicament lorsque vous allaitez, parce que de petites quantités d'Olanzapine Sandoz peuvent passer dans le lait maternel.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Olanzapine Sandoz au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés d'alimentation. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, il est possible que vous deviez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le traitement par Olanzapine Sandoz comporte un risque de somnolence. En cas de somnolence, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des outils ou machines. Informez votre médecin.

Olanzapine Sandoz contient du lactose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Olanzapine Sandoz ?

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 Sandoz vous devez prendre et pendant combien de temps. La dose journalière d'Olanzapine Sandoz se situe entre 5 mg et 20 mg.

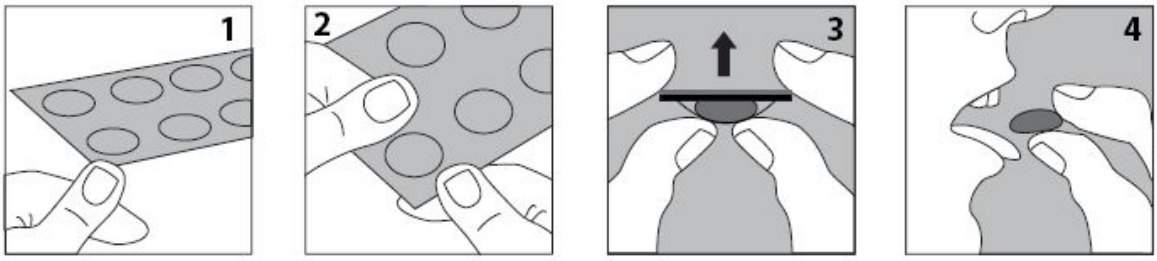
Consultez votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais n'arrêtez pas de prendre Olanzapine Sandoz sauf sur avis de votre médecin.

Vous devez prendre vos comprimés d'Olanzapine Sandoz une fois par jour, selon les conseils de votre médecin. Efforcez-vous de prendre les comprimés à la même heure chaque jour. Il n'a pas d'importance si vous les prenez avec ou sans nourriture. Les comprimés orodispersibles d'Olanzapine Sandoz sont utilisés par voie orale.

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

1&2. Tenez la plaquette par les bords
3. Poussez légèrement le comprimé vers l'extérieur
4. Placez le comprimé dans votre bouche. Il se dissoudra immédiatement dans votre bouche et vous pourrez ainsi l'avaler facilement.

Vous pouvez également ajouter le comprimé à un grand verre ou une tasse 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. Buvez-le immédiatement.



Si vous avez pris plus d'Olanzapine Sandoz que vous n'auriez dû
Les patients ayant pris plus d'Olanzapine Sandoz 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) et 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 et de somnolence ou d'une envie de dormir, d'une diminution de la

fréquence respiratoire, d'une « fausse route », d'une pression artérielle élevée ou basse, de troubles du rythme cardiaque. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus. Montrez- le médecin votre boîte de comprimés.

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

Si vous oubliez de prendre Olanzapine Sandoz
Prenez vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas deux doses en une seule journée.

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

Si vous arrêtez brutalement de prendre Olanzapine Sandoz, des symptômes tels que sueurs, incapacité à dormir, tremblement, 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 indésirables éventuels ?

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

Dites immédiatement à votre médecin si vous présentez:
- un mouvement inhabituel (un effet indésirable fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), principalement au niveau du visage ou de la langue;
- des caillots sanguins dans les veines (un effet indésirable peu fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), en particulier dans les jambes (les symptômes comportent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent voyager par les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, demandez immédiatement un avis médical;
- une association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'une somnolence ou d'une envie de dormir (un effet indésirable rare pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).

Les effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 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 présenter des étourdissements ou un évanouissement (s'accompagnant d'un rythme cardiaque lent), en particulier lorsqu'elles se lèvent au départ d'une position allongée ou assise. Cet effet indésirable disparaîtra habituellement de manière spontanée, mais si ce n'est pas le cas, avertissez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) incluent :
- Modifications du taux de certaines cellules sanguines et de lipides circulants.
- Augmentation temporaire des taux d'enzymes du foie, en particulier au début du traitement.
- Augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine.
- Augmentation des taux d'acide urique et de créatine phosphokinase dans le sang.
- Augmentation de la sensation de faim.
- Vertiges.
- Impatience (difficultés à rester immobile).
- Tremblements.
- Mouvements anormaux (dyskinésies).

- Constipation.
- Bouche sèche.
- Eruption cutanée.
- Diminution de la force.
- Fatigue intense.
- Rétention d'eau pouvant conduire à un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds.
- Fièvre.
- Douleur dans les articulations.
- 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) incluent :
- Hypersensibilité (p. ex. gonflement dans la bouche et de la gorge, démangeaisons, éruption)
- Diabète ou aggravation d'un diabète, parfois en association avec une acidocétose (présence de cétones dans le sang et l'urine) ou un coma.
- Convulsions, généralement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie).
- Raideur musculaire ou spasmes musculaires (incluant des mouvements des yeux).
- Syndrome des jambes sans repos
- Problèmes d'élocution.
- Bégaiement.
- Ralentissement du pouls.
- Sensibilité à la lumière du soleil
- Saignement de nez.
- Distension abdominale.
- Excès de salive.
- Perte de mémoire ou mauvaise mémoire
- Incontinence urinaire, incapacité à uriner.
- Perte de 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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent :
- Diminution de la température corporelle.
- Anomalies du rythme cardiaque
- Mort soudaine inexpliquée
- 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 inexpliquées.
- Erection prolongée et/ou douloureuse.

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).

Lors de la prise d'olanzapine, les patients âgés souffrant de démence peuvent présenter un accident vasculaire cérébral, 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. Des décès ont été rapportés dans ce groupe spécifique de patients.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, Olanzapine Sandoz 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, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Olanzapine Sandoz

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine 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 Sandoz
- La substance active est l'olanzapine.
  Chaque comprimé orodispersible contient 5 mg d'olanzapine.
  Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg d'olanzapine.

- Les autres composants sont : crospovidone (type A), lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, saveur de menthe (comprenant: huile de menthe, huile de menthe déterpénée, eucalyptol, menthone, isomenthone, Menthyle acétate, menthol), talc, stéarate de magnésium.

Aspect d'Olanzapine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé orodispersible de 5 mg:
Jaune, rond, biconvexe, d'environ 6,0 mm de diamètre et de 2,6 mm d'épaisseur.

Comprimé orodispersible de 10 mg:
Jaune, rond, plat, d'environ 8,2 mm de diamètre et de 2,4 mm d'épaisseur.

Comprimé orodispersible est le nom technique pour un comprimé qui se dissout directement dans la bouche, ainsi il peut être facilement avalé.

Les comprimés orodispersibles sont conditionnés dans des plaquettes en PA/ALU/PVC/ALU qui sont insérées dans un carton.

Présentations :
1, 14, 28, 35, 56, 70, 98 comprimés orodispersibles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

Fabricant
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grèce
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Allemagne
LEK S.A., ul Podlipie 16, 95-010 Strykow, Pologne

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa, Pologne

Numéro(s) de l'Autorisation de mise sur le marché
Olanzapine Sandoz 5 mg, comprimés orodispersibles : BE392874
Olanzapine Sandoz 10 mg, comprimés orodispersibles : BE392883

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

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

BE	Olanzapine Sandoz 5 mg comprimés orodispersibles
	Olanzapine Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles
DE	Olanzapin Hexal 5 mg Schmelztabletten
	Olanzapin Hexal 10 mg Schmelztabletten
ES	Olanzapina Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
	Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
FR	OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, comprimé orodispersible
	OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
PT	Olanzapina Sandoz
SE	Olanzapin Sandoz 5 mg munsönderfallande tabletter
	Olanzapin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.