

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Olanzapine Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles Olanzapine Instant EG 10 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Instant EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olanzapine Instant EG?
3. Comment prendre Olanzapine Instant EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Olanzapine Instant EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Olanzapine Instant EG contient la substance active olanzapine. Olanzapine Instant 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 ou 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 modérées à sévères, une affection accompagnée de symptômes d'excitation ou d'euphorie.

Il a été démontré qu'Olanzapine Instant 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 Instant EG?**

##### **Ne prenez jamais Olanzapine Instant EG**

- si vous êtes allergique à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans Olanzapine Instant EG 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 intraoculaire).

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Olanzapine Instant EG.

- L'utilisation d'Olanzapine Instant EG 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 Instant 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 Instant 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 Instant 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 Instant 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 Instant EG et régulièrement durant le traitement.
- Informez le médecin, si vous ou quelqu'un d'autre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, étant donné que de tels médicaments 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 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 un mini-accident vasculaire cérébral (« attaque »), 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 Instant EG n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Olanzapine Instant EG**

Pendant le traitement par Olanzapine Instant EG, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise. La prise d'Olanzapine Instant EG peut entraîner une somnolence si vous prenez le médicament en association avec des antidépresseurs ou des médicaments pour 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:

- des médicaments pour la maladie de Parkinson
- de la carbamazépine (un anti-épileptique et régulateur de l'humeur), de la fluvoxamine (un antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique) - il peut être nécessaire de modifier votre dose d'Olanzapine Instant EG

### **Olanzapine Instant EG avec de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Olanzapine Instant EG car l'association d'Olanzapine Instant EG avec l'alcool 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés des mères ayant utilisé Olanzapine Instant 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 Instant 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 Instant EG contient de l'aspartame (E951)**

#### Olanzapine Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles

Ce médicament contient 2,8 mg d'aspartam par comprimé orodispersible.

#### Olanzapine Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles

Ce médicament contient 5,6 mg d'aspartam par comprimé orodispersible.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Olanzapine Instant EG doit être pris une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin. Efforcez-vous de prendre les comprimés à la même heure tous les jours. Que les comprimés soient pris avec ou sans un repas n'a pas d'importance. Les comprimés orodispersibles d'Olanzapine Instant EG sont utilisés par voie orale.

Les comprimés d'Olanzapine Instant EG 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.

*Applicable uniquement aux plaquettes munies d'un système d'ouverture par décollement:*

1. Tenir la plaquette par un bord et séparer une cellule du reste de la plaquette en la détachant délicatement suivant la ligne de prédécoupage.
2. Détacher avec soin du support.
3. Pousser doucement le comprimé.
4. Mettez le comprimé dans la bouche. Il se dissoudra directement dans votre bouche, et pourra ainsi aisément être avalé.

Vous pouvez également ajouter le comprimé à un grand verre ou une grande 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. Le boire immédiatement.

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

Les patients ayant pris plus d'Olanzapine Instant 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) et diminution du niveau de conscience. Les autres symptômes peuvent être: confusion aiguë, convulsions (épilepsie), coma, association d'une fièvre, d'une accélération de la respiration, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'une somnolence ou une envie de dormir, diminution de la fréquence respiratoire, aspiration (« fausse route »), pression artérielle élevée ou basse, troubles du rythme cardiaque. Contactez immédiatement votre médecin ou votre hôpital, si vous ressentez un des symptômes susmentionnés. Montrez votre boîte de comprimés au médecin.

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

### **Si vous oubliez de prendre Olanzapine Instant 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 Instant EG**

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

Si vous arrêtez brutalement de prendre Olanzapine Instant EG, des symptômes tels que sueurs, incapacité à dormir, tremblement, anxiété ou nausées et vomissements peuvent survenir. Votre médecin peut vous proposer 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 votre médecin immédiatement si vous avez:

- des mouvements anormaux (un effet indésirable fréquent qui peut affecter 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 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).
- des réactions allergiques sévères, p. ex. un gonflement au niveau de la bouche et de la gorge, des démangeaisons, une éruption (un effet indésirable peu fréquent qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- une érection prolongée et/ou douloureuse (un effet indésirable rare qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- une inflammation du pancréas entraînant d'importantes douleurs à l'estomac, de la fièvre et des nausées (un effet indésirable rare qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- une atteinte musculaire, p. ex. rhabdomyolyse, se présentant sous la forme de douleurs inexplicables (un effet indésirable rare qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- une maladie du foie avec des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un malaise général, de la fièvre, des démangeaisons, un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) et des urines de couleur foncée (un effet indésirable rare qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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
- Augmentations des taux de prolactine dans le sang

Au début du traitement, certaines personnes peuvent éprouver des vertiges ou une sensation de faiblesse (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 et de lipides circulants, et au début du traitement, augmentations temporaires des enzymes hépatiques
- Augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine
- Augmentations des taux d'acide urique et de créatine phosphokinase dans le sang
- Augmentation de la sensation de faim
- Vertiges
- Agitation
- Tremblements
- Mouvements inhabituels (dyskinésies)
- Constipation
- Bouche sèche
- Eruption cutanée
- 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:*

- Apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (cétones dans le sang et dans les urines) ou un coma
- Convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie)
- Raideur ou spasme musculaire (dont mouvements des yeux)
- Syndrome des jambes sans repos
- Problèmes d'élocution
- Bégaiement
- Ralentissement du pouls
- Hypersensibilité au soleil
- Saignement du nez
- Ballonnement abdominal
- Excès de salive
- Perte ou trou de mémoire
- Incontinence urinaire
- Manque de capacité d'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 (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent:*

- Diminution de la température corporelle normale
- Anomalies du rythme cardiaque
- Mort soudaine inexplicée

Lors de la prise d'olanzapine, les patients âgés souffrant de démence peuvent présenter un accident vasculaire cérébral (« attaque »), 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, des décès ont été rapportés.

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Olanzapine Instant 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.

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 Instant EG

- La substance active est l'olanzapine. Chaque comprimé orodispersible d'Olanzapine Instant EG contient soit 5 mg ou 10 mg de substance active. La quantité exacte est indiquée sur votre emballage d'Olanzapine Instant EG.
- Les autres composants sont stéarate de magnésium, L-méthionine, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), crospovidone (type B), aspartame, cellulose microcristalline, gomme de guar, carbonate de magnésium lourd et arôme d'orange.

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

Le comprimé orodispersible d'Olanzapine Instant EG 5 mg est un comprimé rond, biconvexe, jaune, présentant un diamètre de 6 mm et l'inscription « O » d'un côté.

Le comprimé orodispersible d'Olanzapine Instant EG 10 mg est un comprimé rond, biconvexe, jaune, présentant un diamètre de 8 mm et l'inscription « O1 » d'un côté.

#### Présentations:

*Plaquettes mono-alvéolaires:* 10 (échantillon), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 et 154 comprimés orodispersibles.

*Plaquettes munies d'un système d'ouverture par décollement:* 10 (échantillon), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 et 154 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*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

Actavis ehf. - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður - Islande

Actavis Ltd. - B16, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 08 - Malte

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

LAMP S. Prospero S.P.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italie

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne - Autriche

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

BE	Olanzapine Instant EG 5 mg – 10 mg comprimés orodispersibles
ES	Olanzapina Flas STADA 5 mg – 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
IT	Olanzapina Eurogenerici 5 mg – 10 mg compresse orodispersibili
LU	Olanzapine Instant EG 5 mg – 10 mg comprimés orodispersibles
PT	Olanzapina Ciclum
SE	Olanzapine STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg munsönderfallande tabletter

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Olanzapine Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles (plaquettes mono-alvéolaires): BE373116

Olanzapine Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles (plaquettes munies d'un système d'ouverture par décollement): BE373107

Olanzapine Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles (plaquettes mono-alvéolaires): BE373134

Olanzapine Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles (plaquettes munies d'un système d'ouverture par décollement): BE373125

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

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