Notice : information du patient

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

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 il est utilisé pour traiter les affections suivantes :
- Schizophrénie, une maladie s'accompagnant de symptômes tels que l'audition, la vision ou la sensation de choses qui n'existent pas, le délire, la méfiance inhabituelle et le repli sur soi. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également se sentir dépressives, anxieuses ou tendues.
- Episodes maniaques modérés à sévères, une affection caractérisée par des symptômes d'excitation ou d'euphorie.

Il a été démontré qu'Olanzapine Sandoz prévient les récidives 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 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 se reconnaître par la présence d'une éruption cutanée, de démangeaisons, d'un gonflement du visage ou des lèvres ou d'un essoufflement. Si cela vous arrive, veuillez 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 chez des patients âgés souffrant de démence n'est pas recommandée, étant donné qu'elle peut entraîner des effets indésirables sévères.
- Les médicaments de ce type peuvent induire des mouvements anormaux, surtout au niveau du visage ou de la langue. Si cela vous arrive après avoir pris Olanzapine Sandoz, veuillez en informer votre médecin.
- Rarement, les médicaments de ce type induisent une association de fièvre, respiration plus rapide, sueurs, raideur musculaire et assoupissement ou somnolence. Si cela vous arrive, contactez immédiatement votre médecin.
- Une prise de poids a été observée chez les patients prenant Olanzapine Sandoz. Vous et votre médecin devrez contrôler votre poids régulièrement. Envisagez de consulter un diététicien ou d'obtenir de l'aide pour un régime alimentaire, si nécessaire.
- Un taux de sucre élevé dans le sang et des taux de graisses élevés (triglycérides et cholestérol) ont été observés chez des patients prenant Olanzapine Sandoz. Votre médecin devra réaliser des analyses sanguines pour vérifier votre glycémie et certains taux de graisses avant que vous ne commenciez à prendre Olanzapine Sandoz et à intervalles réguliers au cours du traitement.
- Signalez à votre médecin si vous ou une personne de votre famille avez un antécédent de caillots sanguins, étant donné que les médicaments tels que celui-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Si vous souffrez d'une des maladies suivantes, veuillez en informer votre médecin dès que possible :
- Accident vasculaire cérébral ou un "mini" accident vasculaire cérébral (symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral)
- Maladie de Parkinson
- Problèmes au niveau de la prostate
- Obstruction intestinale (iléus paralytique)
- Maladie du foie ou des reins
- Troubles sanguins
- Maladie du cœur
- Diabète
- Convulsions
- Si vous savez que vous pouvez avoir une carence en sel due à une diarrhée sévère prolongée et de vomissements (être malade) ou par l'utilisation de diurétiques

Si vous souffrez d'une démence, vous ou votre auxiliaire de vie/un proche doit informer le médecin si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou un "mini" accident vasculaire cérébral.

Par mesure de précaution, si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut contrôler votre tension sanguine.

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

Autres médicaments et Olanzapine Sandoz
Lors de la prise d'Olanzapine Sandoz, vous ne devez pas prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise. Vous pourriez vous sentir somnolent(e) si vous prenez d'Olanzapine Sandoz en association à des antidépresseurs ou à des médicaments utilisés en cas d'anxiété ou pour vous aider à dormir (tranquillisants).

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

En particulier, signalez à votre médecin si vous prenez :
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson.

- de la carbamazépine (un antiépileptique 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 Sandoz.

Olanzapine Sandoz avec de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool si on vous a donné Olanzapine Sandoz, étant donné que son association à l'alcool peut vous rendre somnolent(e).

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.

On ne doit pas vous donner ce médicament lorsque vous allaitez, car de faibles quantités d'Olanzapine Sandoz peuvent passer dans le lait maternel.

Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés ou les mères qui ont utilisé Olanzapine Sandoz au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il est possible que vous deviez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il existe un risque de somnolence lorsque vous prenez Olanzapine Sandoz. Si cela vous arrive, ne conduisez pas et n'utilisez aucun outil ou machine. Veuillez avertir votre médecin.

Olanzapine Sandoz contient du lactose
Si votre médecin vous a déjà mentionné que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter 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 le nombre de comprimés d'Olanzapine Sandoz à prendre et la durée pendant laquelle vous devez continuer à les prendre. La dose quotidienne d'Olanzapine Sandoz varie entre 5 mg et 20 mg.

Veuillez consulter votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais n'arrêtez pas la prise d'Olanzapine Sandoz, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Vous devez prendre vos comprimés d'Olanzapine Sandoz une fois par jour, selon les conseils de votre médecin. Essayez de prendre vos comprimés au même moment chaque jour. Vous pouvez les prendre avec ou sans nourriture. Les comprimés pelliculés d'Olanzapine Sandoz sont destinés à un usage oral. Vous devez avaler les comprimés d'Olanzapine Sandoz avec de l'eau.
5 mg, 10 mg comprimés pelliculés:
Les comprimés pelliculés peuvent être divisés en doses égales.

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

Les patients ayant pris plus d'Olanzapine Sandoz qu'ils n'auraient dû ont présenté les symptômes suivants : rythme cardiaque rapide, agitation/agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux (surtout au niveau du visage ou de la langue) et réduction du niveau de conscience. D'autres

symptômes éventuels sont : confusion aigue, crises (épilepsie), coma, association de fièvre, respiration plus rapide, sueurs, raideur musculaire et assoupissement ou somnolence ; ralentissement de la fréquence respiratoire, aspiration, tension sanguine élevée ou faible, anomalies du rythme cardiaque. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus. Montrez au médecin l'emballage de vos comprimés.

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

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 la prise d'Olanzapine Sandoz, des symptômes tels que des sueurs, une impossibilité de dormir, des tremblements, une anxiété ou des nausées et des vomissements, peuvent survenir. Il est possible que votre médecin vous suggère de réduire progressivement la dose 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.

Signalez immédiatement à votre médecin si vous présentez :
- Des mouvements inhabituels (un effet indésirable fréquent qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10), essentiellement au niveau du visage ou de la langue
- Des caillots sanguins dans les veines (un effet indésirable peu fréquent qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100), en particulier dans les jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent voyager dans les vaisseaux sanguins, jusqu'aux poumons, provoquant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin
- Une association de fièvre, respiration rapide, transpiration, raideur musculaire et assoupissement ou somnolence (effet indésirable rare qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) comprennent:
- 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 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.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) comprennent:
- Modifications du taux de certaines cellules sanguines et de lipides circulants.
- Elévations temporaires des enzymes hépatiques, surtout en début de traitement.
- Elévations des taux de sucre dans le sang et l'urine.
- Elévations des taux d'acide urique et de créatine phosphokinase dans le sang.
- Augmentation de la sensation de faim.
- Vertiges.

- Agitation
- Tremblements.
- Mouvements inhabituels (dyskinésie).
- 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.
- Douleurs articulaires.
- 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 toucher jusqu'à 1 personne sur 100) comprennent :
- Hypersensibilité (p. ex. gonflement dans la bouche et de la gorge, démangeaisons, éruption).
- Diabète 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 musculaires ou spasmes (y compris des mouvements oculaires)
- Syndrome des jambes sans repos
- Troubles de l'élocution
- Bégaiement
- Rythme cardiaque lent
- Sensibilité à la lumière du soleil
- Saignements de nez
- Distension abdominale
- Excès de salive
- Perte de mémoire ou étourderie
- Incontinence urinaire, perte de la capacité à uriner
- Chute de cheveux
- Arrêt ou diminution des menstruations
- Changements au niveau des glandes mammaires chez les hommes et les femmes telle qu'une production anormale de lait ou une augmentation anormale de son volume

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) comprennent :
- Diminution de la température corporelle normale.
- Anomalies du rythme cardiaque
- Mort soudaine inexpliquée.
- Inflammation du pancréas entrainant 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).

Pendant la prise d'olanzapine, les patients âgés atteints de démence peuvent souffrir d'un accident vasculaire cérébral, d'une pneumonie, d'une incontinence urinaire, de chutes, d'une fatigue extrême,

d'hallucinations visuelles, d'une élévation de la température corporelle, d'une rougeur de la peau et de troubles de la marche. On a rapporté certains cas d'issue fatale dans ce groupe particulier 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/l'étiquette du flacon PEHD après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditions de conservation après la première ouverture du flacon :
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon :
6 mois.

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 pelliculé contient 5 mg d'olanzapine.
  Chaque comprimé pelliculé contient 7,5 mg d'olanzapine.
  Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'olanzapine.

- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, crospovidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.
  *Pelliculage : a*lcool polyvinylique, macrogol 3350, dioxyde de titane (E 171) et talc.

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

Les comprimés pelliculés de 5 mg :
Blanc et rond, biconvexe, d'environ 8 mm de diamètre, avec une impression en relief « 5 » d'un côté et une ligne de sécabilité de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de 7,5 mg :

Blanc et rond, biconvexe, d'environ 9 mm de diamètre, avec une impression en relief « 7.5 » d'un côté.

Les comprimés pelliculés de 10 mg :
Blanc et rond, biconvexe, d'environ 10 mm de diamètre, avec une impression en relief « 10 » d'un côté et une ligne de sécabilité de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des plaquettes en aluminium/aluminium et insérés dans un carton, ou dans un flacon en PEHD avec un dessiccant dans le bouchon.

Présentations :
Plaquettes : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 comprimés pelliculés
Flacon PEHD : 50, 100, 250, 500 comprimés pelliculés.

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
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne
LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Warszawa , Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Olanzapine Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
Plaquettes: BE319575
Flacons en PEHD : BE319584
Olanzapine Sandoz 7,5 mg comprimés pelliculés
Plaquettes: BE319593
Flacons en PEHD : BE319602
Olanzapine Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Plaquettes: BE319611
Flacons en PEHD : BE319627

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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

AT Olanzapin Sandoz 5 mg – 10 mg Filmtabletten
BE Olanzapine Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ Olanzapin Sandoz 10 mg
DK Olanzapin Sandoz
FI Olanzapin Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR OLANZAPINE Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg, comprimé pelliculé
EL Olanzapin/Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
IS Olanzapin Sandoz 5 mg – 10 mg filmuhúðaðar töflur

IT OLANZAPINA Sandoz
NL Olanzapine Sandoz 5 mg – 10 mg, filmomhulde tabletten
ES Olanzapina Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE Olanzapin Sandoz
UK (NI) Olanzapine Sandoz 5 mg – 7.5 mg – 10 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.