

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Olanzapine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Olanzapine Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Olanzapine Sandoz appartient à la catégorie des neuroleptiques.

On l'emploie pour le traitement des maladies psychiques engendrant une compromission de la capacité de penser, de sentir et/ou d'agir (schizophrénie). Ces états peuvent causer des troubles tel que les hallucinations (par ex. entendre, voir ou sentir des choses non réellement présentes), fantasmes, méfiance inhabituelle et retrait émotionnel et social. Les patients peuvent en outre se sentir dépressifs, anxieux ou tendus.

Olanzapine Sandoz peut également être utilisé seul ou en association avec du lithium ou du valproate pour traiter un état caractérisé par un enthousiasme excessif, la sensation d'avoir une énergie inhabituelle, d'avoir besoin de beaucoup moins de sommeil que d'habitude, par un débit de paroles très rapide et des idées qui changent rapidement et parfois par une irritabilité très marquée (phase maniaque ou trouble bipolaire).

Si Olanzapine Sandoz s'avère efficace pour le traitement aigu de cet état, il peut aussi être utilisé par la suite comme stabilisateur de l'humeur, empêchant ainsi une survenue ultérieure gênante de hauts et de bas extrêmes de l'humeur.

Le médicament ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lors d'un traitement avec Olanzapine Sandoz, plusieurs jours voire plusieurs semaines peuvent s'écouler avant de constater une amélioration de l'état général.

Quand Olanzapine Sandoz ne doit-il pas être pris?

Évitez de prendre Olanzapine Sandoz si vous êtes hypersensible à l'un ou l'autre des composants. Une réaction d'hypersensibilité peut se manifester sous forme d'éruption cutanée, de démangeaisons, de gonflement du visage ou des lèvres, ou gêne respiratoire. Le cas échéant, consultez votre médecin.

Olanzapine Sandoz ne peut être administré aux personnes souffrant d'un glaucome à angle fermé.

Olanzapine Sandoz ne doit pas être administré aux patients de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Olanzapine Sandoz?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Au début du traitement avec Olanzapine Sandoz, il existe un risque de somnolence. Si tel est le cas, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines et informez-en votre médecin.

Comme les autres médicaments de ce type, Olanzapine Sandoz peut entraîner des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. Si cela se produit, informez-en votre médecin.

Olanzapine Sandoz peut induire une prise de poids. Vous devriez contrôler régulièrement votre poids et informer votre médecin, en particulier si vous souffrez de diabète, de facteurs de risque de diabète ou de taux élevés de sucre dans le sang.

Olanzapine Sandoz peut induire une augmentation du taux de sucre dans le sang, ainsi qu'une augmentation des taux de graisses (triglycérides) et de cholestérol dans le sang.



Si vous avez déjà souffert de convulsions, vous devez en informer votre médecin, car des convulsions ont été rarement rapportées sous olanzapine.

Rarement, les médicaments de ce type peuvent donner lieu à un tableau pathologique comprenant fièvre, respiration rapide, transpiration, pouls irrégulier, palpitations, rigidité musculaire et hébété/somnolence (syndrome neuroleptique malin). Si cela se produit, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

L'utilisation d'Olanzapine Sandoz chez les patients âgés souffrant de démence est déconseillée, car elle peut entraîner des effets secondaires graves.

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

Veuillez informer votre médecin avant de prendre Olanzapine Sandoz si vous souffrez de l'une des maladies suivantes:

- maladie du foie ou des reins
- maladie du cœur (troubles du rythme cardiaque)
- maladie de Parkinson
- épilepsie
- troubles de la prostate
- constipation (iléus paralytique)
- une quelconque modification de la formule sanguine
- diabète
- accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire

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

Par mesure de précaution usuelle, si vous avez plus de 65 ans, faites contrôler votre tension artérielle par votre médecin, car des chutes de la tension artérielle en cas de lever brutal ont été rapportées avec olanzapine.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Olanzapine Sandoz comprimés pelliculés ou Olanzapine Sandoz comprimés orodispersibles.

Arrêt du traitement

Si vous arrêtez Olanzapine Sandoz brusquement, des symptômes comme sueurs, insomnie, tremblements, anxiété, nausées ou vomissements pourraient survenir. Pour cette raison, Olanzapine Sandoz devrait être arrêté progressivement.

Si vous prenez d'autres médicaments, informez-en toujours votre médecin, car la prise simultanée de certaines substances peut entraîner des effets nocifs. L'emploi concomitant d'Olanzapine Sandoz et des produits suivants peut engendrer une somnolence: certains médicaments contre l'anxiété, des somnifères (tranquillisants), des antidépresseurs. La prudence est également conseillée en cas de prise concomitante avec Olanzapine Sandoz de médicaments antiparkinsoniens ou antiépileptiques. Ces médicaments ne sont à prendre avec Olanzapine Sandoz qu'après en avoir convenu avec votre médecin. Il convient également d'informer le médecin qui vous prescrit Olanzapine Sandoz si vous souffrez de maladies hépatiques.

Alcool: évitez de boire de l'alcool pendant le traitement avec Olanzapine Sandoz.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).



Olanzapine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez une grossesse. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou allaitez, sauf si vous en avez parlé à votre médecin.

Comment utiliser Olanzapine Sandoz?

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés pelliculés d'Olanzapine Sandoz ou de comprimés orodispersibles d'Olanzapine Sandoz vous devez prendre et combien de temps vous devez poursuivre le traitement. La dose quotidienne se situe généralement entre 5 et 20 mg.

Olanzapine Sandoz doit être pris une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin. Efforcez-vous de prendre le médicament à la même heure tous les jours. Peu importe si vous le prenez au moment d'un repas ou indépendamment de celui-ci.

Olanzapine Sandoz comprimés pelliculés

Veuillez avaler les comprimés pelliculés d'Olanzapine Sandoz entiers avec un peu d'eau.

Olanzapine Sandoz comprimés orodispersibles

Les comprimés orodispersibles d'Olanzapine Sandoz sont très friables, il faut donc les manipuler avec précaution. Ne touchez pas les comprimés si vous avez les mains humides, car ils pourraient facilement se briser.

Vous pouvez également dissoudre le comprimé dans un verre ou une tasse d'eau, de jus d'orange, de jus de pomme, de lait ou de café. Avec certaines boissons, la couleur vire au jaune lorsqu'on les remue ou le liquide peut devenir trouble. Buvez-le immédiatement.

Les patients âgés de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Olanzapine Sandoz.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé

En cas d'oubli, prenez la dose prescrite dès que vous constatez l'oubli. N'en prenez cependant pas deux le même jour.

Surdosage

Si vous avez pris plus de comprimés d'Olanzapine Sandoz que vous en a prescrit votre médecin (ou si quelqu'un d'autre en a pris), informez immédiatement votre médecin ou l'hôpital. Montrez la boîte de comprimés au médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Olanzapine Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Olanzapine Sandoz:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Prise de poids de plus de 7% – de plus de 25% à long terme – du poids corporel, somnolence, hypotension orthostatique (baisse de pression, en particulier en se levant depuis la position couchée ou assise), augmentation du taux de prolactine. Chez la femme, l'augmentation du taux de prolactine peut entraîner un écoulement lacté, une absence des règles ou une modification de la régularité des menstruations, ou une augmentation du volume mammaire. Dysfonction érectile et diminution de la libido ont été aussi souvent observées. Si tel est le cas, veuillez le signaler à votre médecin. Chez les patients souffrant de la maladie de Parkinson, olanzapine peut provoquer une péjoration des symptômes de Parkinson et des hallucinations.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Modification de la formule sanguine (p.ex. diminution des globules blancs ou des globules rouges. Le médecin demandera des analyses de sang s'il le juge nécessaire), augmentation de l'appétit, augmentation du taux de sucre dans le sang, augmentation des taux de lipides (triglycérides) et de cholestérol dans le



sang, apparition de sucre dans les urines (glycosurie), vertiges, mouvements inhabituels, maladie de Parkinson, immobilité, constipation, bouche sèche, élévation de certaines valeurs hépatiques, douleurs articulaires, éruption cutanée, fatigue, rétention d'eau (œdème), fièvre.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions allergiques, apparition ou aggravation d'un diabète, convulsions (dans la plupart des cas lorsque des convulsions (épilepsie) ont été rapportées par le passé), saignement de nez, flatulences, hypersalivation, troubles de la mémoire, syndrome des jambes sans repos («Restless Legs Syndrom», survenue de sensations douloureuses dans les jambes sous forme d'attaque et besoin de bouger, surtout la nuit ou en position allongée), bégaiement, photosensibilité (sensibilité à la lumière du soleil. Dans ce cas, vous devez vous protéger de manière appropriée d'un fort rayonnement solaire), chute de cheveux, incontinence urinaire, difficultés à uriner, rétention urinaire.

Occasionnellement des troubles du rythme cardiaque peuvent survenir. Dans de rares cas, ces troubles peuvent être sévères et dans de très rares cas, entraîner une mort subite par arrêt cardiaque. La prudence est donc recommandée en cas de prescription d'olanzapine chez des patients qui présentent une maladie cardiaque préexistante, qui ont une carence en potassium ou en magnésium sanguins ou qui prennent en même temps des médicaments qui peuvent modifier le rythme cardiaque, en particulier chez les personnes âgées.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Caillot de sang, inflammation du foie (hépatite) et jaunisse, érection prolongée et/ou douloureuse, affection musculaire qui se manifeste par des douleurs générales et musculaires inexplicables.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Réactions cutanées graves avec des symptômes généraux tels que fièvre et gonflement des ganglions lymphatiques. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si une éruption cutanée apparaît ou s'aggrave. Le médecin décidera si vous devez arrêter le traitement.

Cas isolés

Chez les patients âgés souffrant de démence, l'administration d'olanzapine peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une pneumonie, une incontinence urinaire, des chutes, une extrême fatigue, des hallucinations visuelles, une élévation de la température du corps, des rougeurs cutanées et des difficultés à marcher. Dans ce groupe spécifique de patients, des décès ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Olanzapine Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Olanzapine Sandoz contient, comme principe actif, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg d'olanzapine.

1 comprimé orodispersible Olanzapine Sandoz contient, comme principe actif, 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg d'olanzapine.



Excipients

1 comprimé pelliculé Olanzapine Sandoz contient:

Noyau: lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol, talc, indigotine (E 132; seulement 15 mg), oxyde de fer (E 172; seulement 20 mg).

1 comprimé orodispersible Olanzapine Sandoz contient:

Crospovidone, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, talc, magnésium stéarate, arôme de menthe.

Numéro d'autorisation

59142, 62031 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Olanzapine Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Olanzapine Sandoz comprimés pelliculés

Emballages de 28 et 98 *comprimés pelliculés* à 2,5 mg d'olanzapine.

Emballages de 28 et 98 *comprimés pelliculés* (sécables) à 5 mg d'olanzapine.

Emballages de 28 et 98 *comprimés pelliculés* (sécables) à 10 mg d'olanzapine.

Emballages de 28 et 98 *comprimés pelliculés* (sécables) à 15 mg d'olanzapine.

Emballages de 28 et 98 *comprimés pelliculés* (sécables) à 20 mg d'olanzapine.

Olanzapine Sandoz comprimés orodispersibles

Emballages de 28 *comprimés orodispersibles* à 5 mg d'olanzapine.

Emballages de 28 *comprimés orodispersibles* à 10 mg d'olanzapine.

Emballages de 28 *comprimés orodispersibles* à 15 mg d'olanzapine.

Emballages de 28 *comprimés orodispersibles* à 20 mg d'olanzapine.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

