

Olanzia® Oro 10 mg, comprimé orodispersible

Olanzia® Oro 20 mg, comprimé orodispersible

Olanzapine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Suivez à la lettre les instructions de votre médecin et de votre pharmacien.
- Lisez et suivez les instructions reprises sur la notice du médicament.
- Poursuivez votre traitement jusqu'au bout. N'arrêtez pas en cours de traitement, sauf si votre médecin vous le conseille.
- Consultez d'abord votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter ou changer de traitement.
- Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez des changements inattendus.
- N'utilisez pas les médicaments des autres et ne partagez pas les vôtres.

1. QU'EST-CE QUE Olanzia® Oro, comprimé orodispersible ? ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Olanzia® Oro contient le principe actif olanzapine et appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques.

Indications thérapeutiques

Olanzia® Oro est utilisé pour traiter la 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.

Olanzia® est aussi utilisé pour traiter des épisodes maniaques modérés et sévères, des troubles de l'humeur pouvant être caractérisés entre autres, par un sentiment d'euphorie, une activité et énergie excessive, une diminution du besoin de sommeil, le fait de parler trop vite avec une accélération des idées et parfois une irritabilité sévère.

Olanzia® Oro est également un régulateur de l'humeur qui prévient la survenue d'états invalidants d'euphorie ou de dépression.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Olanzia® Oro, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais Olanzia® Oro, comprimé orodispersible :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à 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 intra-oculaire).

Avertissements et précautions d'emploi :

Comme pour tous les médicaments de ce type, Olanzia® Oro peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu Olanzia® Oro, 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.

Si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins car les médicaments de cette classe ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Une prise de poids a été observée chez des patients prenant de l'olanzapine. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids régulièrement.

Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant de l'olanzapine. Votre médecin devra réaliser des tests sanguins afin de vérifier les taux de sucre et de certaines graisses dans votre sang avant que vous ne commenciez à prendre Olanzia® Oro et régulièrement pendant le traitement.

L'utilisation d'Olanzia® Oro chez les patients âgés souffrant de démence est déconseillée, car elle peut entraîner des effets indésirables graves.

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

- diabète,
- maladie cardiaque,
- si on vous a informé que vous avez un déséquilibre hydroélectrolytique dans le sang (en particulier, un taux bas de potassium ou de magnésium),
- si vous êtes né avec un intervalle QT prolongé (objectif à l'ECG, un enregistrement électrique du cœur),
- maladie du foie ou des reins,
- maladie de Parkinson,
- épilepsie,
- problèmes de prostate,
- constipation importante (liés paralytique),

- troubles du sang avec une quantité faible de globules blancs (qui peut être causés par des médicaments, une radiothérapie, une chimiothérapie ou une maladie de la moelle osseuse),
- si on vous a informé que vous avez un nombre élevé de certains globules blancs dans le sang ou une maladie de la moelle osseuse dite « myélodysplasie » entraînant une augmentation excessive du nombre de cellules sanguines,
- accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire.

Si vous souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant devez en informer votre médecin.

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

Enfants et adolescents

Olanzia® Oro n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olanzia® Oro :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez un traitement pour la maladie de Parkinson.

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

Vous devez informer votre médecin si vous prenez de la carbamazépine (utilisé comme antiépileptique ou stabilisateur de l'humeur), de la fluvoxamine (un antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique), car il peut être nécessaire de modifier votre dose d'Olanzia® Oro.

Informez aussi votre médecin si vous :

fumez (parce que la dose d'olanzapine peut nécessiter d'être ajustée), prenez d'autres médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque comme des antiarythmiques (tels que l'amiodarone, le sotalol, la quinidine, la disopyramide), des antibiotiques (qui appartiennent à la classes des macrolides), les antidépresseurs tricycliques.

Si vous prenez du charbon activé (une substance chimique utilisée pour se lier à d'autres médicaments), il doit être pris 2 heures au moins avant ou après la prise d'olanzapine car il peut interférer avec l'absorption d'olanzapine.

Interactions avec les aliments et les boissons

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Olanzia® Oro car l'association d'Olanzia® avec l'alcool peut entraîner une somnolence.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez ou si vous pensez que vous êtes enceinte ou vous avez l'intention de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce traitement si vous êtes enceinte, sauf si vous en avez parlé à votre médecin. Ce médicament ne doit pas vous être prescrit si vous allaitez, car de faibles quantités d'olanzapine peuvent passer dans le lait maternel.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Olanzia® Oro durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Le traitement par Olanzia® Oro comporte un risque de somnolence ou d'étourdissement. Si cela survient, ne conduisez pas ou n'utilisez pas certains outils ou machines. Informez votre médecin.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

3. COMMENT PRENDRE Olanzia® Oro, comprimé orodispersible ?

Posologie, Mode et/ou voies(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés d'Olanzia® Oro vous devez prendre et pendant combien de temps. La dose journalière d'Olanzia® Oro se situe entre 5 et 20 mg.

Consultez votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais n'arrêtez pas de prendre Olanzia® sauf nouvelle indication de votre médecin.

Olanzia® Oro doit être pris une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin. Efforcez-vous de prendre le ou les comprimés à la même heure tous les jours, avant, pendant ou après les repas. Les comprimés orodispersibles d'Olanzia® sont utilisés par voie orale.

Les comprimés d'Olanzia® Oro 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.

Retirez délicatement le comprimé en le poussant délicatement à travers film aluminium.

Placer le comprimé sur la langue. Il se dissoudra directement dans la salive, et pourra alors être aisément avalé.

Vous pouvez également dissoudre le comprimé dans l'eau ou dans boisson liquide et boire la suspension immédiatement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'Olanzia® Oro, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

Les patients ayant pris plus d'Olanzia® Oro qu'ils n'auraient dû ont présenté les symptômes suivants : accélération du rythme cardiaque, agitation/agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux (particulièrement du visage et de la langue), diminution du niveau de conscience. Les autres symptômes peuvent être : confusion, 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 « hausse route », d'une pression artérielle élevée ou basse, de troubles du rythme cardiaque. Contactez votre médecin ou votre hôpital immédiatement. Montrez-lui votre boîte de comprimés.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre Olanzia® Oro, comprimé orodispersible :

Prenez vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Risques de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre Olanzia® Oro, comprimé orodispersible :

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

Si vous arrêtez brutalement de prendre Olanzia® Oro, 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.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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 patient sur 10) particulièrement du visage et 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).

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient 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.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) comprennent :

- augmentations du taux de certaines lignées cellulaires sanguines, de lipides circulants et au début du traitement, augmentation transitoire des enzymes du foie ; augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine ; augmentation des taux de l'acide urique et de la créatine phosphokinase dans le sang ; augmentation de la sensation de faim ;
- vertiges ; impatience (difficultés à rester immobile) ; tremblements ; mouvements anormaux (dyskinésies) ;
- constipation ; bouche sèche ;
- éruption 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.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) comprennent :

- réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement des lèvres et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée) ;
- apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (corps cétoniques dans le sang et dans les urines) ou un coma ;
- convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie) ;
- raideur ou spasmes musculaires (dont des mouvements des yeux) ;
- problèmes d'élocution ;
- ralentissement du pouls ;
- hypersensibilité au soleil ;
- saignement de nez ;
- distension abdominale ;
- perte de mémoire ou moment d'inattention ;

- incontinence urinaire ; difficultés 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) comprennent :

- 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 ;
- érection prolongée et/ou douloureuse.

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 (voir des choses qui n'existent pas), 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, Olanzia® Oro peut aggraver les symptômes et entraîner des hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas).

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 le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV).

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

5. COMMENT CONSERVER Olanzia® Oro, comprimé orodispersible ?

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

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.
- 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 ou avec les ordures ménagères ; Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES ?

Que contient Olanzia® Oro 10 mg et 20 mg, comprimé orodispersible?

- La substance active est l'olanzapine. Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg ou 20 mg d'olanzapine.
- Les autres composants sont : Mannitol, Amidon de maïs, Saccharinate sodique, stéaryl fumarate sodique.

Qu'est-ce qu'Olanzia® Oro 10 mg et 20 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés orodispersibles d'Olanzia® Oro 10 mg sont ronds et jaunes avec sillon sur une des deux faces. Les comprimés orodispersibles d'Olanzia® Oro 20 mg sont ronds et jaunes avec sillon sur une des deux faces. Ils sont disponibles en plaquettes dans des étuis de 30 comprimés orodispersibles.

Liste I (tableau A)

AMM n° : 9413031 : Olanzia® Oro 10 mg - Etui de 30 comprimés orodispersibles.

: 9413032 : Olanzia® Oro 20 mg - Etui de 30 comprimés orodispersibles.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الذين يقرران بالذواء وينبغيه وضروءه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة ولا تزيد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Advans Pharma,

2, rue de l'énergie ZI Charqua 1 -2035-Tunis-Carthage