

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **OLANZAPINE**
(olanzapine) comprimés

Pr **OLANZAPINE ODT**
(olanzapine) comprimés à dissolution orale

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Olanzapine et de Olanzapine ODT et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements se rapportant à Olanzapine et Olanzapine ODT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservez ces renseignements à proximité du médicament au cas où vous auriez besoin de les relire.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Le nom de votre médicament est Olanzapine ou Olanzapine ODT et votre médecin vous l'a prescrit pour vous aider à soulager les symptômes qui vous ennuiet. Olanzapine ou Olanzapine ODT peut vous aider à contrôler vos symptômes et à réduire les risques de rechute. Bien que Olanzapine et Olanzapine ODT ne puissent pas guérir vos symptômes, ils peuvent vous aider à les maîtriser lorsque vous suivez un traitement continu.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Olanzapine et Olanzapine ODT sont utilisés pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés ainsi que ceux du trouble bipolaire.

Votre médecin vous a peut-être prescrit Olanzapine ou Olanzapine ODT pour une autre raison. Si vous voulez savoir pour quelle raison il vous l'a prescrit, demandez-le-lui.

Les effets de ce médicament :

Olanzapine et Olanzapine ODT appartiennent à la classe thérapeutique des antipsychotiques. Olanzapine et Olanzapine ODT sont utilisés pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés ainsi que ceux du trouble bipolaire. La schizophrénie est caractérisée par des symptômes tels qu'hallucinations (perception de voix, bruits, choses, etc., alors qu'il n'y a rien à percevoir), idées délirantes, méfiance excessive, repli sur soi et absence d'émotion. Dépression, anxiété et tension peuvent également être présentes. Les signes et symptômes de la manie liée au trouble bipolaire sont, entre autres, un sentiment d'invincibilité ou de grande puissance, une estime de soi exagérée, des pensées qui défilent, une fuite des idées, une réaction exagérée à ce que vous voyez ou entendez, une fausse interprétation des événements, un fonctionnement accéléré, un désir de parler très

rapidement ou à voix très haute ou plus que d'habitude, une réduction du besoin de sommeil, un manque de jugement.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Arrêtez de prendre Olanzapine ou Olanzapine ODT si vous avez eu une réaction allergique à ce médicament ou aux ingrédients énumérés sous la rubrique « Les ingrédients non médicinaux sont » apparaissant plus loin. Les réactions allergiques possibles sont : éruption cutanée, démangeaisons, essoufflement ou enflure du visage, des lèvres ou de la langue.

L'ingrédient médicinal est :

Les comprimés de Olanzapine et les comprimés à dissolution orale de Olanzapine contiennent un ingrédient actif qui s'appelle olanzapine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés pelliculés de Olanzapine contiennent les ingrédients inactifs suivants : lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, talc et, carmin d'indigo (pour le 15 mg seulement)

Les comprimés à dissolution orale de Olanzapine contiennent les ingrédients inactifs suivants : dioxyde de silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, arôme de menthe en poudre, crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et talc.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés pelliculés de Olanzapine sont disponibles en concentrations de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg.

Les comprimés à dissolution orale de Olanzapine ODT sont disponibles en concentrations de 5 mg, 10 mg et 15 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Importantes mises en garde et précautions

Des études portant sur olanzapine et divers autres médicaments du même groupe ont révélé que leur utilisation chez les personnes âgées ayant une démence était associée à un taux accru de décès. L'emploi de Olanzapine et de Olanzapine ODT n'est pas approuvé chez les personnes âgées ayant une démence.

AVANT de commencer à prendre Olanzapine ou Olanzapine ODT et afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, vous devez avertir votre médecin si :

- vous êtes enceinte ou planifiez de l'être;
- vous allaitez ou planifiez d'allaiter;
- vous avez eu des réactions allergiques à tout médicament déjà pris pour traiter votre maladie;
- vous souffrez de diabète ou avez des antécédents familiaux de diabète;
- vous avez des antécédents de problèmes affectant vos battements cardiaques ou des problèmes cardiaques;

- vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'hypertension;
- vous présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins, y compris les facteurs suivants : antécédents familiaux de formation de caillots sanguins, âge de plus de 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie majeure récente (comme le remplacement d'une hanche ou d'un genou), immobilité en raison d'un voyage en avion ou pour une autre raison, prise de contraceptifs oraux (« la pilule »);
- vous fumez;
- vous avez déjà perdu connaissance ou avez eu des crises convulsives;
- vous prenez d'autres médicaments (vendus avec ou sans ordonnance);
- vous buvez de l'alcool ou prenez de la drogue;
- vous faites des exercices physiques intenses ou travaillez dans un endroit ensoleillé ou chaud;
- vous avez déjà eu un problème de foie, une hépatite ou une jaunisse;
- vous avez un problème de prostate;
- vous avez un blocage intestinal (iléus paralytique);
- vous avez une tension élevée dans l'œil (glaucome);
- vous avez une intolérance au lactose, car les comprimés de Olanzapine et de Olanzapine ODT contiennent du lactose.

Il est important pour votre médecin de connaître ces renseignements avant qu'il vous prescrive un médicament et en détermine la posologie.

Effets sur les nouveau-nés :

Dans certains cas, les poupons nés de mères traitées par Olanzapine ou par Olanzapine ODT durant la grossesse ont présenté des symptômes graves qui ont nécessité leur hospitalisation. Les symptômes peuvent parfois se résorber spontanément. Rendez-vous immédiatement à l'urgence si votre nouveau-né a de la difficulté à respirer, s'il est trop somnolent, s'il présente des raideurs musculaires ou un manque de tonus musculaire (comme une poupée de chiffon), s'il a des tremblements ou des troubles de l'alimentation.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez avertir tous les médecins, dentistes et pharmaciens consultés que vous prenez Olanzapine ou Olanzapine ODT.

Avant qu'un médecin ou un pharmacien vous donne tout autre médicament, avertissez-le que vous prenez Olanzapine ou Olanzapine ODT.

La prise simultanée de Olanzapine ou de Olanzapine ODT et des médicaments suivants peut causer de la somnolence :

- médicaments traitant l'anxiété ou aidant à dormir;
- médicaments traitant la dépression.

Les effets de l'alcool peuvent être accentués si on en prend pendant le traitement par Olanzapine ou Olanzapine ODT. On

recommande donc de NE PAS prendre d'alcool pendant le traitement par Olanzapine ou par Olanzapine ODT.

Vous devriez parler à votre médecin si vous prenez de la fluvoxamine (antidépresseur), du kétoconazole (antifongique), ou de la ciprofloxacine (antibiotique), étant donné que ces médicaments peuvent augmenter les concentrations d'olanzapine dans votre sang.

Vous devriez aussi avertir votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, étant donné qu'elle pourrait réduire les concentrations de Olanzapine ou de Olanzapine ODT dans votre sang et en diminuer ainsi l'efficacité.

Si vous prenez Olanzapine ou Olanzapine ODT, ne prenez d'autres médicaments que si votre médecin vous dit que vous pouvez le faire. NE DONNEZ PAS Olanzapine ou Olanzapine ODT à d'autres personnes. C'est à vous qu'il a été prescrit.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La chose la plus importante au sujet de Olanzapine ou de Olanzapine ODT est de prendre le médicament tel que vous l'a prescrit votre médecin – la bonne dose, chaque jour. Votre médecin a établi la meilleure dose qui vous convient en tenant compte de votre situation et de vos besoins. Selon l'effet obtenu, votre médecin peut décider d'augmenter ou de diminuer votre dose.

Olanzapine et Olanzapine ODT ne guérissent pas votre maladie, mais peuvent aider à en soulager les symptômes. Si vos symptômes diminuent ou disparaissent, c'est sans doute parce que votre traitement est efficace. Cependant, des études ont démontré qu'après avoir arrêté le traitement, environ 2 patients sur 3 ont une rechute, soit plus du double des rechutes qui surviennent chez les patients qui continuent leur traitement. D'où l'importance de continuer à prendre Olanzapine ou Olanzapine ODT même si les symptômes ont diminué ou disparu. Le traitement par Olanzapine ou par Olanzapine ODT devrait donc être poursuivi aussi longtemps que vous et votre médecin croyez qu'il est efficace.

Instructions : manipulation appropriée des comprimés

Les comprimés Olanzapine devraient être avalés entiers avec un verre d'eau. On peut prendre les comprimés Olanzapine avec ou sans nourriture.

Olanzapine ODT : Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

1. Soulever avec soin le comprimé en poussant le dessous de l'alvéole.
2. Mettre le comprimé directement dans la bouche. Le comprimé commencera à se dissoudre dans la bouche en quelques secondes. Vous pouvez également mettre le comprimé directement dans un plein verre ou une pleine tasse d'eau, de lait, de café, de jus d'orange ou de pommes. Mélanger et boire tout le liquide immédiatement.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes

Montrez au professionnel de la santé votre boîte de comprimés, même si vous n'avez pas de malaise ni de signes d'intoxication. Les signes les plus courants d'une surdose de Olanzapine ou de Olanzapine ODT sont une somnolence et un trouble de la parole.

Dose oubliée :

La dose prescrite doit être prise à la même heure chaque jour. Si vous avez oublié de prendre votre dose et que vous vous en rendez-compte après quelques heures, prenez-la quand même. Et si presque toute la journée est passée, attendez le lendemain pour prendre votre dose à l'heure habituelle, et essayez de ne plus oublier votre dose. **Ne doublez pas votre dose.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Olanzapine et Olanzapine ODT, comme d'autres médicaments, peuvent entraîner des effets indésirables. Ils sont généralement légers et temporaires, mais certains, plus graves, peuvent nécessiter une attention médicale. Un grand nombre d'effets indésirables dépendent de la dose prise. D'où l'importance de ne pas dépasser la dose prescrite. Les effets indésirables les plus courants sont :

- somnolence
- prise de poids
- étourdissements
- augmentation de l'appétit
- rétention d'eau
- constipation
- sécheresse de la bouche
- difficulté à rester immobile (acathisie)
- chute de la tension artérielle lorsqu'on passe en position debout

Des cas de bégaiement (parole hésitante) ont été signalés à de rares occasions.. Vous devriez aussi avertir votre médecin en cas d'apparition de tout symptôme qui vous inquiète, même si ce symptôme ne vous semble pas être dû au médicament ou n'apparaît pas dans la liste ci-dessus.

En raison du risque de somnolence lié à la prise de Olanzapine ou de Olanzapine ODT, vous devriez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez quels effets Olanzapine ou Olanzapine ODT produit sur vous. Des étourdissements surviennent parfois en début de traitement, surtout lorsqu'on se lève d'une position couchée ou assise. Cet effet disparaît habituellement après quelques jours.

Olanzapine et Olanzapine ODT font partie d'une classe de médicaments qui, employés à long terme chez la femme, peuvent causer une sécrétion de lait ou une irrégularité des menstruations.

L'emploi à long terme chez l'homme a donné lieu, dans de rares cas, à un développement exagéré des glandes mammaires (seins). Des résultats anormaux des tests de la fonction du foie ont également été signalés à l'occasion.

Votre médecin doit mesurer votre poids avant que vous ne commenciez le traitement par Olanzapine ou par Olanzapine ODT, puis le vérifier de nouveau tout au long de votre traitement.

Votre médecin doit également réaliser une analyse sanguine avant que vous ne commenciez le traitement par Olanzapine ou par Olanzapine ODT, afin de mesurer votre glycémie et votre nombre de leucocytes (les globules blancs qui luttent contre l'infection). Votre médecin devra réaliser des analyses sanguines régulièrement pendant toute la durée de votre traitement.

Si vous présentez des taux élevés de prolactine (mesurés lors de l'analyse sanguine) et un trouble appelé hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque accru de fracture attribuable à l'ostéoporose, que vous soyez un homme ou une femme.

Ces effets indésirables possibles ne doivent pas vous inquiéter. Le risque est faible et, lorsque ces effets se manifestent, ils sont habituellement légers et temporaires.

Le tableau ci-dessous tient compte des données issues des essais cliniques contrôlés par placebo et des données recueillies après commercialisation.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Apparition ou aggravation de la constipation		✓	
Peu fréquent			
Pouls lent ¹		✓	
Rare			
Inflammation du foie [symptômes de fièvre, teinte jaunâtre de la peau ou des yeux, urines foncées, faiblesse, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons] ²		✓*	
Faible nombre de globules blancs dans le sang [symptômes d'infection, tels que rhume, symptômes pseudo-grippaux, fièvre, mal de gorge, ainsi que faiblesse ou malaise général] ²		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Éruption cutanée ² (voir aussi Réaction allergique ci-dessous)	✓		
Crises convulsives [i.e. perte de connaissance avec tremblement incontrôlable] ²			✓*
Très rare			
Réaction allergique [symptômes, entre autres, d'éruption cutanée, urticaire, enflure, difficulté à respirer] ²			✓*
Avoir facilement des contusions (des bleus), saignement excessif ²		✓	
Forte fièvre, rigidité musculaire, pouls rapide, transpiration excessive, pouls irrégulier ^{1,2}			✓*
Soif et faim excessives, urination fréquente ^{1,2}		✓	
Secousses musculaires ou mouvements anormaux de la face ou de la langue ²		✓*	
Caillots sanguins : enflure, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe et possible chaleur au toucher. Vous pourriez présenter soudainement une douleur à la poitrine, une difficulté à respirer et des palpitations cardiaques ² .		✓	
Inflammation du pancréas [symptômes de douleur abdominale intense, fièvre, nausées, vomissements] ²			✓
Érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse du pénis ²			✓
Faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes et troubles de la parole ou de la vue ³			✓*
Urines très foncées (couleur de thé), sensibilité ou douleur musculaire ²			✓
Réactions cutanées graves (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [syndrome DRESS]) : éruption cutanée ou rougeur qui évoluent vers une éruption cutanée diffuse se caractérisant par des ampoules,			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
une peau qui pèle, une enflure des ganglions lymphatiques et de la fièvre			

¹ Provient de la base de données des essais cliniques.

² Provient des réactions indésirables signalées après commercialisation.

³ Provient des données issues de 5 essais cliniques contrôlés par placebo menés chez des personnes âgées ayant une psychose liée à une démence.

* Si vous pensez avoir ces effets indésirables, il est important de consulter immédiatement votre médecin.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Olanzapine ou de Olanzapine ODT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Tous les médicaments devraient être gardés hors de portée des enfants. Olanzapine et Olanzapine ODT devraient être conservé dans leur contenant d'origine, entre 15 et 30 °C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe.

La date de péremption (date limite d'utilisation) est indiquée sur l'emballage. Après cette date, n'utilisez plus ce médicament. Retournez ce qui reste à votre pharmacien et faites de même lorsque vous arrêtez de prendre Olanzapine ou Olanzapine ODT sur ordre du médecin.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>
- Téléphone sans frais : 1 (866) 234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en l'acheminant :
 - par télécopieur sans frais : 1 (866) 678-6789
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes pré-affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffect^{MC} Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Date de révision : 19 octobre 2018