

**PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOMMATEUR**

Pr OLANZAPINE
(Comprimés d'olanzapine, USP)

Pr OLANZAPINE ODT
(Comprimés à dissolution orale d'olanzapine)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une "monographie de produit" publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements se rapportant à OLANZAPINE ou 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 (comprimés d'olanzapine) ou OLANZAPINE ODT (comprimés à dissolution orale d'olanzapine) et votre médecin vous l'a prescrit pour vous aider à soulager les symptômes qui vous incommode. Un traitement continu par OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT aide à contrôler les symptômes de votre maladie, mais ne la guérit pas. OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT réduit également les risques de rechute.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT est utilisé 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 d'autres raisons. Si vous voulez savoir pour quelle raison il vous l'a prescrit, demandez-lui.

Les effets de ce médicament :

OLANZAPINE et OLANZAPINE ODT appartient 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 dans la rubrique "Les ingrédients non médicinaux importants" 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 :

Olanzapine.

Les ingrédients non médicinaux sont:***OLANZAPINE (comprimés d'olanzapine)***

2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, et 10 mg : AD&C bleu n°1 sur substrat d'aluminium, AD&C bleu n°2 sur substrat d'aluminium, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, gomme laque, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose, polyéthylène glycol, propylène glycol et stéarate de magnésium.

15 mg: AD&C bleu n°2 sur substrat d'aluminium, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

20 mg: cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

OLANZAPINE ODT (Comprimés à dissolution orale d'olanzapine):

5 mg, 10 mg, 15 mg, et 20 mg: amidon pré-gélatinisé, aspartame, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, gomme guar, laurilsulfate de sodium, mannitol et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques :

Comprimés OLANZAPINE: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg.

Comprimés à dissolution orale OLANZAPINE ODT: 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Importantes mises en garde et précautions

Des études portant sur le groupe de médicaments auquel OLANZAPINE et OLANZAPINE ODT appartiennent ont révélé que leur utilisation chez les personnes âgées ayant une démence était associée à un taux accru de décès. L'emploi d'OLANZAPINE et 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 avez le diabète ou des antécédents familiaux de diabète;
- vous avez des antécédents de problème affectant vos battements cardiaques ou des problèmes cardiaque;
- 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 une arthroplastie de la hanche ou du 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'oeil (glaucome);
- vous avez une intolérance au lactose, car les comprimés d'OLANZAPINE contiennent du lactose;
- Vous ne pouvez pas prendre de phénylalanine car OLANZAPINE ODT contient de l'aspartame, une source de phénylalanine.

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 l'olanzapine 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 d'OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT et des médicaments suivants peut causer de la somnolence :

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

L'effet de l'alcool peut être accentué 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 OLANZAPINE ODT.

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

Si vous prenez OLANZAPINE, 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 :

Il est important que vous preniez OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT comme votre médecin l'a prescrit, en

fonction de votre situation particulière. Votre médecin a décidé du meilleur dosage pour vous en se basant sur votre situation et besoins particuliers. Votre médecin peut augmenter ou diminuer la dose selon l'effet obtenu.

OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT ne guérit pas votre maladie, mais en soulage 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 doit donc être poursuivi aussi longtemps que vous et votre médecin croyez qu'il est efficace.

Instructions : manipulation appropriée des comprimés

OLANZAPINE en comprimés :

On doit avaler sans croquer les comprimés d'OLANZAPINE avec un verre d'eau. On peut les prendre avec ou sans nourriture.

OLANZAPINE ODT en comprimés à dissolution orale:

Les comprimés à dissolution orale OLANZAPINE ODT doivent être manipulés avec précaution en s'assurant d'avoir les mains sèches.



Veillez suivre les instructions ci-dessous :

1. Détacher une alvéole de la plaquette en suivant le pointillé.
2. Retirer avec soin la pellicule protectrice à l'endos.
3. Soulever avec soin le comprimé en poussant le dessous de l'alvéole.
4. En évitant de toucher le comprimé avec vos mains, mettre le comprimé directement dans la bouche. Le comprimé commence 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 surdose, communiquez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Montrez au professionnel de la santé votre flacon de comprimés, même si vous n'avez pas de malaise ni de signes d'intoxication. Les signes les plus courants d'une surdose d'OLANZAPINE ou 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 oubliez de prendre votre dose d'OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT pendant 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. **Ne doublez pas votre dose.** Essayez plutôt de ne plus sauter de jour.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES

OLANZAPINE et OLANZAPINE ODT, comme d'autres médicaments, peut entraîner des effets indésirables. Ils sont généralement légers et temporaires, mais certains, plus graves, peuvent nécessiter une intervention 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 d'OLANZAPINE et OLANZAPINE ODT par voie orale 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

Avertissez 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 d'OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT, vous devez 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 de prise d'OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT.

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 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 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 obtenez de l'assistance médicale d'urgence
	Seulement pour les effets indésirables 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, démanagements] 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		✓	
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			✓
Erection 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			✓

¹ Provient de la base de données des essais cliniques.

² Provient des réactions indésirables signalées après commercialisation.

³ Provient des données issues des 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 d'OLANZAPINE ou OLANZAPINE ODT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés entre 15°C et 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tous les médicaments doivent être gardés hors de la portée des enfants. La date de péremption (date limite d'utilisation) est indiquée sur l'étiquette du contenant. 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 D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789; ou
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetMC Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, 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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec 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.

Dernière révision: 4 juin 2014