

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr OLANZAPINE Comprimés d'Olanzapine

USP

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 de OLANZAPINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de OLANZAPINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservez ce dépliant avec votre médicament au cas où vous auriez besoin de le relire.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

OLANZAPINE est le nom du médicament que vous a prescrit le médecin afin d'aider à soulager les symptômes qui vous incommode. Bien que OLANZAPINE ne puisse pas guérir la maladie, il permet d'en maîtriser les symptômes et réduit le risque de rechute durant le traitement.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

OLANZAPINE sert à traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, ainsi que ceux associés au trouble bipolaire.

Il se peut que votre médecin vous ait prescrit OLANZAPINE pour une autre raison. Si vous désirez savoir pour quelle raison il vous a prescrit OLANZAPINE, demandez-le-lui.

Les effets de ce médicament :

OLANZAPINE appartient à un groupe de médicaments appelés *antipsychotiques* et sert à traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, ainsi que ceux associés au trouble bipolaire. La schizophrénie est caractérisée par des symptômes comme les hallucinations (perceptions auditives ou visuelles de choses qui n'existent pas), le délire, la méfiance excessive, le repliement affectif et l'absence d'émotions. Les patients atteints de schizophrénie peuvent également se sentir dépressifs, anxieux ou tendus. Les signes et symptômes de la manie bipolaire comprennent entre autres les manifestations suivantes : sentiment d'être invincible ou tout-puissant, augmentation de l'estime de soi, pensées qui défilent, fuite des idées, réaction excessive à des choses vues ou entendues, mauvaise interprétation des événements, accélération motrice, élocution très rapide, volume de la voix trop élevé, plus grande envie de parler que d'habitude, réduction du besoin de sommeil et mauvais jugement.

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

Abstenez-vous de prendre OLANZAPINE en cas d'antécédents de réaction allergique à ce médicament ou aux ingrédients non médicinaux qu'il renferme (voir la section « Les ingrédients non médicinaux sont »). En cas de réaction allergique, les symptômes peuvent être les suivants : éruptions cutanées, démangeaisons, essoufflement ou enflure du visage, des lèvres ou de la langue.

L'ingrédient médicamenteux est :

Les comprimés OLANZAPINE renferment de l'olanzapine, l'ingrédient actif.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés de 20 mg : cellulose microcristalline silicifiée, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol, oxyde de fer rouge, polydextrose, stéarate de magnésium et triacétate de glycérol.

Les formes pharmaceutiques sont :

Les comprimés OLANZAPINE sont offerts dans la teneur de 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Une augmentation du taux de mortalité a été observée dans des études menées auprès de personnes âgées atteintes de démence et traitées par divers agents appartenant au même groupe de médicaments que OLANZAPINE, y compris ce médicament. OLANZAPINE est donc contre-indiqué chez les personnes âgées atteintes de démence.

Pour que les résultats de votre traitement soient les meilleurs possibles, vous devez aviser votre médecin AVANT d'utiliser OLANZAPINE si :

- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir.
- vous allaitez ou prévoyez le faire.
- vous avez des antécédents d'allergie à un médicament que vous avez pris pour traiter votre problème de santé actuel.
- vous faites du diabète ou vous avez des antécédents familiaux de diabète.
- vous avez des antécédents de troubles du rythme cardiaque ou vous souffrez de troubles cardiaques;
- vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'hypertension;
- vous fumez;
- vous avez des facteurs de risque de caillots sanguins tels que : antécédents familiaux de caillots sanguins, âge > 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie lourde récente (p. ex. arthroplastie de la hanche ou du genou), immobilité causée par un voyage en avion due à une autre raison, prise de contraceptifs oraux (la « pilule »).
- vous avez déjà perdu connaissance ou avez eu des convulsions.

- vous prenez d'autres médicaments, qu'ils soient prescrits ou non.
- vous consommez de l'alcool ou de la drogue.
- vous faites des exercices physiques intenses ou travaillez dans un endroit ensoleillé ou chaud.
- vous avez des antécédents de troubles du foie, d'hépatite ou de jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau).
- vous avez des troubles de la prostate.
- vous avez un blocage intestinal (iléus paralytique).
- vous avez une pression intraoculaire élevée (glaucome).
- vous présentez une intolérance au lactose (ceci est important, car les comprimés OLANZAPINE renferment cet ingrédient).

Il est important que votre médecin dispose des informations mentionnées ci-dessus avant qu'il vous prescrive un médicament et en détermine la posologie.

Effets chez les nouveau-nés :

Dans certains cas, des enfants nés de mères ayant pris OLANZAPINE durant leur grossesse ont eu de graves symptômes ayant nécessité une hospitalisation. Parfois cependant, ces symptômes peuvent disparaître d'eux-mêmes. Il faut se tenir prêt à obtenir des soins médicaux d'urgence si le bébé a de la difficulté à respirer, s'il est trop somnolent, s'il présente des raideurs musculaires ou si ses muscles sont flasques (comme une poupée de chiffon), s'il a des tremblements ou encore s'il a de la difficulté à s'alimenter.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez tout médecin, dentiste ou pharmacien traitant que vous prenez OLANZAPINE.

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

La prise simultanée de OLANZAPINE et des médicaments suivants peut causer de la somnolence :

- médicaments pour traiter l'anxiété ou aider à dormir;
- médicaments pour le traitement de la dépression.

Étant donné que OLANZAPINE peut augmenter les effets de l'alcool, on recommande de **ne pas en consommer** pendant votre traitement par ce médicament.

Mentionnez à votre médecin si vous prenez de la fluvoxamine (un antidépresseur), du kétoconazole (un antifongique) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique), car ces agents peuvent augmenter le taux d'olanzapine dans votre sang.

De même, informez votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, car cet agent peut réduire les concentrations de OLANZAPINE dans votre sang, le rendant ainsi moins efficace.

Pendant votre traitement par OLANZAPINE, prenez seulement les médicaments que votre médecin vous a permis de prendre. OLANZAPINE n'a été prescrit qu'à vous seul, en tenant compte

de vos besoins particuliers. Par conséquent, **ne donnez jamais ce médicament** à quelqu'un d'autre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Il est très important que vous preniez la dose exacte de OLANZAPINE chaque jour, exactement comme vous l'a prescrit le médecin. La posologie qu'il a établie tient compte de vos besoins particuliers, mais elle pourrait augmenter ou diminuer selon votre réaction.

La dose de 20 mg n'est pas une dose initiale

OLANZAPINE ne guérit pas votre problème de santé, mais il en soulage les symptômes. Si vos symptômes diminuent ou disparaissent, c'est sans doute parce que votre traitement est efficace. Cependant, des études ont montré qu'après avoir arrêté le traitement, environ 2 patients sur 3 ont eu une rechute, ce qui représente une incidence de rechutes supérieure au double de celle que l'on observe chez les patients qui continuent leur traitement. D'où l'importance de continuer à prendre OLANZAPINE même si les symptômes ont diminué ou ont disparu. Le traitement par OLANZAPINE doit donc être poursuivi aussi longtemps que vous et votre médecin croyez qu'il vous aide.

Manipulation appropriée des comprimés

Comprimés OLANZAPINE

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

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris une dose excessive d'OLANZAPINE, communiquez sans tarder avec votre médecin ou le centre antipoison régional, ou un rendez-vous au service des urgences d'un hôpital, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Montrez votre flacon de comprimés au professionnel de la santé. Faites-le même si vous n'observez aucun signe de malaise ou d'intoxication. Les signes de surdosage les plus courants sont la somnolence et les troubles de l'élocution (difficulté à parler).

Dose oubliée :

Prenez votre dose de OLANZAPINE à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre votre dose pendant quelques heures, prenez-la dès que vous y pensez. Si la journée est presque terminée, attendez au lendemain pour prendre votre prochaine dose et essayez d'éviter que cela se reproduise. **Ne prenez pas deux doses à la fois.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout autre médicament, OLANZAPINE peut causer certains effets indésirables, bien que mineurs et temporaires dans la plupart des cas. Certains d'entre eux peuvent cependant être

graves au point de requérir des soins médicaux. Plusieurs des effets indésirables étant associés à la dose, il est important que vous ne dépassiez pas la posologie prescrite. Les effets indésirables les plus courants observés avec l'administration orale de OLANZAPINE sont les suivants :

- somnolence
- prise de poids
- étourdissements
- augmentation de l'appétit
- rétention d'eau
- constipation
- sécheresse de la bouche
- difficulté à rester immobile (acathisie)
- diminution de la tension artérielle lors du passage des positions assise ou couchée à la position debout

Des cas de bégaiement (parole hésitante) et d'augmentation de la salivation (ptyalisme) ont été signalés à de rares occasions. Avertissez votre médecin de tout symptôme qui vous inquiète, même si ce symptôme ne vous semble pas être dû au médicament ou qu'il n'apparaît pas dans la liste.

Étant donné que certains sujets éprouvent de la somnolence, les personnes qui prennent OLANZAPINE ne doivent ni conduire un véhicule ni faire fonctionner des machines avant d'être raisonnablement certaines que ce médicament n'affecte pas leur aptitude à effectuer ces tâches. Des étourdissements surviennent parfois en début de traitement, surtout lorsqu'on se lève d'une position assise ou couchée. Cet effet disparaît habituellement après quelques jours.

Chez la femme, l'emploi prolongé d'un agent appartenant à cette classe de médicaments peut causer une sécrétion de lait ou des irrégularités menstruelles. Chez l'homme, de rares cas de gynécomastie ont été associés à l'emploi prolongé d'agents de ce type. Des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique ont également été signalés à l'occasion.

Votre médecin mesurera votre poids corporel avant que vous ne commenciez à prendre OLANZAPINE, puis il continuera à le surveiller tant et aussi longtemps que vous demeurerez sous traitement.

Votre médecin vous fera passer des tests de sang avant que vous ne commenciez à prendre OLANZAPINE. Ces tests serviront à mesurer votre taux de sucre et votre taux de globules blancs (cellules qui servent à combattre les infections). Vous devrez passer ces tests de sang tant et aussi longtemps que vous demeurerez sous traitement.

Si vos taux de prolactine sont élevés (ce qui se vérifie par des tests de sang) et que vous souffrez d'hypogonadisme, vous pourriez risquer davantage de subir une fracture osseuse en raison d'ostéoporose. Ceci concerne autant les hommes que les femmes.

Ne vous inquiétez pas trop au sujet de ces effets secondaires possibles, car il se peut que vous n'en éprouviez aucun. En cas contraire cependant, sachez que ces effets sont généralement légers et temporaires.

Le tableau ci-dessous a été établi d'après les données provenant

des essais cliniques contrôlés par placebo ainsi que des rapports de pharmacovigilance.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Constipation ou aggravation d'une constipation existante		✓	
Peu fréquent			
Ralentissement de la fréquence cardiaque ¹		✓	
Rare			
Inflammation du foie [symptômes de fièvre, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, faiblesse, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte de l'appétit, démangeaisons] ²		✓*	
Diminution du nombre de globules blancs dans le sang [symptômes d'infection tels que rhume, symptômes pseudogrippaux, fièvre, maux de gorge ainsi que faiblesse ou sensation générale de malaise] ²		✓	
Éruptions cutanées ² (voir également Réaction allergique ci-dessous)	✓		
Convulsions [c.-à-d. perte de connaissance avec tremblements incontrôlables] ²			✓*
Très rare			
Réaction allergique [symptômes possibles : éruptions cutanées, urticaire, enflure, difficulté à respirer] ²			✓*
Tendance aux contusions (bleus), saignements excessifs ²		✓	
Fièvre élevée, rigidité musculaire, fréquence cardiaque élevée, transpiration abondante, pouls irrégulier ^{1,2}			✓*
Augmentation de la faim et de la soif, envies fréquentes d'uriner ^{1,2}		✓	
Secousses musculaires ou mouvements anormaux de la langue ou du visage ²		✓*	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Caillots sanguins : enflure, douleur et rougeur affectant le bras ou la jambe, qui peuvent être chauds au toucher. Possibilité de douleur thoracique, de difficulté respiratoire et de palpitations ² soudaines			
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 de la face, des bras ou des jambes et troubles de la vue ou de l'élocution ³			✓*
Urines très foncées (couleur thé), muscles sensibles et(ou) douleurs musculaires 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, une peau qui pèle, une enflure des ganglions lymphatiques et de la fièvre			✓

¹ Symptômes identifiés dans la base de données d'essais cliniques.

² Symptômes identifiés dans les comptes rendus d'effets indésirables publiés après la commercialisation du médicament.

³ Symptômes identifiés dans les données de cinq essais contrôlés par placebo, menés auprès de patients âgés souffrant de psychose associée à la démence.

* Si vous pensez avoir l'un de ces symptômes, consultez votre médecin immédiatement.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Comme tout médicament, rangez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez les comprimés OLANZAPINE entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'employez pas le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Si votre médecin vous demande d'interrompre votre traitement par OLANZAPINE ou que la date de péremption indiquée sur l'emballage est passée, retournez le reste des comprimés à votre pharmacien pour qu'il en dispose.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements au sujet de OLANZAPINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les consommateurs sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou disponible en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par :
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : Le 24 septembre 2021.