

Sandoz® Olanzapine



Comprimés d'olanzapine

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

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit un médicament qui s'appelle Sandoz Olanzapine. Ce médicament aide à calmer les symptômes de votre maladie qui vous gênent. Sandoz Olanzapine peut aider à maîtriser vos symptômes et à réduire le risque de rechute. Un traitement continu avec Sandoz Olanzapine aide à calmer les symptômes de votre maladie, mais ne les guérit pas.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Olanzapine 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 Sandoz Olanzapine pour une autre raison. Si vous voulez savoir pour quelle raison il vous l'a prescrit, demandez-le lui.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Olanzapine appartient à la classe thérapeutique des antipsychotiques/antimaniaques. Sandoz Olanzapine est utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles apparentés ainsi que ceux du trouble bipolaire. La schizophrénie peut être caractérisée par des symptômes tels que des hallucinations (perception de voix, de bruits, de choses, etc., alors qu'il n'y a rien à percevoir), des idées délirantes, une méfiance excessive, le repli sur soi et l'absence d'émotion. Dépression, anxiété et tension peuvent également être présentes. Parmi les signes et les symptômes de la manie bipolaire, on compte entre autres : sentiment d'invincibilité ou de toute-puissance; surestime de soi; pensées accélérées; perte de la suite dans les idées; réaction excessive aux stimulus; fausse interprétation des événements; hyperactivité; discours très rapide, trop fort ou plus volubile qu'à l'habitude; besoin réduit de sommeil et mauvais jugement.

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

Ne prenez pas Sandoz Olanzapine si vous avez déjà eu une réaction allergique à Sandoz Olanzapine ou à l'un des ingrédients énumérés cidessous. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée; des démangeaisons; l'essoufflement ou l'enflure du visage, des lèvres ou de la langue.

L'ingrédient médicamenteux est :

Les comprimés Sandoz Olanzapine contiennent l'ingrédient actif qui s'appelle olanzapine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les comprimés Sandoz Olanzapine contiennent les ingrédients inactifs (sans effet médicamenteux) suivants : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyéthylène-glycol, dioxyde de titane, cire de carnauba et indigotine AL lake 12 à 14 % (comprimés de 15 mg seulement).

La présentation :

Sandoz Olanzapine est disponible en comprimés de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg et 15 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions sévères

Lors d'études menées avec divers médicaments appartenant à la même classe que olanzapine, l'utilisation de ces médicaments par les patients âgés atteints de démence a été associée à un taux de mortalité plus élevé. L'utilisation de Sandoz Olanzapine n'est pas indiquée chez les personnes âgées atteintes de démence.

AVANT de commencer un traitement avec Sandoz Olanzapine et afin d'obtenir le meilleur traitement possible, informez votre médecin si :

- vous êtes enceinte ou si vous allaitez;

- vous avez eu une réaction allergique à un quelconque médicament déjà pris pour traiter votre maladie;
- vous souffrez de diabète ou avez des antécédents familiaux de diabète;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'hypertension;
- vous fumez;
- vous avez des antécédents d'évanouissements ou d'attaques;
- vous prenez un ou plusieurs autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre;
- vous consommez des boissons alcoolisées ou des drogues;
- vous faites des exercices physiques intenses ou travaillez dans un endroit chaud et ensoleillé;
- vous avez déjà eu des problèmes de foie, une hépatite ou une jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau);
- vous avez des problèmes 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 Sandoz Olanzapine contiennent du lactose monohydraté.

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

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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

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

La prise simultanée de Sandoz Olanzapine et des médicaments suivants pourrait 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 avec Sandoz Olanzapine. On recommande donc de **ne pas** prendre d'alcool pendant le traitement avec Sandoz Olanzapine.

Vous devriez prévenir 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 de Sandoz Olanzapine dans votre sang.

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

Si vous prenez Sandoz Olanzapine, ne prenez d'autres médicaments que si votre médecin vous dit que vous pouvez le faire. **NE DONNEZ PAS** Sandoz Olanzapine à d'autres personnes. Votre médecin vous l'a prescrit pour traiter votre maladie.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Il est très important de prendre Sandoz Olanzapine exactement comme le médecin l'a prescrit (la bonne dose chaque jour). Le médecin a déterminé la dose qui convient le mieux à votre situation particulière et à vos besoins. Il pourra l'augmenter ou la diminuer en fonction de votre réponse au traitement.

Sandoz Olanzapine ne guérit pas votre maladie mais peut aider à soulager vos 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 Sandoz Olanzapine même si les symptômes ont diminué ou disparu. Le traitement avec Sandoz Olanzapine devrait donc être poursuivi aussi longtemps que vous et votre médecin croyez qu'il est efficace.

Les comprimés Sandoz Olanzapine devraient être avalés entiers avec de l'eau. On peut prendre les comprimés Sandoz Olanzapine avec ou sans nourriture.

Surdose

Si vous prenez une surdose, avertissez immédiatement votre médecin ou allez à l'urgence du centre hospitalier le plus proche. Montrez au médecin 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 de Sandoz Olanzapine 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 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. Essayez plutôt de ne pas sauter de dose. **Ne doublez pas votre dose.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme les autres médicaments, Sandoz Olanzapine peut provoquer certains effets indésirables. Ces effets secondaires seront très probablement mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves et nécessiter une attention médicale. Étant donné que plusieurs des effets secondaires sont liés à la dose, il est important de ne pas dépasser la dose prescrite. Les effets secondaires 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)

Avertissez votre médecin immédiatement si vous avez des secousses musculaires ou des mouvements anormaux au niveau du visage ou de la langue. 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.

Étant donné que certaines personnes éprouvent de la somnolence, vous devriez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez quels effets Sandoz Olanzapine 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.

Sandoz Olanzapine fait 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'utilisation 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.

Ne vous inquiétez pas trop au sujet des effets secondaires possibles. Ils peuvent être entièrement absents et, quand ils se manifestent, dans la plupart des cas ils sont légers et temporaires.

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	
Rares Éruption cutanée Crises convulsives (i.e. perte de connaissance avec tremblement incontrôlable)			✓ ✓
Très rares Secousses musculaires ou mouvements anormaux au niveau du visage ou de la langue		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Tous les médicaments devraient être gardés hors de portée des enfants. Vous devriez conserver les comprimés Sandoz Olanzapine dans leur emballage d'origine, à la température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. La date de péremption de Sandoz Olanzapine est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce médicament passé cette date. Retournez les comprimés qui restent à votre pharmacien et faites de même lorsque vous arrêtez de prendre Sandoz Olanzapine sur l'ordre de votre médecin.

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 1 866 234-2345

Télécopieur sans frais : 1 866 678-6789

Par courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Par courriel : Centre national des EI

Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Pré Tunney, IA : 0701C

Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour plus d'informations, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou tout autre professionnel de la santé.

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.**, au 1 800 361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 1-800-361-3062

Dernière révision : février 2007

1005627 vi