

## **Sandoz® Olanzapine ODT**



Comprimés d'olanzapine 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz Olanzapine ODT et votre médecin vous l'a prescrit pour vous aider à soulager les symptômes qui vous ennuient. Sandoz Olanzapine ODT peut vous aider à contrôler vos symptômes et à réduire les risques de rechute. Bien que Sandoz Olanzapine ODT ne puisse pas guérir vos symptômes, il peut vous aider à les maîtriser lorsque vous suivez un traitement continu.

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz 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 Sandoz 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 :

Sandoz Olanzapine ODT appartient à la classe thérapeutique des antipsychotiques. Sandoz Olanzapine ODT est utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés ainsi que ceux du trouble bipolaire. La schizophrénie peut causer des symptômes tels que : 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. Les personnes atteintes de schizophrénie peuvent aussi être déprimées, anxieuses ou tendues. 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 :

Ne pas prendre Sandoz Olanzapine ODT si vous avez eu une réaction allergique à ce médicament ou aux ingrédients énumérés sous la rubrique « **Les ingrédients non médicinaux** : » 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 :

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

#### Les ingrédients non médicinaux :

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

#### Les formes posologiques sont :

Les comprimés à dissolution orale de Sandoz Olanzapine sont disponibles en concentrations de 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 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 Sandoz Olanzapine ODT n'est pas approuvé chez les personnes âgées ayant une démence.

Avant de commencer à prendre Sandoz 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 un problème cardiaque;
- vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'hypertension;
- 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 (jaunissement des yeux et de la peau);
- vous avez un problème de prostate;
- vous avez un blocage intestinal (léus paralytique);
- vous avez une tension élevée dans l'œil (glaucome);

- vous avez une intolérance au lactose, car les comprimés de Sandoz 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.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

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

La prise simultanée de Sandoz 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 Sandoz Olanzapine ODT. On recommande donc de NE PAS prendre d'alcool pendant le traitement par Sandoz 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 de Sandoz Olanzapine ODT dans votre sang.

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

Si vous prenez Sandoz Olanzapine ODT, ne prenez d'autres médicaments que si votre médecin vous dit que vous pouvez le faire. NE DONNEZ PAS Sandoz 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 Sandoz 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.

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

#### Instructions : manipulation appropriée des comprimés

Veillez 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 d'eau, de lait, de café, de jus d'orange ou de pommes. Mélanger et boire tout le liquide immédiatement.

#### Surdose :

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

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES

Sandoz Olanzapine ODT, comme d'autres médicaments, peut 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)

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 Sandoz Olanzapine ODT, vous devriez éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez quels effets Sandoz 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.

Sandoz Olanzapine ODT 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'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.

Ces effets indésirables possibles ne doivent pas vous inquiéter. Vous n'en aurez peut-être aucun et, si un ou plusieurs de ces effets se manifeste(nt), il(s) sera (seront) habituellement léger(s) et temporaire(s).

EFFETS INDÉSIRABLES 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	
<b>Peu fréquent</b> Pouls lent <sup>1</sup>		✓	
<b>Rare</b> 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) <sup>2</sup> 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) <sup>2</sup> Éruption cutanée <sup>2</sup> (voir aussi Réaction allergique ci-dessous) Crises convulsives (i.e. perte de connaissance avec tremblement incontrôlable) <sup>2</sup>		✓*  ✓  ✓	   ✓*
<b>Très rare</b> Réaction allergique (symptômes, entre autres, d'éruption cutanée, urticaire, enflure, difficulté à respirer) <sup>2</sup> Avoir facilement des contusions (des bleus), saignement excessif <sup>2</sup> Forte fièvre, rigidité musculaire, pouls rapide, transpiration excessive, pouls irrégulier <sup>1,2</sup> Soif et faim excessives, urination fréquente <sup>1,2</sup> Secousses musculaires ou mouvements anormaux de la face ou de la langue <sup>2</sup> Inflammation du pancréas (symptômes de douleur abdominale intense, fièvre, nausées, vomissements) <sup>2</sup> Priapisme (érection prolongée et douloureuse) <sup>2</sup> Faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes et troubles de la parole ou de la vue <sup>3</sup> Urines très foncées (couleur de thé), sensibilité ou douleur musculaire <sup>2</sup>		✓  ✓  ✓*  ✓  ✓  ✓  ✓	✓*   ✓*   ✓  ✓*  ✓

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 Sandoz 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.

Sandoz Olanzapine ODT devrait être conservé dans son 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 Sandoz Olanzapine ODT sur ordre du médecin.

#### SIGNALISATION 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 : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

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 : 0701C

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<sup>MC</sup> Canada au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

*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

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

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

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



Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

**1-800-361-3062**

Dernière révision : 19 octobre 2009

1007530 vi