

Dénomination du médicament

OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible
Olanzapine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N05AH03.

OLANZAPINE BIOGARAN contient la substance active, olanzapine. OLANZAPINE BIOGARAN appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques et est utilisé pour traiter les pathologies suivantes :

- la schizophrénie, une maladie qui s'accompagne de symptômes tels qu'entendre, voir et sentir des choses qui n'existent pas, avoir des croyances erronées, une suspicion inhabituelle, et un retrait affectif et social. Les personnes qui ont cette maladie peuvent également se sentir déprimées, anxieuses ou tendues ;
- des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

Il a été démontré que OLANZAPINE BIOGARAN prévient les récurrences de ces symptômes chez les patients présentant un trouble bipolaire ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible

- Si vous êtes allergique à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut prendre la forme d'une éruption, de démangeaisons, de gonflement de la face ou des lèvres, ou de difficulté à respirer. Si vous avez déjà éprouvé de telles manifestations, vous devez en informer votre médecin ;
- si on vous a préalablement diagnostiqué des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire) ;
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OLANZAPINE BIOGARAN.

- L'utilisation de OLANZAPINE BIOGARAN chez les patients âgés souffrant de démence, est déconseillée car elle peut entraîner des effets indésirables graves.
- Comme pour tous les médicaments de ce type, OLANZAPINE BIOGARAN peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu OLANZAPINE BIOGARAN, informez votre médecin.
- Très rarement, les médicaments de ce type peuvent entraîner simultanément de la fièvre, une accélération de la respiration, une sudation, une rigidité musculaire et une somnolence ou une envie de dormir. Si de tels effets surviennent, consultez immédiatement votre

médecin.

- Une prise de poids a été observée chez des patients prenant OLANZAPINE BIOGARAN. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids régulièrement. Envisagez de vous orienter vers un diététicien ou une aide avec un régime alimentaire si nécessaire.
- Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant OLANZAPINE BIOGARAN. Votre médecin devra réaliser des tests sanguins afin de vérifier les taux de sucre et de certaines graisses dans votre sang avant que vous ne commenciez à prendre OLANZAPINE BIOGARAN et régulièrement pendant le traitement.
- Informez le médecin si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins car les médicaments de cette classe ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Si vous souffrez de l'une des maladies suivantes, veuillez en informer votre médecin le plus tôt possible :

- accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral) ;
- maladie de Parkinson ;
- problèmes de prostate ;
- constipation importante (ileus paralytique) ;
- maladie du foie ou des reins ;
- troubles du sang ;
- maladie cardiaque ;
- diabète ;
- convulsions ;
- si vous pensez avoir une carence en sel résultant de diarrhées et de vomissements sévères et prolongés ou induite par l'utilisation de traitements diurétiques.

Si vous souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre personnel soignant/entourage devez en informer votre médecin.

A titre de précaution, si vous avez plus de 65 ans, votre pression artérielle peut être contrôlée par votre médecin.

Enfants et adolescents

OLANZAPINE BIOGARAN n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Pendant le traitement par OLANZAPINE BIOGARAN, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise. La prise de OLANZAPINE BIOGARAN peut entraîner une somnolence si vous prenez OLANZAPINE BIOGARAN avec des antidépresseurs ou des médicaments pour l'anxiété ou l'insomnie (tranquillisants).

En particulier, informez votre médecin si vous prenez :

- un traitement pour la maladie de Parkinson ;
- de la carbamazépine (un anti-épileptique et stabilisateur de l'humeur), de la fluvoxamine (un antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique) - il peut être nécessaire de modifier votre dose de OLANZAPINE BIOGARAN.

OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par OLANZAPINE BIOGARAN car son association avec l'alcool peut entraîner une somnolence.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas vous être prescrit si vous allaitez, car de faibles quantités de OLANZAPINE BIOGARAN peuvent passer dans le lait maternel.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé OLANZAPINE BIOGARAN durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par OLANZAPINE BIOGARAN comporte un risque de somnolence. En cas de somnolence, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines. Informez votre médecin.

OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible contient du lactose et de l'aspartam.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,53 mg d'aspartam par dose. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés de OLANZAPINE BIOGARAN vous devez prendre et pendant combien de temps. La dose journalière de OLANZAPINE BIOGARAN se situe entre 5 mg et 20 mg. Consultez votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais n'arrêtez pas de prendre OLANZAPINE BIOGARAN sauf nouvelle indication de votre médecin.

OLANZAPINE BIOGARAN doit être pris une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin. Efforcez-vous de prendre le ou les comprimés à la même heure tous les jours, avant, pendant ou après les repas. Les comprimés orodispersibles de OLANZAPINE BIOGARAN sont utilisés par voie orale.

Les comprimés de OLANZAPINE BIOGARAN se cassent facilement. Il convient donc de les manipuler avec soin. Ne prenez pas les comprimés avec des mains humides car les comprimés peuvent s'effriter.

1. Tenir la plaquette thermoformée par un bord et séparer une cellule du reste de la plaquette en la détachant délicatement suivant la ligne de prédécoupage.
2. Détacher avec soin du support.
3. Pousser doucement le comprimé.
4. Mettre le comprimé dans la bouche. Il se dissoudra directement dans votre bouche, et pourra alors être aisément avalé.

Au lieu de mettre le comprimé dans votre bouche, vous pouvez également l'ajouter à un grand verre d'eau, de jus d'orange, de jus de pomme, de lait ou de café et remuer. Avec certaines boissons, le mélange peut changer de couleur et éventuellement devenir trouble. Le boire immédiatement.

Si vous avez pris plus de OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

Les patients ayant pris plus de OLANZAPINE BIOGARAN qu'ils n'auraient dû ont présenté les symptômes suivants : accélération du rythme cardiaque, agitation/agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux (particulièrement du visage et de la langue), diminution du niveau de conscience. Les autres symptômes peuvent être : confusion, convulsions (épilepsie), coma, association de fièvre, d'une accélération de la respiration, de sueurs, de raideur musculaire, de somnolence ou d'une envie de dormir ; diminution de la fréquence respiratoire, « fausse route », pression artérielle élevée ou basse, troubles du rythme cardiaque. Contactez votre médecin ou votre hôpital immédiatement si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus. Montrez-lui votre boîte de comprimés.

Si vous oubliez de prendre OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible :

Prenez vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible :

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous preniez OLANZAPINE BIOGARAN aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.

Si vous arrêtez brutalement de prendre OLANZAPINE BIOGARAN, des symptômes tels que sueurs, incapacité à dormir, tremblement, anxiété ou des nausées et des vomissements peuvent survenir. Votre médecin peut donc vous demander de réduire les doses progressivement avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin immédiatement si vous avez :

- des mouvements anormaux (un effet indésirable fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) particulièrement du visage et de la langue ;
- des caillots sanguins dans les veines (un effet indésirable peu fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe) qui peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons entraînant des douleurs de la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous constatez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin ;
- l'association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'une somnolence (la fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) comprennent prise de poids ; envie de dormir ; et augmentation des taux de prolactine dans le sang. Au début du traitement, certaines personnes peuvent éprouver des vertiges ou des sensations de malaise (avec un pouls ralenti) en particulier au moment de se mettre debout après avoir été allongé ou assis. Ces effets disparaissent habituellement spontanément, mais dans le cas contraire, veuillez-en informer votre médecin.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) comprennent modifications des taux de certaines lignées cellulaires sanguines, de lipides circulants et au début du traitement, augmentation transitoire des enzymes du foie ; augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine ; augmentation des taux de l'acide urique et de la créatine phosphokinase dans le sang ; augmentation de la sensation de faim ; vertiges ; impatience (difficultés à rester immobile) ; tremblements ; mouvements anormaux (dyskinésies) ; constipation ; bouche sèche ; éruption cutanée ; diminution de la force ; fatigue intense ; rétention d'eau pouvant conduire à un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds ; fièvre ; douleurs articulaires et dysfonctions sexuelles telles que diminution de la libido chez les hommes et chez les femmes ou dysfonction érectile chez les hommes.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) comprennent réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement des lèvres et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée) ; apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (corps cétoniques dans le sang et dans les urines) ou un coma ; convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie) ; raideur ou spasmes musculaires (dont des mouvements des yeux) ; syndrome des jambes sans repos ; problèmes d'élocution ; bégaiement ; ralentissement du pouls ; hypersensibilité au soleil ; saignement de nez ; distension abdominale ; excès de salive ; perte de mémoire ou moment d'inattention ; incontinence urinaire ; difficultés à uriner ; perte de cheveux ; absence ou diminution des règles ; et modification de la poitrine chez les hommes et chez les femmes telle qu'une production anormale de lait ou une augmentation anormale de son volume.

Les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) comprennent diminution de la température corporelle ; anomalies du rythme cardiaque ; mort soudaine inexpliquée ; inflammation du pancréas entraînant d'importantes douleurs à l'estomac, de la fièvre et un état de malaise général ; maladie du foie, se traduisant par un jaunissement de la peau et de la partie blanche du globe oculaire ; atteinte musculaire pouvant se présenter sous la forme de courbatures ou de douleurs inexpliquées ; et érection prolongée et/ou douloureuse.

Les effets indésirables très rares incluent des réactions allergiques graves telles qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse se présente initialement comme des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption étendue, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, augmentation des enzymes du foie observée dans les examens sanguins et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles).

Lors de la prise d'olanzapine, les patients âgés souffrant de démence peuvent présenter un accident vasculaire cérébral (« attaque »), une pneumopathie, une incontinence urinaire, des chutes, une extrême fatigue, des hallucinations visuelles, une augmentation de la température corporelle, une rougeur de la peau et des troubles de la marche. Des décès ont été rapportés dans ce groupe spécifique de patients.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, OLANZAPINE BIOGARAN peut aggraver les symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Olanzapine..... 5 mg
Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, silicate de calcium, hydroxypropylcellulose L, crospovidone, aspartam, arôme orange, arôme banane, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que OLANZAPINE BIOGARAN 5 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés orodispersibles de forme ronde et de couleur jaune. Boîte 28 ou 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS, S.L.

AVDA BARCELONA, 69
08970 SAINT JOAN DESPI
BARCELONE
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).