

PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

APO-OLANZAPINE
Comprimés d'olanzapine USP

APO-OLANZAPINE ODT
(Comprimés d'olanzapine à dissolution orale) USP

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT publiée lorsque le médicament a été approuvé pour la vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question concernant le médicament.

Conservez la notice avec votre médicament : vous pourriez avoir besoin de la relire.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Votre médicament s'appelle APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT. Votre médecin vous l'a prescrit pour soulager vos symptômes. APO-OLANZAPINE peut vous aider à maîtriser vos symptômes et à réduire le risque de rechute. Bien qu'APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT ne puisse guérir vos symptômes définitivement, le médicament peut vous aider à les garder sous contrôle en continuant votre traitement.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT est utilisé contre les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, et contre les symptômes du trouble bipolaire.

Votre médecin pourrait vous avoir prescrit APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT pour d'autres raisons. Si vous avez des questions sur les raisons pour lesquelles on vous a prescrit APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT, posez-les à votre médecin.

Les effets de ce médicament :

APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT appartient à la classe des antipsychotiques. APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT est utilisé contre les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, et contre les symptômes du trouble bipolaire. La schizophrénie peut causer des symptômes tels que hallucinations (p. ex. : entendre, voir ou sentir des choses qui ne sont pas là), idées délirantes, soupçons inhabituels, retrait social, perte d'émotions. Les personnes schizophrènes peuvent se sentir déprimées, anxieuses ou tendues. Les signes et symptômes de la manie (phase maniaque du trouble bipolaire) comprennent (entre autres) : sensation d'invincibilité ou de toute-puissance, estime de soi exagérée, fuite des idées, perte du fil des idées, réactions exagérées à ce que l'on voit ou entend, mauvaises interprétations des événements, activités accélérées, parler trop, trop fort ou trop vite, diminution du besoin de dormir et erreurs de jugement.

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

Ne prenez pas APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT si vous avez déjà eu une réaction allergique à APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT ou à l'un des ingrédients énumérés dans la section « Ingrédients non médicinaux » de la notice. Les signes de réaction allergique peuvent comprendre : éruption cutanée, démangeaisons, souffle court ou œdème du visage, des lèvres ou de la langue.

L'ingrédient médicinal :

Les comprimés d'APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT contiennent l'ingrédient actif olanzapine.

Les ingrédients non médicinaux :

APO-OLANZAPINE:

Les comprimés d'APO-OLANZAPINE de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg contiennent les ingrédients inactifs suivants : amidon, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

Les comprimés de 15 mg d'APO-OLANZAPINE contiennent également l'ingrédient non médicinal suivant : laque d'aluminium contenant de l'indigotine 12-14 %.

Les comprimés de 20 mg d'APO-OLANZAPINE contiennent également les ingrédients non médicinaux suivants : oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune.

APO-OLANZAPINE ODT:

Les comprimés à dissolution orale APO-OLANZAPINE ODT de 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : carboxyméthylcellulose calcique, silice colloïdale, stéarate de magnésium de source végétale, mannitol, cellulose microcristalline et sucralose.

Les formes posologiques :

APO-OLANZAPINE:

APO-OLANZAPINE est offert en comprimés de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg.

APO-OLANZAPINE ODT:

APO-OLANZAPINE ODT (comprimés à dissolution orale) est offert en comprimés de 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des études réalisées sur plusieurs médicaments du groupe d'APO-OLANZAPINE, dont l'olanzapine, auprès de patients âgés atteints de démence ont été associées à une incidence accrue de mortalité. APO-OLANZAPINE n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

Avant de commencer à prendre APO-OLANZAPINE, afin d'obtenir le meilleur traitement possible, avisez votre médecin en cas de :

- grossesse en cours ou projet de grossesse
- allaitement en cours ou prévu
- allergie connue à un autre médicament servant à traiter votre maladie
- diabète ou antécédent familial de diabète

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

- antécédent de trouble du rythme cardiaque ou tout problème cardiaque
- antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'hypertension
- 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 »)
- tabagisme
- antécédents de pertes de conscience ou convulsions
- prise de tout autre médicament, prescrit ou non
- prise d'alcool ou de drogues
- exercices intenses ou travail à la chaleur ou au soleil
- antécédents de maladie de foie, d'hépatite, de jaunisse
- problèmes de prostate
- congestion de l'intestin (iléus paralytique)
- pression intraoculaire élevée (glaucome)
- intolérance au lactose (les comprimés d'APO-OLANZAPINE contiennent du lactose)

Il est important que votre médecin dispose de ces informations avant de prescrire votre traitement et de choisir 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

Avisiez tout autre médecin, dentiste ou pharmacien qui vous traite du fait que vous prenez APO-OLANZAPINE.

Dites à votre médecin ou pharmacien que vous prenez APO-OLANZAPINE avant de commencer à prendre tout autre nouveau médicament.

Vous pourriez ressentir de la somnolence si vous prenez APO-OLANZAPINE avec les médicaments suivants :

- médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie
- médicaments contre la dépression

Les effets de l'alcool peuvent être aggravés par la prise d'APO-OLANZAPINE. On recommande de NE PAS prendre d'alcool durant votre traitement avec APO-OLANZAPINE.

Avisiez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, qui pourraient faire augmenter la concentration d'olanzapine dans votre sang : fluvoxamine (antidépresseur), kétoconazole (antifongique) ou ciprofloxacine (antibiotique).

Avisiez également votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, qui pourrait faire diminuer la concentration d'APO-OLANZAPINE dans votre sang, ce qui rendrait APO-OLANZAPINE moins efficace.

Durant votre traitement par APO-OLANZAPINE, ne prenez aucun autre médicament sauf si votre médecin vous y autorise, NE DONNEZ PAS APO-OLANZAPINE à quelqu'un d'autre. Votre médecin vous l'a prescrit spécifiquement pour traiter vos symptômes.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

Quand vous prenez APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT, le plus important est de prendre le médicament tel que votre médecin vous l'a prescrit : la bonne dose, tous les jours. Votre médecin a décidé de la meilleure posologie pour vous, à partir de votre situation et de vos besoins personnels. Votre médecin pourra augmenter ou diminuer la posologie selon votre réponse au traitement.

Bien qu'APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT ne puisse pas guérir votre maladie, le médicament peut aider à en soulager les symptômes. Si vos symptômes s'améliorent ou disparaissent, c'est sans doute parce que le traitement fonctionne. Les études démontrent que, après arrêt du médicament, 2 patients sur 3 présentent une rechute de leurs symptômes, ce qui représente le double du nombre de rechutes observé lorsque le médicament n'est pas interrompu. C'est pourquoi il est très important de ne pas cesser de prendre APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT, même si vos symptômes ont disparu ou ont beaucoup diminué. Il faut prendre APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT aussi longtemps que vous et votre médecin constatez que le médicament vous aide.

Comment prendre APO-OLANZAPINE

APO-OLANZAPINE:

Les comprimés d'APO-OLANZAPINE doivent être avalés entiers avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture.

APO-OLANZAPINE ODT

Les comprimés d'APO-OLANZAPINE ODT doivent être manipulés délicatement, les mains sèches.

Manipulation des comprimés en flacon :



Suivre les instructions ci-dessous :

- Olanzapine ODT est sensible à l'humidité.
- Ouvrez délicatement le flacon, l'ouverture placée vers le haut.
- Frappez légèrement le flacon afin d'éjecter un comprimé vers une surface sèche, par exemple une cuillère.
- Évitez le contact avec les mains. Prenez la cuillère sèche et apportez le comprimé à votre bouche. Le comprimé commencera à se dissoudre en quelques secondes. Vous pouvez également placer le comprimé dans un verre d'eau, de lait, de café, de jus d'orange ou de jus de pomme. Remuez le liquide, et buvez-le immédiatement.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Avis au pharmacien : Remettre au patient dans le contenant d'origine.

Manipulation des plaquette alvéolées : Suivre les instructions ci-dessous :

- Détachez une alvéole de la plaquette, le long de la lignepointillée.
- Poussez délicatement le comprimé vers l'extérieur.

Évitez le contact avec les mains. Déposez le comprimé directement dans la bouche. Il commencera à se dissoudre en quelques secondes. Vous pouvez également placer le comprimé dans un verre d'eau, de lait, de café, de jus d'orange ou de jus de pomme. Remuez le liquide, et buvez-le immédiatement.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Montrez au professionnel de la santé le flacon de comprimés. Faites cela même si vous ne vous sentez aucun malaise ou signe d'empoisonnement. Les symptômes de surdosage les plus fréquents sont la somnolence et la difficulté à articuler correctement.

Dose manquée :

Prenez la dose prescrite chaque jour à la même heure. Si vous êtes en retard de quelques heures, prenez votre dose d'APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT dès que vous vous en souvenez. Mais si la plus grande partie de la journée est déjà passée, attendez la prochaine dose prévue, et tâchez de ne pas en oublier d'autres. **Ne prenez jamais deux doses à la fois.**

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Comme tous les médicaments, APO-OLANZAPINE peut causer des effets secondaires, qui sont la plupart du temps légers et transitoires. Toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux. Bien des effets secondaires sont liés à la dose, c'est pourquoi il est important de ne pas dépasser la dose prescrite. Les effets secondaires les plus fréquents sous APO-OLANZAPINE sont :

- somnolence
- prise de poids
- étourdissements
- augmentation de l'appétit
- rétention liquidienne
- constipation
- sécheresse de la bouche
- difficulté à rester tranquille (akathisie)
- chute de la tension artérielle lorsqu'on passe en position debout

Des cas de bégaiement (parole hésitante) et d'augmentation de la salivation (ptyalisme) ont été signalés à de rares occasions. Avisez votre médecin si vous remarquez un symptôme qui vous inquiète, même si vous pensez que ce

symptôme n'est pas relié à votre médicament, ou s'il ne figure pas sur la liste ci-haut.

Puisque certaines personnes peuvent devenir somnolentes, vous devriez éviter de conduire une voiture ou d'utiliser des outils dangereux tant que vous ne savez pas comment APO-OLANZAPINE vous affecte. Certaines personnes peuvent ressentir des étourdissements au début du traitement, particulièrement en se levant d'un lit ou d'une chaise. Cet effet tend à disparaître après quelques jours de traitement avec APO-OLANZAPINE.

Chez les femmes, un usage prolongé de ce type de médicament peut provoquer une sécrétion de lait ou une perturbation des menstruations. Chez l'homme, l'usage prolongé peut, rarement, provoquer une augmentation du volume des 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 APO-OLANZAPINE, 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 APO-OLANZAPINE, 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.

Ne vous inquiétez pas de cette liste d'effets secondaires possibles. Vous pourriez très bien n'en présenter aucun. Lorsque de tels effets se produisent, ils sont généralement légers et transitoires.

Le tableau suivant est basé sur les données provenant d'essais cliniques contrôlés par placebo, et de données de pharmacovigilance.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Unique ment si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquent			
Apparition ou aggravation de la constipation		✓	
Peu fréquent			
Fréquence cardiaque lente ¹		✓	
Rare			

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Inflammation du foie (fièvre, jaunisse, urine foncée, faiblesse, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons) ²		✓*	
Baisse du décompte des leucocytes (symptômes d'infection tels que rhume, syndrome grippal, fièvre, mal de gorge, faiblesse ou maux de tête) ²		✓	
Éruption cutanée ² (voir aussi Réaction allergique, plus bas)	✓		
Convulsions (à savoir perte de conscience avec tremblements violents) ²			✓*
Très rare			
Réaction allergique (éruption cutanée, urticaire, œdème, difficulté à respirer) ²			✓*
Échymoses faciles, saignement excessif ²		✓	
Forte fièvre, rigidité musculaire, pouls rapide, sueur profuse, pouls irrégulier ²			✓*
Soif et appétit augmentés, tendance à uriner souvent ^{1,2}		✓	
Tressautements musculaires ou mouvements anormaux du visage ou de la langue ²		✓*	
Caillots sanguins : enflure, douleur et rougeur à 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 (douleur abdominale intense, fièvre, nausée, vomissements) ²			✓
Érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse du pénis ²			✓
Faiblesse ou engourdissement subit du visage, d'un bras ou d'une jambe, et troubles de la parole ou de la vue ³			✓*
Urine très foncée (couleur de thé), sensibilité ou douleur musculaire 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 Provient de la base de données des essais cliniques.

² Provient de données de pharmacovigilance.

³ Provient des données de 5 essais cliniques contrôlés par placebo menés auprès de patients âgés atteints de psychose liée à la

démence.

* Si vous croyez avoir un de ces effets secondaires, vous devriez consulter votre médecin immédiatement.

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Tous les médicaments doivent être rangés hors de portée des enfants. APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT doit être conservé dans son flacon d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe. La date de péremption du médicament est inscrite sur l'emballage. N'utilisez pas le médicament après cette date. Si votre médecin vous dit de cesser de prendre APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT ou si vous constatez que la date de péremption d'un flacon est dépassée, rapportez les comprimés non utilisés à votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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 INFORMATIONS

Pour en savoir davantage au sujet d'APO-OLANZAPINE/APO-OLANZAPINE ODT :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir qui contient les renseignements pour les consommateurs en consultant le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>), ou en téléphonant au 1-800-667-4708.

1T9.

Date de révision : 4 juin 2020