

# **ZYRWAN® OD 5 mg, comprimés orodispersibles**

# **ZYRWAN® OD 10 mg, comprimés orodispersibles**

# **ZYRWAN® OD 15 mg, comprimés orodispersibles**

# **ZYRWAN® OD 20 mg, comprimés orodispersibles**

## **Olanzapine**

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

- 1. Qu'est-ce que Zyrwan OD et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyrwan OD**
- 3. Comment prendre Zyrwan OD**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Zyrwan OD**
- 6. Informations supplémentaires**

Absent dans la version anglaise

### **1. Qu'est-ce que Zyrwan OD et dans quel cas est-il utilisé**

Zyrwan OD appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques.

Zyrwan OD est utilisé pour traiter 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.

Zyrwan OD est utilisé pour traiter une condition qui s'accompagne de symptômes tels qu'un sentiment d'euphorie, une activité et énergie excessives, une diminution du besoin de sommeil, le fait de parler trop vite avec une accélération des idées et parfois une irritabilité sévère.

Zyrwan OD est également un régulateur de l'humeur qui prévient la survenue d'états invalidants d'euphorie ou de dépression.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zyrwan OD**

#### **Ne prenez jamais Zyrwan OD**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans Zyrwan OD. Une réaction allergique peut prendre la forme d'une éruption, de démangeaisons, de gonflement de la face ou des lèvres, ou de difficultés 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 intraoculaire). - **Enfants**

#### **Faites attention avec Zyrwan OD**

- Tous les médicaments de ce type peuvent provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu Zyrwan OD, 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 un envie de dormir. Si de tels effets surviennent, consultez immédiatement votre médecin.
- L'utilisation de Zyrwan OD chez les patients âgés souffrant de démence, est déconseillée car elle peut entraîner des effets indésirables graves.

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

- Diabète
- Maladie cardiaque
- Maladie du foie ou des reins
- Maladie de Parkinson
- Epilepsie
- Problèmes de prostate
- Constipation importante (iléus paralytique)
- Troubles du sang

• Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire

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

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

Zyrwan OD n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

#### **Prise d'autres médicaments pendant le traitement par Zyrwan OD**

Vous ne devez prendre d'autres médicaments avec Zyrwan OD que si votre médecin vous y autorise. La prise de Zyrwan OD peut entraîner une somnolence si vous prenez le médicament avec des antidépresseurs ou des médicaments pour l'anxiété ou l'insomnie (tranquillisants).

Vous devez informer votre médecin si vous prenez de la fluvoxamine (un antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique), car il peut être nécessaire de modifier votre dose de Zyrwan OD. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez un traitement pour la maladie de parkinson.

#### **Aliments et boissons**

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Zyrwan OD car l'association de Zyrwan OD avec l'alcool peut entraîner une somnolence.

#### **Grossesse et allaitement**

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre n'importe quel médicament.

Vous devez informer votre médecin le plus rapidement possible si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous l'êtes. Vous ne devez pas prendre ce traitement si vous êtes enceinte, sauf si vous en avez parlé à votre médecin. Ce médicament ne doit pas vous être prescrit si vous allaitez, car de faibles quantités d'olanzapine peuvent passer dans le lait maternel.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

#### **Informations importantes concernant certains composants de Zyrwan OD**

Il convient de noter que Zyrwan OD contient de l'aspartame, source de phénylalanine, et peut être nocif pour les patients présentant une phénylcétoneurie.

Les patients ne pouvant prendre de mannitol doivent également être informés que Zyrwan OD contient du mannitol, qui peut avoir un léger effet laxatif.

### **3. Comment prendre Zyrwan OD**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Les comprimés de Zyrwan OD 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. Poussez doucement le comprimé et mettez-le dans la bouche. Il se dissoudra directement dans votre bouche, et pourra alors être aisément avalé.

Vous pouvez également ajouter le comprimé 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 Zyrwan OD que vous n'auriez dû**

Les patients ayant pris plus de **Zyrwan OD** 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'un 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. Montrez-lui votre boîte de comprimés.

## **Si vous oubliez de prendre Zyrwan OD**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas deux doses en un seul jour.

## **Si vous arrêtez de prendre Zyrwan OD**

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous preniez **Zyrwan OD** aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué. Si vous arrêtez brutalement de prendre **Zyrwan OD**, 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 ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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

Effets indésirables très fréquents: affectent 1 patient sur 10

- Prise de poids.
- Envie de dormir.
- Augmentation des taux de prolactine dans le sang.
- Effets indésirables fréquents: affectent 1 à 10 patients sur 100
- Modifications du taux de certaines lignées cellulaires sanguines et de lipides circulants.
- Augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine.
- Augmentation de la sensation de faim.
- Vertiges.
- Impatience (difficultés à rester immobile).
- Tremblements.
- Raideur ou spasme musculaire (dont des mouvements des yeux).
- Problèmes d'élocution.
- Mouvements anormaux (particulièrement du visage et de la langue).
- Constipation.
- Bouche sèche.
- Eruption cutanée.
- Diminution de la force.
- Fatigue intense.
- Rétention d'eau pouvant conduire à un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds.
- 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.
- Dysfonctions sexuelles telles que diminution de la libido chez les hommes et chez les femmes ou dysfonction érectile chez les hommes.

Effets indésirables peu fréquents: affectent 1 à 10 patients sur 1000

- Ralentissement du pouls.
- Hypersensibilité au soleil.
- Perte de cheveux.
- Absence ou diminution des règles.
- Effets indésirables rares: affectent 1 à 10 patients sur 10.000
- Augmentation anormale du volume de la poitrine chez les hommes et chez les femmes.
- Autres effets indésirables possibles: dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- Réaction allergique (par exemple gonflement des lèvres et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée).
- Apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (cétones dans le sang et dans les urines) ou un coma.
- Diminution de la température corporelle.
- Convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie).
- Association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'une somnolence.
- Spasme du muscle oculaire, entraînant un mouvement rotatoire de l'œil à type de plafonnement du regard.
- Anomalies du rythme cardiaque.
- Mort soudaine inexpliquée.
- Caillots sanguins, tels thromboses veineuses profondes des jambes ou caillot dans le poumon.
- 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.
- Difficultés à uriner.
- Erection prolongée et/ou douloureuse.

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

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, **Zyrwan OD** peut aggraver les symptômes. Dans de rares cas, après utilisation prolongée de médicaments de ce type, les femmes peuvent voir survenir une sécrétion de lait, une modification ou une disparition de leurs règles. En cas d'apparition de ces effets, parlez-en à votre médecin. Très rarement, des nouveau-nés de mères ayant été traitées par **Zyrwan OD** à la fin de leur grossesse (durant le 3<sup>ème</sup> trimestre) ont pu présenter des tremblements, être endormis ou somnolents.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

## **5. Comment conserver Zyrwan OD**

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

Ne pas utiliser **Zyrwan OD** après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

À conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Informations supplémentaires**

### **Que contient Zyrwan OD**

La substance active est l'olanzapine. Chaque comprimé orodispersible de **Zyrwan OD** contient soit 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de substance active. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte de **Zyrwan OD**.

Les autres composants sont: mannitol (E421), crospovidone, aspartame (E951), arôme orange, silice colloïdale anhydre et stéaryl fumarate de sodium.

### **Qu'est-ce que Zyrwan OD et contenu de l'emballage extérieur**

**Zyrwan OD** 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg sont des comprimés orodispersibles de couleur jaune, gravés sur une face du nombre «5», «10», «15» ou «20» respectivement.

Comprimé orodispersible est le nom technique pour un comprimé qui se dissout directement dans la bouche, ainsi il peut être facilement avalé.

**Zyrwan OD** 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg sont disponibles en boîtes de 14 ou 28 comprimés.

**Fabriqué par: Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**

Ksawerów, Pologne

**Pour: ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.**

Jadra, Liban

### **CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.