

Olanzapine NAD® 10 mg

Comprimé pelliculé

10 mg Olanzapine

PRESENTATION

Olanzapine NAD® 10 mg: Boite de 28 comprimés pelliculés.

COMPOSITION

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

Olanzapine.....10 mg

Excipients : (q.s.p 01 comprimé)

Cellulose microcristalline, lactose, crospovidone, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, Opadry Gris.

Excipient à effet notoire: Lactose (73 mg/comprimé).

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

L'olanzapine est un agent antipsychotique, un traitement antimanïaque et thymorégulateur (Stabilisant de l'humeur)

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est un antipsychotique et indiqué dans le traitement des maladies suivantes :

- Schizophrénie
- Episodes maniaques modérés à sévères
- Prévention des récurrences chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'olanzapine ou à l'un des excipients
- Patient présentant un risque connu de glaucome à angle fermé (augmentation de la pression intra-oculaire).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Comme pour tous les médicaments de ce type, Olanzapine NAD® peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu Olanzapine NAD®, informez votre médecin.

- Veuillez informer votre médecin le plus tôt possible si vous souffrez de l'une des maladies suivantes:

- Diabète, maladie cardiaque, maladie du foie ou des reins, maladie de Parkinson, antécédents de convulsions, hypertrophie prostatique, iléus paralytique (affection rare se caractérisant par une occlusion intestinale due à une paralysie de l'intestin grêle), troubles du sang.
- Rarement, les médicaments de ce type peuvent entraîner simultanément de la fièvre, une rigidité musculaire, une altération des facultés mentales, instabilité du pouls et de la pression artérielle, tachycardie, hypersudation et troubles du rythme cardiaque. Peuvent s'ajouter des signes tels qu'une élévation des CPK, myoglobulinurie (rhabdomyolyse) et insuffisance rénale aiguë. Si de tels effets surviennent, consultez immédiatement votre médecin.
- L'utilisation de Olanzapine NAD® chez les patients âgés souffrant de démence, est déconseillée car elle peut entraîner des effets indésirables graves.

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

- Olanzapine NAD® n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

La prudence est requise lors de la co-prescription avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QTc notamment chez les sujets ou chez des patients présentant un syndrome de QT long congénital, maladie cardiaque (une insuffisance cardiaque congestive, une hypertrophie cardiaque), une diminution de potassium dans le sang et une diminution de magnésium dans le sang.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Pendant le traitement par Olanzapine NAD®, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance:

- Les antiparkinsoniens, la fluvoxamine (antidépresseur), la ciprofloxacine (antibiotique).
- La carbamazépine et le tabagisme, car ces derniers peuvent stimuler le métabolisme de l'olanzapine.
- Le charbon actif, car ce dernier réduit la biodisponibilité de l'olanzapine de 50 à 60 % et doit être pris au moins 2 heures avant ou après l'administration de Olanzapine NAD®.

Eviter les boissons alcoolisées et les médicaments à action centrale pendant le traitement par Olanzapine NAD® car l'association de l'olanzapine avec ces produits peut augmenter le risque de somnolence.

La prudence s'impose si l'olanzapine est administré de manière concomitante avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle de QTc.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

L'utilisation d'olanzapine NAD® est déconseillée pendant la grossesse ; seul le médecin pourra adapter un traitement à votre état de santé.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Le traitement par Olanzapine NAD® comporte un risque de somnolence et de vertiges. La conduite de véhicules et l'utilisation de machines dangereuses est déconseillée.

POSOLOGIE

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

La dose journalière initiale recommandée de Olanzapine NAD® se situe entre 5 et 15 mg en fonction de votre état de santé:

Schizophrénie : 10 mg par jour

Episode maniaque : 15 mg une fois par jour en une seule prise en monothérapie ou 10 mg par jour en association.

Prévention des récurrences dans le cadre d'un trouble bipolaire : 10 mg une fois par jour.

Une augmentation à des doses supérieures à la dose initiale recommandée n'est conseillée qu'après une réévaluation clinique appropriée et ne doit généralement être envisagée qu'à intervalles de 24 heures minimum.

La dose maximale journalière est de 20 mg

Patients âgés de 65 ans et plus : Votre dose journalière initiale peut être faible (5 mg) en cas de nécessité.

Patients insuffisants rénaux ou hépatiques : votre dose initiale doit être faible (5 mg) et sera augmentée par la suite avec précaution.

Consultez votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais **n'arrêtez pas de prendre Olanzapine NAD® sauf nouvelle indication de votre médecin, car lui seul pourra vous demander de réduire les doses progressivement avant d'arrêter le traitement.**

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris avec un verre d'eau.

Olanzapine NAD® 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.

Conduite à tenir en cas de dose omise : Si vous oubliez de prendre votre dose journalière, il convient de prendre vos comprimés des que vous réalisez votre oubli et poursuivre l'administration du produit à la dose prévue sans essayer de compenser la dose oubliée.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés après administration de Olanzapine NAD®:

Très fréquents : Prise de poids, somnolence et augmentation des taux de prolactine dans le sang.

Fréquents : Eosinophilie, hypercholestérolémie, augmentation de la triglycéridémie, augmentation des taux de glucose dans le sang et l'urine, augmentation de l'appétit, vertige, akathisie, parkinsonisme, dyskinésie, hypotension orthostatique, effets anticholinergiques légers et transitoires tels que constipation et bouche sèche, élévations transitoires et asymptomatiques des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT) particulièrement en début de traitement, rash, asthénie, fatigue et oedème.

Peu fréquents : Leucopénie, neutropénie, bradycardie, allongement du QTc, réaction de photosensibilité, alopecie, élévation de la créatine phosphokinase et augmentation de la bilirubine totale, affections musculo squelettiques et systémiques.

Des symptômes aigus tels que sueurs et incapacité à dormir, tremblement, anxiété et des nausées et des vomissements ont été rapportés lors de l'arrêt brutal du traitement par Olanzapine NAD®. 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 ou votre pharmacien.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas d'un surdosage, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou le centre hospitalier le plus proche.

Les symptômes d'un surdosage les plus fréquemment observés sont: tachycardie, agitation/agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux et diminution du niveau de conscience allant de la sédation au coma.

D'une manière générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute et de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

Liste I

Date de révision de la notice: Mars 2015

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA D.E / FABRICANT

NADPHARMADIC – Production

Zone industrielle El-Rhumel N° 24, Constantine-Algérie.

N° DE : 14/16D 100/468



أولانزابين ناد[®] 10 مغ

قرص مغلف

أولانزابين 10 مغ

التقديم

أولانزابين ناد[®] 10 مغ: غلبة تحتوي على 28 قرص مغلف .

التركيب

يحتوي كل قرص على:

المواد الفعالة:

أولانزابين 10 مغ

السواغات: (ك.ك. ل. 01 قرص)

مليوز ميكروبوريه، لاكلوز، كروسوفيدون، ثنائي أكسيد السيليس الغروي، ستيرات

المغزويوم أوبادري رمادي.

سواغات ذات أثر معلوم: لاكلوز (73 مغ/قرص).

التصنيف الصيدلاني للعلاج

يعتبر الأولانزابين عامل مضاد للذهان، علاج مضاد للهوس ومنظم التوتة (يساعد على

استقرار المزاج).

دواعي الاستعمال

هذا الدواء هو مضاد للذهان يستعمل لعلاج الأمراض التالية:

- فصام
- نوبة هوس معتدلة إلى وخيمة
- الوقاية من عودة المرض عند المرضى المصابين باضطراب ذو اتجاهين، الذين تجاوزوا مسبقا مع العلاج بالأولانزابين أثناء نوبة الهوس.

موانع الاستعمال

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- فرط الحساسية اتجاه الأولانزابين أو أحد السواغات

- مريض لديه احتمال خطر معروف لزرق انسداد الزاوية (زيادة ضغط باطن العين).

تحذيرات واحتياطات الاستعمال

- مثل كل الأدوية من هذا النوع، يمكن أن يسبب أولانزابين ناد[®] حركات غير طبيعية، بصورة خاصة في الوجه واللسان. في حالة ظهور مثل هذه التأثيرات بعد تناول أولانزابين ناد[®] يجب إبلاغ الطبيب.

- أبلغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من أحد الأمراض التالية:

- داء السكري، مرض القلب، مرض كبدى أو كلوي، داء البر كينسون، سوابق إختلاجية، تضخم البروستاتة، طولص شلى (اعتلال نادر يتمثل في انسداد الأمعاء ناتج عن شلل المعى الدقيق) اضطرابات في الدم.
- نادراً، يمكن لهذا النوع من الأدوية أن يسبب في نفس الوقت حمى، تصلب عضلي، اختلال القدرات العقلية، عدم استقرار النبض والضغط الشرياني، تسرع القلب، فرط التعرق و اضطرابات في نظم القلب. يمكن أن تضاف آثار مثل زيادة الـ CPK بيلة ميوغلوبينية (انحلال البريدات) و قصور كلوي حاد. إذا ظهرت مثل هذه الأعراض، استشر طبيبك فوراً.
- لا ينصح باستعمال أولانزابين ناد[®] عند المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف لأنه قد يسبب تأثيرات غير مرغوبة وخيمة.
- احتياطياً، إذا تجاوزت الـ 65 سنة، يمكن لطبيبك مراقبة ضغطك الشرياني
- لا يستعمل أولانزابين ناد[®] عند المرضى ما دون الـ 18 سنة من العمر
- نظراً لوجود اللاكتوز، لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة اللاكتوزيمية في الدم، متلازمة سوء امتصاص اللاكتوز و الغلاكتوز أو نقص في اللاكتاز (أمراض أيضاً نادرة).

التداخلات الدوائية والتداخلات الأخرى

- خلال العلاج بالأولانزابين ناد[®]، لا يجب تناول أدوية أخرى إلا إذا سمح طبيبك بذلك.
- يجب اخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً دواء آخر حتى لو تم الحصول عليه بدون وصفة طبية:
- مضادات الباركنسونية، الفلوفوكزامين (مضاد للاكتئاب) السيرترينوفوراسامين (مضاد حيوي)
- الفحم المنشط، لأن هذا الأخير ينقص التوافر البيولوجي للأولانزابين بـ 50 إلى 60 % لذا يجب أن يؤخذ على الأقل ساعتان قبل أو بعد تناول الأولانزابين ناد[®]
- يجب تفادي المشروبات الكحولية أثناء العلاج بالأولانزابين ناد[®] لأنه يمكن أن تزيد الشراكة بين هاتين المادتين من خطر التماس.

الحمل والإرضاع

يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، وحده يمكنه تضبيب العلاج وفقاً

حالتك.

لا ينصح باستعمال هذا الدواء أثناء فترة الرضاعة

أطلب نصيحة طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ أي دواء

سياقة السيارات و استعمال الآلات

يشكل العلاج بالأولانزابين ناد[®] احتمال خطر التماس و النوخة. لا ينصح بقيادة السيارات

و استعمال الآلات الخطيرة.

 NIBAT

الجرعة

احترموا دائماً الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب. في حالة الشك، استشر طبيبك أو

الصيدلاني.

تتراوح الجرعة اليومية الابتدائية للأولانزابين ناد[®] بين 5 و 15 حسب حالتك الصحية:

فصام: 10 مغ في اليوم

نوبة هوس: 15 مغ مرة واحدة في اليوم في جرعة وحيدة في حالة المعالجة أحادية الدواء أو

10 مغ في حالة الشراكة

الوقاية من عودة المرض في حالة الاضطراب ذو اتجاهين: 10 مغ مرة واحدة في اليوم

لا ينصح برفع الجرعة إلى جرعات أكبر من الجرعة الابتدائية المطلوبة إلا بعد إعادة تقييم

سريري ملائم وعموما لا يجب توقع هذه الزيادة إلا بعد فاصل 24 ساعة على الأقل.

تقدر الجرعة اليومية القصوى بـ 20 مغ

مرضى ذوي الـ 65 سنة وأكثر: يمكن أن تكون جرعتك اليومية الابتدائية منخفضة (5 مغ)

عند الضرورة

مرضى القصور الكلوي أو الكبدى: يجب أن تكون جرعتك الابتدائية منخفضة (5 مغ) وتتم

الزيادة بعد ذلك باحتياط.

استشر طبيبك في حالة ظهور الأعراض مجدداً ولكن لا تتوقف عن أخذ الأولانزابين ناد[®] إلا

باستشارة طبيبك، لأنه وحده بإمكانه تقاض الجرعات تدريجياً قبل إيقاف العلاج.

نمط وطريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

تؤخذ الأقراص مع كوب من الماء.

يجب أخذ الأولانزابين ناد[®] مرة واحدة في اليوم، وفقاً لوصفة الطبيب. حاول أن تتناول

القرص أو الأقراص في نفس الوقت كل يوم، قبل الأشاء، أو بعد الوجبات.

ما يجب عمله في حالة نسيان الجرعة: إذا نسيت تناول جرعتك اليومية، يستحسن أخذ

الأقراص حالما تتذكر وإكمال تناول الدواء بالجرعة الموصوفة دون محاولة تعويض الجرعة

المنسية.

التأثيرات الغير مرغوبة

تمت ملاحظة التأثيرات الغير مرغوبة التالية مع الأولانزابين ناد[®] 10 مغ :

مترددة جداً: زيادة في الوزن، غثاس و فرط بروتلاكتين الدم.

مترددة: كثرة البوزينات، فرط فوسفاتيرول الدم، فرط ثلاثي غليسريد الدم، زيادة في نسبة

الغلوكوز في الدم و البول، زيادة في الشهية، دوخة، تعذر الجلوس، باركنسونية، خلل الحركة،

انخفاض ضغط الدم الانقباضي، تأثير مضاد الفعل الكوليني خفيف و عابر مثل الإمساك و

جفاف الفم، زيادة عابرة وبدون أعراض في إنزيمات الكبد (ALAT, ASAT) خاصة في بداية

العلاج، طبع، وهن، تعب و دوخة.

قليلة التردد: قلة الكريات البيض، قلة العدلات، بطء القلب، تطاول QTc تحسس صوتي،

صلع، زيادة فسفوكيناز الكرياتين و زيادة البيليروبين الإجمالي.

أعراض حادة مثل التعرق، تعذر النوم، رعشة، قلق أو غثيان و تقيؤ تم الكشف عنها أثناء

توقيف العلاج بالأولانزابين ناد[®] فجأة.

إذا شعرت بأن أحد الآثار المذكورة وخيمة أو عند ظهور آثار غير مرغوبة لم يتم ذكرها في هذه

النشرة، يجب إشعار الطبيب أو الصيدلاني.

ما يجب عمله في حالة الإفراط في الجرعة

في حالة الإفراط في الجرعة، يرجى الاتصال فوراً بالطبيب أو أقرب مركز استشفائي.

أعراض الإفراط في الجرعة التي شوهدت بصفة مترددة هي: تسرع القلب، هياج/سلوك

استفزازي، مشاكل في النطق، حركات غير طبيعية و نقص مستوى الوعي يمكن أن يمتد من

الهدوء إلى الغيبوبة.

بصورة عامة ينصح باستشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك و إعلامه بكل علاج آخر قيد الإجراء أو بكل تأثير غير مرغوب و مزعج لم يذكر في هذه النشرة

الحفظ

لا يترك هذا الدواء في متناول و مرأى الأطفال

يحفظ في مكان جاف، بعيداً عن الضوء و في درجة حرارة أقل من 25° م

قائمة I

تاريخ مراجعة النشرة : مارس 2015

اسم و عنوان صاحب مقرر التسجيل/الصانع

ناد فارمديك- إنتاج

المنطقة الصناعية الرمال رقم 24 قسنطينة - الجزائر

رقم مقرر التسجيل: 14/16D 100/468