

Olprexa® 10 mg

Olanzapine

Comprimé orodispersible

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Olanzapine10 mg.

Excipients: saccharinate de sodium, mannitol, croscopovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Boîte de 30 comprimés orodispersibles.

INDICATIONS ET POSOLOGIE :

Olprexa® est réservé à l'adulte de plus de 18 ans.

• **Traitement de la schizophrénie:** la dose initiale recommandée est de 1 comprimé d'**Olprexa®** 10 mg par jour.

• **Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères:** La dose initiale est de 15 mg par jour en une seule prise en monothérapie ou 10 mg par jour en association.

• **Prévention des récurrences chez les patients présentant un trouble bipolaire :** la dose initiale recommandée est de 1 comprimé d'**Olprexa®** 10 mg par jour.

Dans toutes les indications, la posologie journalière peut être adaptée en fonction de l'état clinique du patient entre 5 à 20 mg par jour.

Il convient de diminuer progressivement les doses lors de l'arrêt.

MODE D'ADMINISTRATION:

Voie orale. À la même heure tous les jours, avant, pendant ou après les repas. Le comprimé doit être placé dans la bouche ou dissous dans un grand verre d'eau .

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à l'olanzapine ou à l'un des excipients.
- Patients présentant un risque connu de glaucome à angle fermé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• **Prévenez votre médecin en cas de :**
- démence accompagnée de troubles psychotiques et/ou troubles du comportement.

- mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue, fièvre, accélération de la respiration, sudation, rigidité musculaire et somnolence ou une envie de dormir.

- accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire, problèmes de prostate, maladie de Parkinson, antécédents de caillots sanguins, constipation importante.

• Au cours du traitement, une surveillance du poids, du bilan métabolique, hématologique (glycémie, bilan lipidique, transaminases, et formule de numération sanguine), et de la pression artérielle est recommandée.

• La consommation d'alcool au cours du traitement est déconseillée car l'association peut entraîner une somnolence.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs

médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de grossesse et durant l'allaitement.

Il faut informer votre médecin de toute grossesse ou désir de grossesse.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES:

Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, la survenue possible de vertiges ou fatigue au cours du traitement doit être prise en compte.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Très fréquents : prise de poids, envie de dormir, augmentation des taux de prolactine dans le sang, vertiges ou des sensations de malaise en particulier lors du passage de la position assise ou allongée à la position debout.

Fréquents : modification du taux de certaines lignées cellulaires sanguines, de lipides circulants, augmentation transitoire des enzymes du foie, de la glycémie, de l'urine, 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, fatigue intense, œdèmes des mains, des chevilles ou des pieds, fièvre, douleurs articulaires, et dysfonction sexuelle (diminution de la libido chez les hommes et chez les femmes) ou dysfonction érectile chez les hommes.

SURDOSAGE:

En cas de surdosage, consulter votre médecin.

CONSERVATION:

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I

Date de révision de la notice: Mai 2022.

D.E Algérie:

Olprexa® 10 mg : 16/16D 101/035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:
Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.


Pharmalliance

ألبركسي® 10 مغ

ألنزابين

قرص قابل للذوبان في الفم

يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي عن أي علاج آخر.

الحمل و الإرضاع:

لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل و الإرضاع.
يجب عليك إبلاغ طبيبك بأي حمل أو رغبة في الحمل.

قيادة السيارات و تشغيل الآلات :

عند قيادة السيارة أو تشغيل الآلات، يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية حدوث الدوخة أو التعب أثناء العلاج.

التأثيرات غير المرغوب فيها:

شائعة جداً: زيادة الوزن، الرغبة في النوم، زيادة مستويات البرولاكتين في الدم، الدوخة أو عدم الراحة خاصة عند الانتقال من وضعية الجلوس أو من وضعية التمدد إلى الوقوف.

شائعة: تشمل تغيرات في مستوى بعض خلايا الدم، الدهون المتداولة، زيادة مؤقتة في أنزيمات الكبد، نسبة الغلوكوز في الدم، البول، حمض اليوريك و فسفوكيناز الكرياتين في الدم، زيادة الشعور بالجوع، الدوار، نفاد الصبر (صعوبة البقاء ثابتاً)، ارتجاف، حركات غير طبيعية (خلل الحركة)، الإمساك، جفاف الفم، الطفح الجلدي، التعب الشديد، تورم اليدين، الكاحلين أو القدمين، حمى، ألم المفاصل، الضعف الجنسي (انخفاض الرغبة الجنسية لدى الرجال و النساء) أو ضعف الانتصاب لدى الرجال.

فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة، استشر طبيبك.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م بعيداً عن الرطوبة والضوء.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

ألبركسي® 10 مغ: 16/16D 101/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبىء:

فارماليانس

حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر

التركيب و الشكل:

ألنزابين 10 مغ.
سوغات: سكريات الصوديوم، مانيتول، كروسبوفيدون، ستيريرات المغنزيوم، سيلولوز ميكروكريستالين.
علبة تحتوي على 30 قرص قابل للذوبان في الفم.

دواعي الاستعمال و الجرعة:

ألبركسي® 10 مغ مخصص للبالغين الأكثر من 18 عامًا.
• علاج انفصام الشخصية: الجرعة الأولية الموصى بها هي قرص واحد من ألبركسي® 10 مغ يوميًا.
• علاج نوبات الهوس من المتوسطة إلى الشديدة: الجرعة الأولية هي 15 مغ يوميًا في جرعة واحدة فقط في علاج أحادي أو 10 مغ يوميًا بالجمع.
• الوقاية من مرض ازدواج الشخصية المتكرر: الجرعة الأولية الموصى بها هي قرص واحد من ألبركسي® 10 مغ في جميع دواعي الاستعمال، يمكن ضبط الجرعة اليومية وفقاً للحالة الصحية للمريض بين 5 إلى 20 مغ يوميًا.
ينصح بتقليل الجرعات تدريجياً أثناء وقف العلاج.

طريقة الاستعمال:

يستخدم عن طريق الفم. في نفس الوقت كل يوم، قبل، أثناء أو بعد الوجبات. يجب وضع القرص في الفم أو إذابته في كوب كبير من الماء.

موانع الاستعمال:

- فرط الحساسية للأنزابين أو لأحد السوغات.
- خطر مرض الزرق مع ضيق الزاوية.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

أخبر طبيبك في حالة:

- الخرف مع اضطرابات ذهانية و / أو اضطرابات سلوكية.
- حركات غير طبيعية، خاصة في الوجه أو اللسان، حمى، تسارع التنفس، تعرق، صلابة العضلات، نعاس أو الرغبة في النوم.
- سكتة دماغية أو صدمة قلبية عابرة، مشاكل البروستات، مرض باركنسون، سوابق جلطة دم، إمساك حاد.
• أثناء العلاج، يوصى بمراقبة الوزن، التوازن الأيضي، التوازن الدموي (السكر في الدم، توازن الدهون، ترانساميناس، تعداد الدم الكامل) و ضغط الدم.
• لا ينصح باستخدام الكحول أثناء العلاج لأن الجمع قد يسبب النعاس.

التفاعلات الدوائية:

من أجل تجنب التفاعلات المحتملة بين العديد من الأدوية،

PH60465 - D