

# RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

## ditions générales :

Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.

Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.

La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.

L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.

En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

## armacie :

Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.

Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

## diologie et Biologie :

La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.

Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

## optique :

L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

## éducation :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.

Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

## ntaire :

En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.

La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

## ladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

## Adresses Mails utiles

Réclamation : contact@mupras.com

Prise en charge : pec@mupras.com

Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

**MUPRAS** : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com

32930

## Déclaration de Maladie : N° P19-0021876

### Maladie

### Dentaire

### Optique

### Autres

#### Cadre réservé à l'adhérent(e)

Matricule : **V52040**

Société :

Actif

Pensionné(e)

Autre : **Nouve  
ve**

Nom & Prénom : **Toumi Benjelloun** Date de naissance :

Adresse :

Tél. : ..... Total des frais engagés : **3372,00** Dhs

#### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : **24/04/2020**

Nom et prénom du malade : ..... Age: .....

Lien de parenté :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie : **Problème psychique**

En cas d'accident préciser les causes et circonstances : .....

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : **04/04/2020**

Le : **24/04/2020**

Signature de l'adhérent(e) : **HS**

#### VOLET ADHÉRENT

Déclaration de maladie N° P19-0021876

Remplissez ce volet, découpez le et conservez le.  
Il sera nécessaire de le présenter pour toute réclamation ultérieure.

Coupon à conserver par l'adhérent(e).

Matricule : .....

Nom de l'adhérent(e) : .....

Total des frais engagés : .....

Date de dépôt : .....

# RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
24/04 2000	C3 PSI			

## EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	24/04/2000	3372,00 Dhs

## ANALYSES - RADIGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

## AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

## VOLET ADHERENT

\* Il est entendu que le règlement est conditionné par la fourniture de tous les justificatifs exigés par la Mutuelle.

# RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

### Important :

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaire, ainsi que le bilan de

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	CCEFFICIENT DES TRAVAUX
MONTANTS DES SOINS	DEBUT D'EXECUTION	FIN D'EXECUTION	MONTANTS DES SOINS	
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE	DATE DU DEVIS		
	H 25533412 21433552 00000000 00000000 D 00000000 00000000 B 35533411 11433553			
DATE DE L'EXECUTION				

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECU

Docteur Benjelloun Touimi Jamal

Neuropsychiatre & Psychothérapeute

Sexologue

Thérapie du Couple

Adulte et Enfants

Electroencephalographie

الدكتور بن جلون التوعيي جمال

اختصاصي في الأمراض النفسية والعصبية

الأمراض الجنسية والصعوبات الجنسية

العلاج والتحليل النفسي

الخطيط الكهربائي للدماغ

الكبار والأطفال - الطب الشرعي والخبرة الطبية

24 Avril 2020

Casablanca; le :

الدار البيضاء، في:

**BENJELLOUN TOUIMI BADR**

PHARMACIE LA SOURCE

Dr. EL MOUMNI MOUNA

6-7 Rue Ain Asserdoune

CIL - Casablanca

Tél: 05.22.36.24.85 / 05.22.36.26.69

1- XAUTIS 10

3372, ٩٥

281, ٩٥ x 12 ٦٦٨٤

AS

: 1 cp le matin et midi  
2 cp le soir

Traitemen t de 90 jours

Signé : Dr. Benjelloun Touimi  
Jamal

Dr. Jamal BENJELLOUN TOUIMI  
Cabinet de Neuro-psychiatrie  
et de Sexologie  
203, Bd. Zer touni Casablanca  
Tél: 05.22.36.24.85 / 37

## صيغة المنيع

## Pharmacie La Source

El moumni Mouna  
Docteur en Pharmacie  
Diplômée de la Faculté  
de Médecine et de Pharmacie de Rabat



PHARMACIE  
**LA SOURCE**

Date 24/04/2020  
Practice Answers

Facture RUPRAS

INV#E 00080911 000079

7, Rue Aïn Asserdoune - C.I.L - CASABLANCA

Tél. : 05 22 36 24 85 - R.C : 293572 - N° Pat. : 34812010

INPE 09203826

صيدلية الماء العذب

Pharmacie La Source

32930



PHARMACIE  
LA SOURCE

El moumni Mouna  
Docteur en Pharmacie  
Diplômée de la Faculté  
de Médecine et de Pharmacie de Rabat

Date 24/04/2022  
Facture 10754

Facture D" BENJELLOUN TOUISSI BADR

Quantité	Désignation	P.P.M.	TOTAL
12	Xautis 16 mg	281,00	3372,00
<p>Arête la présente facture à la Somme de trois mille trois cent Seicent douze dirhams.</p>			
<p>PHARMACIE LA SOURCE Dr. EL MOUMNI 61, Rue Ain Asserdoune Tel: 05 22 36 24 85 - 05 22 36 26 69</p>			
<p>INPE 020 8811 0000 79</p>			

7, Rue Ain Asserdoune - C.I.L - CASABLANCA

Tél. : 05 22 36 24 85 - R.C : 293572 - N° Pat. : 34812010

INPE 0920 38710

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS avec de l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
désirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS avec de l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS et l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS avec de l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

# XAUTIS 5mg, 10mg et 15mg

Comprimés orodispersibles

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1-DENOMINATION DU MEDICAMENT :

XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg

## 2-COMPOSITION:

	Xautis 5mg	Xautis 10mg	Xautis 15 mg
Principe actif : Olanzapine	5mg	10mg	15 mg
Excipients :	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible	q.s.p 1comprimé orodispersible

## 3-FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS :

Xautis 5 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 10mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

Xautis 15 mg comprimés orodispersibles en boîte de 10 et de 30.

## 4-DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### INDICATIONS

XAUTIS 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, anxiées ou tendues.

• Des épisodes maniaques modérés à sévères, caractérisés par un état d'excitation ou d'euphorie.

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

## 5-DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE 5 mg , 10 mg et 15 mg , comprimé orodispersible dans les cas suivants:

Ne prenez jamais XAUTIS ORODISPERSIBLE :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. 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 diagnostiquée des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE



## 6-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec XAUTIS 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé orodis-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XAUTIS

• L'utilisation de XAUTIS chez les patients âgés souffrant de démen-  
tia ou d'effets indésirables graves.

• Comme pour tous les médicaments de ce type, XAUTIS peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu XAUTIS, 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 XAUTIS. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids

régulièrement.

• Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant XAUTIS. 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 commencez à prendre XAUTIS 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 souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre entourage soignant 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

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 7-INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

### Interactions avec d'autres médicaments

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

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

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 XAUTIS.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### XAUTIS avec de l'alcool

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

## 8-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveaux-nés dont les mères ont utilisé XAUTIS 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.

## 9-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## 10-LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Informations importantes concernant certains composants de XAUTIS: ce médicament contient du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre xautis si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).