Vaincor® 5 mg , comprimés pelliculés sécables
Vaincor® 10 mg , comprimés pelliculés sécables

Olanzapine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
-Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
-Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
-Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
-Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :
1Qu'est-ce que VAINCOR et dans quels cas est-il utilisé ?
2.Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VAINCOR ?
3.Comment prendre VAINCOR ?
4.Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5.Comment conserver VAINCOR?
6.Contenu de l'emballage et autres informations

1.Qu'est-ce que VAINCOR et dans quels cas est-il utilisé ?
Traitement de la schizophrénie : Chez les patients ayant initialement répondu au traitement, l'olanzapine a démontré son efficacité à maintenir cette amélioration clinique au long cours.
• L'olanzapine est indiquée dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères.
• L'Olanzapine est indiqué dans la prévention des récidives chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déja répondu au traitement par l'Olanzapine lors d'un épisode maniaque

2.Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VAINCOR ?
Ne prenez jamais VAINCOR :
•si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). 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 diagnostiqué des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).
Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VAINCOR.
•L'utilisation de VAINCOR chez les patients âgés souffrant de démence, est déconseillée car elle peut entraîner des effets indésirables graves.
•Comme pour tous les médicaments de ce type, VAINCOR peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu VAINCOR, 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 VAINCOR. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids régulièrement. Envisagez de vous orienter vers un diététicien ou une aide avec un régime alimentaire si nécessaire.
•Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant VAINCOR. 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 commenciez à prendre VAINCOR 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 pensez avoir une carence en sel résultant de diarrhées et de vomissements sévères et prolongés ou induite par l'utilisation de traitements diurétiques.
Si vous souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre personnel soignant/entourage 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
VAINCOR n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.
Autres médicaments et VAINCOR
Pendant le traitement par VAINCOR, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise. La prise de VAINCOR peut entraîner une somnolence si vous prenez VAINCOR 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 VAINCOR.
VAINCOR avec de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par VAINCOR car son association avec l'alcool peut entraîner une somnolence.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez 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 VAINCOR peuvent passer dans le lait maternel.
Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé VAINCOR 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.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le traitement par VAINCOR comporte un risque de somnolence. En cas de somnolence, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines. Informez votre médecin.
VAINCOR contient du lactose
Les patients ayant une intolérance au lactose doivent savoir que VAINCOR contient du lactose.

3.Comment prendre VAINCOR ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Votre médecin vous indiquera combien de comprimés de VAINCOR vous devez prendre et pendant combien de temps. La dose journalière de VAINCOR se situe entre 5 mg et 20 mg. Consultez votre médecin si vos symptômes réapparaissent mais n'arrêtez pas de prendre VAINCOR sauf nouvelle indication de votre médecin.
VAINCOR doit être pris une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin. Efforcez- vous de prendre le ou les comprimés à la même heure tous les jours, avant, pendant ou après les repas. Avalez les comprimés de VAINCOR entiers, avec de l'eau.
Si vous avez pris plus de VAINCOR que vous n'auriez dû
Les patients ayant pris plus de VAINCOR qu'ils n'auraient dû ont présenté les symptômes suivants : accélération du rythme cardiaque, agitation/agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux (particulièrement du visage et de la langue), diminution du niveau de conscience. Les autres symptômes peuvent être : confusion, convulsions (épilepsie), coma, association de fièvre, d'une accélération de la respiration, de sueurs, de raideur musculaire, de somnolence ou d'une envie de dormir ; diminution de la fréquence respiratoire, « fausse route », pression artérielle élevée ou basse, troubles du rythme cardiaque.
Contactez votre médecin ou votre hôpital immédiatement si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus. Montrez-lui votre boîte de comprimés.
Si vous oubliez de prendre VAINCOR
Prenez vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre VAINCOR
N'arrêtez pas de prendre vos comprimés simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important que vous preniez VAINCOR aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.
Si vous arrêtez brutalement de prendre VAINCOR, des symptômes tels que sueurs, incapacité à dormir, tremblement, anxiété ou des nausées et des vomissements peuvent survenir. Votre médecin peut donc vous demander de réduire les doses progressivement avant d'arrêter le traitement.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Informez votre médecin immédiatement si vous avez :
•des mouvements anormaux (un effet indésirable fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10), particulièrement du visage et de la langue ;
•des caillots sanguins dans les veines (un effet indésirable peu fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100), en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe) qui peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons entraînant des douleurs de la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous constatez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin ;
•l'association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'une somnolence (la fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) comprennent prise de poids; envie de dormir ; et augmentation des taux de prolactine dans le sang. Au début du traitement, certaines personnes peuvent éprouver des vertiges ou des sensations de malaise (avec un pouls ralenti), en particulier au moment de se mettre debout après avoir été allongé ou assis. Ces effets disparaissent habituellement spontanément, mais dans le cas contraire, veuillez-en informer votre médecin.
Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) comprennent modifications des taux de certaines lignées cellulaires sanguines, de lipides circulants et au début du traitement, augmentation transitoire des enzymes du foie ; augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine ; augmentation des taux de l'acide urique et de la créatine phosphokinase dans le sang ; augmentation de la sensation de faim ; vertiges ; impatience (difficultés à rester immobile) ; tremblements ; mouvements anormaux (dyskinésies) ; constipation ; bouche sèche ; éruption cutanée ; diminution de la force ; fatigue intense ; rétention d'eau pouvant conduire à un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds ; fièvre ; douleurs articulaires ; et dysfonctions sexuelles telles que diminution de la libido chez les hommes et chez les femmes ou dysfonction érectile chez les hommes.
Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) comprennent réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement des lèvres et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée) ; apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (corps cétoniques dans le sang et dans les urines) ou un coma ; convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie) ; raideur ou spasmes musculaires (dont des mouvements des yeux) ; syndrome des jambes sans repos ; problèmes d'élocution ; bégaiement ; ralentissement du pouls; hypersensibilité au soleil ; saignement de nez ; distension abdominale ; perte de mémoire ou moment d'inattention ; incontinence urinaire ; difficultés à uriner ; perte de cheveux ; absence ou diminution des règles ; et modification de la poitrine chez les hommes et chez les femmes telle qu'une production anormale de lait ou une augmentation anormale de son volume.
Les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) comprennent diminution de la température corporelle ; anomalies du rythme cardiaque ; mort soudaine inexpliquée ; inflammation du pancréas entraînant d'importantes douleurs à l'estomac, de la fièvre et un état de malaise général ; maladie du foie se traduisant par un jaunissement de la peau et de la partie blanche du globe oculaire ;
atteinte musculaire pouvant se présenter sous la forme de courbatures ou de douleurs inexpliquées ; et érection prolongée et/ou douloureuse.
Les effets indésirables très rares incluent des réactions allergiques graves telles qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse se présente initialement comme des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption étendue, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, augmentation des enzymes du foie observée dans les examens sanguins et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles).
Lors de la prise d'olanzapine, les patients âgés souffrant de démence peuvent présenter un accident vasculaire cérébral (« attaque »), une pneumopathie, une incontinence urinaire, des chutes, une extrême fatigue, des hallucinations visuelles, une augmentation de la température corporelle, une rougeur de la peau et des troubles de la marche. Des décès ont été rapportés dans ce groupe spécifique de patients.
Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, VAINCOR peut aggraver les symptômes.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère.
Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le centre national de pharmacovigilence.

5.Comment conserverVAINCOR ?
A conserver à une température entre 15°C et 30°C.
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6.Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient VAINCOR :
-La substance active est l'olanzapine. Chaque comprimé pelliculé sécable contient soit, 5mg ou 10 mg, de substance active.
-Les autres composants sont:
Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, stéarate de magnésium
Pelliculage : Opadry II HP BLANC (VAINCOR 5mg), Opadry II HP Orange (VAINCOR 10mg)
Comment se présente VAINCOR et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est sous forme de comprimés pelliculés sécables dans des blisters en aluminium/aluminium dans des boites de 28 et 91 comprimés.
Condition de prescription et de délivrance : Liste I/Tableau A
AMM N° :
VAINCOR 5mg, boite de 28 : 9233451
VAINCOR 5mg, boite de 91 : 9233454
VAINCOR 10mg, boite de 28 : 9233453
VAINCOR 10mg, boite de 91 : 9233455
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 51 06.
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2019

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء
- الدواء هو متسحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو متسحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و ينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

MédiS

NC0048
V04