

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

Olanzapine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

1. 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 ? :

1. Qu'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 indiquée dans la prévention des récurrences chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà 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 vous avez récemment 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.

• **Gardez-vous de prendre VAINCOR** si les patients âgés souffrant de démence, est déconseillé 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, adressez-vous à 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.

• **Après 2 à 3 jours de prise de VAINCOR**, chez les 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 les 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** ou des maladies cardiaques. 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** ou des maladies cardiaques. 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.

• **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 sentez 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

• un anticholinergique (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 allaitiez, 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 des 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. Effectuez-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 (principalement 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), principalement 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 votre 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 poids ralenti), en particulier le 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 enzymes 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 brutale des taux de l'acide urique et de la créatinine phosphatée dans le sang ; augmentation de la sensation de faim ; vertiges ; impatience (difficultés à rester immobile) ; tremblements ; vomissements 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 nez ; distension abdominale ; perte de mémoire ou moment d'attente ; 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 inexplicables ; 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.

Declarez les patients atteints de la maladie de Parkinson. VAINCOR peut aggraver les symptômes.

Déclaration des effets secondaires

La survenue d'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 pharmacovigilance.

5. Comment conserver VAINCOR ?

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 boîtes de 28 et 91 comprimés.

Condition de prescription et de délivrance : Liste I/ Tableau A

AMM N° :

VAINCOR 5mg, boîte de 28 : 9233451

VAINCOR 5mg, boîte de 91 : 9233454

VAINCOR 10mg, boîte de 28 : 9233453

VAINCOR 10mg, boîte 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 qui 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 prenez pas, n'ajustez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء

- الدواء هو دواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو منتج صيدلاني يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- ان العبوة وصلة الطبيب وطريقة الاستعمال والتعليمات الصيدلاني التي وصفها لك.
- لا تتوقف عن تناول الدواء وما خبير ان الدواء ينفعه ويضر.
- لا تلتزم بدم العلاج المحدد لك من تلقا نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الا دواء في متناول ايدي الاطفال



NOO408
V.04

Vaincor® 5 mg, Film-coated scored tablets Vaincor® 10 mg, Film-coated scored tablets

Olanzapine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What VAINCOR is and what it is used for ?
2. What you need to know before you take VAINCOR ?
3. How to take VAINCOR ?
4. Possible side effects ?
5. How to store VAINCOR ?
6. Contents of the pack and other information

1. What VAINCOR is and what it is used for ?
• Treatment of schizophrenia: in patients who initially responded to treatment, olanzapine has proved its efficiency to maintain this improvement in the long term.
• Olanzapine is indicated in the treatment of moderate to severe manic episodes
• Olanzapine is indicated in the prevention of recurrences in patients presenting a bipolar disorder who already responded to treatment with Olanzapine during a manic episode.

2. What you need to know before you take VAINCOR ?

Do not take VAINCOR
• If you are allergic (hypersensitive) to olanzapine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). An allergic reaction may be recognised as a rash, itching, a swollen face, swollen lips or shortness of breath. If this has happened to you, tell your doctor.
• If you have been previously diagnosed with eye problems such as certain kinds of glaucoma (increased pressure in the eye).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before you take VAINCOR.
• The use of VAINCOR in elderly patients with dementia is not recommended as it may have serious side effects.
• Medicines of this type may cause unusual movements mainly of the face or tongue. If this happens after you have been given VAINCOR tell your doctor.
• Very rarely, medicines of this type cause a combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness. If this happens, contact your doctor at once.
• Weight gain has been seen in patients taking VAINCOR. You and your doctor should check your weight regularly. Consider referral to a dietician or help with a diet plan if necessary.
• High blood sugar and high levels of fat (triglycerides and cholesterol) have been seen in patients taking VAINCOR. Your doctor should do blood tests to check blood sugar and certain fat levels before you start taking VAINCOR and regularly during treatment.
• Tell the doctor if you or someone else in your family has a history of blood clots, as medicines like these have been associated with the formation of blood clots.

If you suffer from any of the following illnesses tell your doctor as soon as possible:

- Stroke or "mini" stroke (temporary symptoms of stroke)
- Parkinson's disease
- Prostate problems
- A blocked intestine (Paralytic ileus)
- Liver or kidney disease
- Blood disorders
- Heart disease
- Diabetes
- Seizures
- If you know that you may have salt depletion as a result of prolonged severe diarrhoea and vomiting (being sick) or usage of diuretics (water tablets)

If you suffer from dementia, you or your carer/relative should tell your doctor if you have ever had a stroke or "mini" stroke.

As a routine precaution, if you are over 65 years your blood pressure may be monitored by your doctor.

Children and adolescents

VAINCOR is not for patients who are under 18 years.

Other medicines and VAINCOR

Only take other medicines while you are on VAINCOR if your doctor tells you that you can. You might feel drowsy if VAINCOR is taken in combination with antidepressants or medicines taken for anxiety or to help you sleep (tranquillisers).
Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, tell your doctor if you are taking:
• medicines for Parkinson's disease.

• carbamazepine (an anti-epileptic and mood stabiliser), fluvoxamine (an antidepressant) or ciprofloxacin (an antibiotic) - it may be necessary to change your VAINCOR dose.

VAINCOR with alcohol

Do not drink any alcohol if you have been given VAINCOR as together with alcohol it may make you feel drowsy.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. You should not be given this medicine when breast-feeding, as small amounts of VAINCOR can pass into breast milk.

The following symptoms may occur in newborn babies, of mothers that have used VAINCOR in the last trimester (last three months of their pregnancy): shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems, and difficulty in feeding. If your baby develops any of these symptoms you may need to contact your doctor.

Driving and using machines

There is a risk of feeling drowsy when you are given VAINCOR. If this happens do not drive or operate any tools or machines. Tell your doctor.

VAINCOR contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take VAINCOR ?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will tell you how many VAINCOR tablets to take and how long you should continue to take them. The daily dose of VAINCOR is between 5 mg and 20 mg. Consult your doctor if your symptoms return but do not stop taking VAINCOR unless your doctor tells you to.

You should take your VAINCOR tablets once a day following the advice of your doctor. Try to take your tablets at the same time each day. It does not matter whether you take them with or without food. VAINCOR tablets are for oral use. You should swallow the VAINCOR tablets whole with water.

If you take more VAINCOR than you should

Patients who have taken more VAINCOR than they should have experienced the following symptoms: rapid beating of the heart, agitation/aggressiveness, problems with speech, unusual movements

(especially of the face or tongue) and reduced level of consciousness. Other symptoms may be: acute confusion, seizures (epilepsy), coma, a combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness, slowing of the breathing rate, aspiration, high blood pressure or low blood pressure, abnormal rhythms of the heart. Contact your doctor or hospital straight away if you experience any of the above symptoms. Show the doctor your pack of tablets.

If you forget to take VAINCOR

Take your tablets as soon as you remember. Do not take two doses in one day.

If you stop taking VAINCOR

Do not stop taking your tablets just because you feel better. It is important that you carry on taking VAINCOR for as long as your doctor tells you.
If you suddenly stop taking VAINCOR, symptoms such as sweating, unable to sleep, tremor, anxiety or nausea and vomiting might occur. Your doctor may suggest you to reduce the dose gradually before stopping treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor immediately if you have:

- unusual movement (a common side effect that may affect up to 1 in 10 people) mainly of the face or tongue;
 - blood clots in the veins (an uncommon side effect that may affect up to 1 in 100 people) especially in the legs (symptoms include swelling, pain, and redness in the leg), which may travel through blood vessels to the lungs causing chest pain and difficulty in breathing. If you notice any of these symptoms seek medical advice immediately;
 - a combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness (the frequency of this side effect cannot be estimated from the available data).
- Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people) include weight gain; sleepiness; and increases in levels of prolactin in the blood. In the early stages of treatment, some people may feel dizzy or faint (with a slow heart rate), especially when getting up from a lying or sitting position. This will usually pass on its own but if it does not, tell your doctor.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) include changes in the levels of some blood cells, circulating fats and early in treatment, temporary increases in liver enzymes; increases in the level of sugars in the blood and urine; increases in levels of uric acid and creatine phosphokinase in the blood;

feeling more hungry; dizziness; restlessness; tremor; unusual movements (dyskinesias); constipation; dry mouth; rash; loss of strength; extreme tiredness; water retention leading to swelling of the hands, ankles or feet; fever; joint pain; and sexual dysfunctions such as decreased libido in males and females or erectile dysfunction in males.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) include hypersensitivity (e.g. swelling in the mouth and throat, itching, rash); diabetes or the worsening of diabetes, occasionally associated with ketocidosis (ketones in the blood and urine) or coma; seizures, usually associated with a history of seizures (epilepsy); muscle stiffness or spasms (including eye movements); restless legs syndrome; problems with speech; stuttering; slow heart rate; sensitivity to sunlight; bleeding from the nose; abdominal distension; memory loss or forgetfulness; urinary incontinence; lack of ability to urinate; hair loss; absence or decrease in menstrual periods; and changes in breasts in males and females such as an abnormal production of breast milk or abnormal growth.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1000 people) include lowering of normal body temperature; abnormal rhythms of the heart; sudden unexplained death; inflammation of the pancreas causing severe stomach pain, fever and sickness; Liver disease appearing as yellowing of the skin and white parts of the eyes; muscle disease presenting as unexplained aches and pains; and prolonged and/or painful erection. Very rare side effects include serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature, enlarged lymph nodes, increased levels of liver enzymes seen on blood tests and an increase in a type of white blood cells (eosinophils).

While taking olanzapine, elderly patients with dementia may suffer from stroke, pneumonia, urinary incontinence, falls, extreme tiredness, visual hallucinations, a rise in body temperature, redness of the skin and have trouble walking. Some fatal cases have been reported in this particular group of patients. In patients with Parkinson's disease VAINCOR may worsen the symptoms.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store VAINCOR ?

To store at a temperature between 15° C and 30° C

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What VAINCOR contains

• The active substance is olanzapine. Each tablet contains either, 5 mg or 10 mg, of the active substance.

• The other ingredients are:

-Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, carmellose sodium, magnesium stearate

-tablet coating: Opadry II white (for VAINCOR 5mg), Opadry II Orange (for VAINCOR 10mg)

What VAINCOR looks like and contents of the pack

VAINCOR is a film-coated scored tablet in blister ALU/ALU.

VAINCOR is available in Box of 28 and 91 tablets.

Conditions of prescription and dispensing: List 1

M.A.N.:

VAINCOR 5mg, Box of 28: 9233451

VAINCOR 5mg, Box of 91: 9233454

VAINCOR 10mg, Box of 28: 9233453

VAINCOR 10mg, Box of 91: 9233455

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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.

Date of the last revision: 03/2019

This is a Medicament

-A medicine is a product but not like any others product.

-A medicine is a product that affects your health. If it's not used properly : it can be health threatening.

-Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed.

follow your pharmacist advice.

-Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.

-Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.

-Don't retake, don't increase the doses without docto's advice.

Keep all medicaments out of reach of children

Médis

NC0048
V04