

Vaincor® 5 mg - Vaincor® 7.5 mg - Vaincor® 10 mg

Olanzapine

1. QU'EST-CE QUE Vaincor® 5 mg - Vaincor® 7,5 mg - Vaincor® 10 mg?

Forme pharmaceutique

Vaincor® 5 mg : comprimé ovale, sécable et pelliculé de couleur blanche – boîte de 28 comprimés, blister en Aluminium/Aluminium.

Vaincor® 7,5 mg : comprimé ovale, sécable et pelliculé de couleur orangé – boîte de 28 comprimés, blister en Aluminium/Aluminium.

Vaincor® 10 mg : comprimé ovale, sécable et pelliculé de couleur orangé – boîte de 28 comprimés, blister en Aluminium/Aluminium.

Composition

Chaque comprimé contient :

	Vaincor® 5 mg	Vaincor® 7,5 mg	Vaincor® 10 mg
Olanzapine	5 mg	7,5 mg	10 mg
Excipients : Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Croscarnellose sodique, Stéarate de magnésium, q.s p un comprimé			
	OPADRY II HP BLANC q.s p un comprimé	OPADRY II HP BLANC OPADRY II HP Orange q.s p un comprimé	OPADRY II HP Orange q.s p un comprimé

Classe pharmacologique

Vaincor est un antipsychotique.

L'olanzapine est un agent antipsychotique, un traitement antimaniaque et thymorégulateur avec un large profil pharmacologique sur un certain nombre de récepteurs.

2. DANS QUELS CAS UTILISER Vaincor® 5 mg - Vaincor® 7,5 mg - Vaincor® 10 mg?

• 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 récives chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par l'Olanzapine lors d'un épisode maniaque.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE Vaincor® 5 mg - Vaincor® 7,5 mg - Vaincor® 10 mg?

Contre indications

- Hypersensibilité à l'Olanzapine ou à l'un des excipients.

- Patients présentant un risque connu de glaucome à angle fermé.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Lors d'un traitement antipsychotique, l'amélioration clinique du patient peut nécessiter plusieurs jours, voire plusieurs semaines. Les patients doivent être étroitement surveillés pendant cette période.

- Lactose : Les comprimés pelliculés du Vaincor contiennent du lactose.

- De très rares cas d'hyperglycémie et/ou de survenue ou exacerbation d'un diabète, associés parfois à une acidocétose, ont été rapportés. Une surveillance clinique appropriée est recommandée particulièrement chez les patients diabétiques et chez les patients ayant des facteurs de risque pouvant favoriser le développement d'un diabète.

- Des symptômes aigus tels sueurs, insomnie, tremblement, anxiété, nausée ou vomissement ont été très rarement rapportés (< 0,01 %) lors de l'arrêt brutal du traitement par Olanzapine. Alors une réduction progressive des doses doit être envisagée.

- Pathologies associées : Bien que l'Olanzapine ait montré une activité anticholinergique in vitro, l'incidence des effets liés à cette activité a été faible au cours des essais cliniques par voie orale. Cependant, l'expérience clinique de l'Olanzapine étant limitée chez les patients ayant une pathologie associée, la prudence est recommandée lors de sa prescription chez des patients présentant des symptômes d'hypertrophie prostatique, d'iléus paralytique ou de toute autre pathologie en rapport avec le système cholinergique.

- L'administration de l'Olanzapine à des patients parkinsoniens atteints de psychoses médicamenteuses (agonistes dopaminergiques) est déconseillée.

- L'Olanzapine n'est pas indiquée dans le traitement de la démence accompagnée de troubles psychotiques et/ou troubles du comportement et son utilisation chez ce groupe spécifique de patients est déconseillée du fait d'une augmentation du risque de mortalité et d'accidents vasculaires cérébraux.

- La survenue d'une élévation des ALAT et/ou des ASAT en cours de traitement doit faire envisager un suivi et éventuellement une réduction posologique. Dans les cas où une hépatite a été diagnostiquée, le traitement par l'Olanzapine doit être arrêté.

- Comme avec d'autres médicaments antipsychotiques, la prudence s'impose chez les patients dont le nombre de leucocytes et/ou de neutrophiles est faible quelle qu'en soit la cause.

- Les données sur l'association avec le lithium ou le valproate sont limitées.

- Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est un syndrome potentiellement mortel associé aux traitements antipsychotiques. De rares cas rapportés comme le SMN ont également été notifiés sous Olanzapine. Les signes cliniques du SMN sont l'hyperthermie, la rigidité musculaire, l'altération des facultés mentales, et des signes d'instabilité neurovégétative (instabilité du pouls et de la pression artérielle, tachycardie, hypersudation et troubles du rythme cardiaque). Peuvent s'ajouter des signes tels que élévation des CPK, myoglobulinurie (rhabdomyolyse) et insuffisance rénale aiguë. Si un patient présente des signes ou des symptômes évoquant un SMN, ou une hyperthermie inexpliquée non accompagnée d'autres signes de SMN, tous les médicaments antipsychotiques, y compris l'Olanzapine, doivent être arrêtés.

- L'Olanzapine doit être utilisée avec prudence chez les patients qui ont des antécédents de convulsions ou qui sont placés dans des conditions susceptibles d'abaisser leur seuil convulsif.

- Dyskinésie tardive : le risque de survenue de dyskinésie tardive augmentant avec la durée de l'exposition, la réduction posologique, voire l'arrêt du traitement, doivent être envisagés dès l'apparition de signes de dyskinésie tardive. Ces symptômes peuvent provisoirement s'aggraver ou même survenir après l'arrêt du traitement.

- Compte tenu des principaux effets de l'Olanzapine sur le système nerveux central, il faudra être prudent lors de l'association avec des médicaments à action centrale et avec l'alcool. Du fait de son activité antagoniste de la dopamine in vitro, l'Olanzapine peut antagoniser les effets des agonistes directs et indirects de la dopamine.

- Une hypotension orthostatique a été rarement observée chez les sujets âgés lors des essais cliniques par voie orale. Comme avec d'autres antipsychotiques, il est recommandé de mesurer périodiquement la pression artérielle des patients de plus de 65 ans.

- Comme avec d'autres antipsychotiques, il faut être prudent lors de la coprescription de l'Olanzapine avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QTc, notamment chez le sujet âgé ou chez des patients présentant un syndrome de QT long congénital, une insuffisance cardiaque congestive, une hypertrophie cardiaque, une hypokaliémie ou une hypomagnésémie.

- Les patients schizophrènes présentant souvent des facteurs de risque thromboembolique veineux, tout facteur de risque potentiel d'atteintes thromboemboliques veineuses (telle l'immobilisation prolongée) doit être identifié et des mesures préventives mises en oeuvre.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ne doit être présent chez la femme enceinte que si les bénéfices sont supérieurs au risque foetal potentiel.

L'allaitement est déconseillé au cours du traitement par l'Olanzapine.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

En raison du risque de somnolence, les patients doivent être prudents lors de l'utilisation de machines dangereuses, y compris la conduite de véhicules à moteur.

Interactions avec d'autres médicaments

La prudence est recommandée chez les patients traités par des médicaments dépresseurs du système nerveux central.

- Interactions potentielles ayant un effet sur l'Olanzapine :

L'Olanzapine étant métabolisée par le cytochrome CYP1A2, les produits qui stimulent ou inhibent spécifiquement cette isoenzyme peuvent modifier les paramètres pharmacocinétiques de l'Olanzapine.

Induction du CYP1A2 : Le métabolisme de l'Olanzapine peut être stimulé par le tabagisme et la carbamazépine, ce qui peut entraîner une diminution des concentrations plasmatiques de l'Olanzapine. Il est probable que les conséquences cliniques soient limitées, mais une surveillance clinique est recommandée et une augmentation de la posologie de l'Olanzapine peut être envisagée, si nécessaire.

Inhibition du CYP1A2 : La fluvoxamine entraîne une augmentation moyenne de la Cmax de l'Olanzapine de 54 % chez les femmes non fumeuses et de 77 % chez les hommes fumeurs. Une posologie initiale plus faible de l'Olanzapine doit être envisagée chez les patients traités par la fluvoxamine ou tout autre inhibiteur du CYP1A2 comme, par exemple, la ciprofloxacine.

Diminution de la biodisponibilité : Le charbon activé diminue la biodisponibilité de l'Olanzapine par voie orale de 50 à 60 % et doit être pris au moins 2 heures avant ou après l'administration de l'Olanzapine.

- Effets potentiels de l'Olanzapine sur les autres médicaments :

L'Olanzapine n'inhibe pas les principales isoenzymes du CYP450 in vitro (c'est-à-dire 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Par conséquent, aucune interaction particulière n'est attendue, comme cela a pu être vérifié lors d'études in vivo au cours desquelles aucune inhibition du métabolisme des produits actifs suivants n'a été mise en évidence : antidépresseurs tricycliques (représentant principalement la voie du CYP2D6), la warfarine (CYP2C9), la théophylline (CYP1A2), ou le diazépam (CYP3A4 et 2C19). Aucune interaction n'a été mise en évidence lors de la prise concomitante de l'olanzapine et du lithium ou du bipéridène. Le suivi des taux plasmatiques du valproate n'a pas montré la nécessité d'adapter la posologie du valproate après l'instauration d'un traitement par l'olanzapine.

4. COMMENT PRENDRE Vaincor® 5 mg - Vaincor® 7,5 mg - Vaincor® 10 mg?

Posologie et mode d'administration

Adultes :

• Schizophrénie : la dose initiale recommandée d'olanzapine est de 10 mg par jour.

• Episode maniaque : la dose initiale est de 15 mg par jour en une seule prise en monothérapie ou 10 mg par jour en association.

• Prévention des récives dans le cadre d'un trouble bipolaire : la dose initiale recommandée est de 10 mg/jour. Chez les patients traités par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque, pour la prévention des récives, le traitement sera maintenu à la même dose. Si un nouvel épisode (maniaque, mixte ou dépressif) survient, le traitement par l'olanzapine doit être poursuivi (à la posologie optimale). Selon l'expression clinique de l'épisode, un traitement de la symptomatologie thymique sera associé.

Dans toutes les indications, la posologie journalière de l'olanzapine peut être adaptée en fonction de l'état clinique du patient entre 5 et 20 mg par jour. Une augmentation à des doses plus importantes que la dose initiale recommandée n'est conseillée qu'après une réévaluation clinique appropriée et ne doit généralement être envisagée qu'à intervalles de 24 heures minimum. L'olanzapine peut être administrée pendant ou en dehors des repas, la prise de nourriture n'ayant pas d'incidence sur l'absorption. Il convient de diminuer progressivement les doses lors de l'arrêt de l'olanzapine.

Enfant : l'Olanzapine n'a pas été étudiée chez le sujet de moins de 18 ans.

Sujet âgé : Une dose initiale plus faible (5 mg par jour) n'est pas indiquée de façon systématique mais doit être envisagée chez les patients âgés de 65 ans et plus lorsque des facteurs cliniques le justifient.

Insuffisant rénal et/ou hépatique : une dose initiale plus faible (5 mg par jour) doit être envisagée pour ces patients. En cas d'insuffisance hépatique modérée (cirrhose, Child-Pugh de classe A ou B), la dose initiale devra être de 5 mg et sera augmentée avec précaution.

Surdosage

• Signes et symptômes

- En cas de surdosage, les symptômes très fréquemment observés (incidence > 10 %) sont : tachycardie, agitation/agressivité, dysarthrie, symptômes extrapyramidaux divers et diminution du niveau de conscience allant de la sédation au coma.

- Les autres effets cliniquement significatifs du surdosage sont : délire, convulsions, coma, éventuel syndrome malin des neuroleptiques, insuffisance respiratoire, fausse route, hypertension ou hypotension, arythmies cardiaques (moins de 2 % des cas de surdosage) et arrêt cardiorespiratoire. Des évolutions fatales ont été rapportées pour des surdosages aigus à une dose aussi basse que 450 mg mais une évolution favorable a également été rapportée à la suite d'un surdosage à 1500 mg.

• Traitement du surdosage

- Il n'y a pas d'antidote spécifique de l'Olanzapine.

- Il n'est pas recommandé de provoquer des vomissements.

- La prise en charge standard d'un surdosage peut être utilisée (lavage gastrique, administration de charbon activé). L'administration concomitante de charbon activé réduit la biodisponibilité orale de l'Olanzapine de 50 à 60 %.

- Un traitement symptomatique et une surveillance des fonctions vitales doivent être mis en oeuvre selon l'état clinique, y compris un traitement de l'hypotension et du collapsus circulatoire, et une assistance respiratoire. Ne pas utiliser l'adrénaline, la dopamine ou un autre bêtasymphatomimétique car la stimulation des récepteurs bêta-adrénergiques peut aggraver l'hypotension. Un monitoring cardiovasculaire est nécessaire pour déceler d'éventuelles arythmies. Une surveillance médicale étroite et le monitoring doivent être poursuivis jusqu'à la guérison du patient.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Très fréquents : somnolence et prise de poids.

- Fréquents : vertiges, augmentation de l'appétit, oedème, hypotension orthostatique, constipation et bouche sèche transitoirement, dyskinésie, syndrome extrapyramidaux tardifs et éosinophilie.

- Peu fréquents : photosensibilité et bradycardie, allongement de l'intervalle QT, élévation de la créatinine phosphokinase.

- Rares : rash, convulsions si terrain prépondérant sous-jacent, leucopénie, thrombocytopénie.

- Très rare : déséquilibre du diabète préexistant avec acidose et coma; hépatite, pancréatite et syndrome malin des neuroleptiques.

6. COMMENT CONSERVER Vaincor® 5 mg - Vaincor® 7,5 mg - Vaincor® 10 mg?

A conserver à une température entre 15 °C et 30 °C.

7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

LISTE I, sous ordonnance médicale.

8. PRESENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialités	Présentations	N°d'AMM
Vaincor® 5 mg	Boîte de 28 comprimés	923 345 1
Vaincor® 7.5 mg	Boîte de 28 comprimés	923 345 2
Vaincor® 10 mg	Boîte de 28 comprimés	923 345 3

DATE DE LA DERNIERE REVISION : Octobre 2013

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

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



NO0048
V03