

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine AB 5 mg orodispergeerbare tabletten  
Olanzapine AB 10 mg orodispergeerbare tabletten  
Olanzapine AB 15 mg orodispergeerbare tabletten  
Olanzapine AB 20 mg orodispergeerbare tabletten  
Olanzapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Olanzapine AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS OLANZAPINE AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Olanzapine AB behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd en wordt gebruikt ter behandeling van de volgende aandoeningen:

- Schizofrenie, een ziekte met verschijnselen als het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongebruikelijke achterdocht en teruggetrokken gedrag. Mensen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig of gespannen voelen.
- Matige tot ernstige manische episoden, een aandoening met verschijnselen van opwinding of euforie. Gebleken is dat Olanzapine AB herhaling van deze verschijnselen voorkomt bij patiënten met bipolaire stoornis bij wie de manische episode reageerde op behandeling met olanzapine.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor olanzapine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Een allergische reactie kan herkend worden aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid. Als dit op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.
- Er zijn bij u oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) vastgesteld.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Het gebruik van Olanzapine AB door oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

- Geneesmiddelen van dit type kunnen ongewone bewegingen veroorzaken, vooral van het gezicht of de tong. Licht uw arts in als u hier last van heeft nadat u Olanzapine AB heeft ingenomen.
- In zeer zeldzame gevallen kan dit type geneesmiddelen een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid veroorzaken. Als dit gebeurt, licht dan onmiddellijk uw arts in.
- Bij patiënten die Olanzapine AB gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren. Overweeg zo nodig doorverwijzing naar een diëtist of hulp bij een dieet.
- Bij patiënten die Olanzapine AB gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van Olanzapine AB, en regelmatig tijdens de behandeling, moet uw arts bloedtesten doen om uw bloedsuiker en bepaalde vetgehalte te controleren.
- Vertel het uw arts als u of iemand in uw familie bloedstolsels heeft gehad, omdat geneesmiddelen als deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Als u lijdt aan een van volgende ziekten, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts:

- Beroerte of “miniberoerte” (tijdelijke symptomen van beroerte)
- Ziekte van Parkinson
- Prostaatklasten
- Belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- Lever- of nierziekte
- Bloedaandoeningen
- Hartaandoening
- Diabetes
- Toevallen (convulsies)
- Als u weet dat u een mogelijk zouttekort heeft ten gevolge van langdurige ernstige diarree en braken of door het gebruik van diuretica (plastabletten)

Als u lijdt aan dementie moet u of uw verzorger/familielid het aan uw arts vertellen als u ooit een beroerte of ‘miniberoerte’ heeft gehad.

Als u ouder bent dan 65 jaar kan uw arts als voorzorgsmaatregel uw bloeddruk controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Olanzapine AB is niet bedoeld voor patiënten jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Terwijl u Olanzapine AB gebruikt mag u alleen andere geneesmiddelen gebruiken met instemming van uw arts. U kunt zich slaperig voelen als u Olanzapine AB gebruikt in combinatie met antidepressiva, geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (tranquillizers).

Gebruikt u naast Olanzapine AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het met name aan uw arts wanneer u:

- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson gebruikt
- Carbamazepine (gebruikt bij epilepsie en om de stemming in evenwicht te houden), fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie) of ciprofloxacine (een antibioticum) gebruikt; het kan nodig zijn om uw dosis Olanzapine AB aan te passen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol als u Olanzapine AB gebruikt, aangezien de combinatie van Olanzapine AB en alcohol u suf kan maken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Men dient dit geneesmiddel niet aan u voor te schrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden Olanzapine AB in de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Olanzapine AB in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is een risico op sufheid als u Olanzapine AB gebruikt. Als dit gebeurt mag u niet autorijden of geen gereedschap of machines gebruiken. Vertel het uw arts.

### **Olanzapine AB bevat aspartaam**

Dit middel bevat 0,5 mg aspartaam per 5 mg orodispergeerbaar tablet.

Dit middel bevat 1 mg aspartaam per 10 mg orodispergeerbaar tablet.

Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam per 15 mg orodispergeerbaar tablet.

Dit middel bevat 2 mg aspartaam per 20 mg orodispergeerbaar tablet.

Aspartaam bevat een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

### **Olanzapine AB bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Olanzapine AB u moet innemen en hoe lang. De dagelijkse dosering van Olanzapine AB ligt tussen 5 mg en 20 mg. Raadpleeg uw arts als de symptomen terugkeren, maar stop niet met het innemen van Olanzapine AB tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.

Neem de Olanzapine AB eenmaal per dag in volgens het advies van uw arts. Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u ze met of zonder voedsel inneemt. Olanzapine AB orodispergeerbare tabletten zijn voor oraal gebruik.

Olanzapine AB orodispergeerbare tabletten breken gemakkelijk, dus je moet voorzichtig omgaan met de tabletten. Gebruik de tabletten niet met natte handen omdat de tabletten kunnen breken.

U kan de tablet ook in een vol glas of kopje water, sinaasappelsap, appelsap, melk of koffie plaatsen en roeren. Bij sommige drankjes kan het mengsel van kleur veranderen en mogelijk troebel worden. Drink het meteen op.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Patiënten die meer Olanzapine AB hebben ingenomen dan zou mogen, hebben de onderstaande symptomen ervaren: snelle hartslag, opwinding/agressiviteit, problemen met spreken, ongewone bewegingen (vooral van het gezicht of de tong) en een verminderd bewustzijn. Andere symptomen kunnen zijn: acute verwardheid, toevallen (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, snellere ademhaling, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid, vertraging van de ademhaling, zich verslikken, hoge bloeddruk of lage bloeddruk, abnormaal hartritme. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis als u een van bovenstaande verschijnselen krijgt. Laat de arts de verpakking met tabletten zien.

Wanneer u teveel aan Olanzapine AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de tabletten in zodra u eraan denkt. Neem geen twee doses op een dag.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met innemen van de tabletten alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk Olanzapine AB net zo lang te blijven gebruiken als uw arts u heeft verteld.

Als u plotseling stopt met het gebruik van Olanzapine AB kunnen symptomen optreden zoals zweten, slapeloosheid, beven, angst of misselijkheid en braken. Uw arts kan u voorstellen om de dosering geleidelijk te verminderen voordat u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Informeer uw arts meteen als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- Ongebruikelijke bewegingen vooral van gezicht en tong (vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij 1 op 10 mensen);
- Bloedstolsels in de venen (een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen) met name in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodkleuring van het been), die zich door de bloedvaten kunnen verplaatsen naar de longen, waardoor ze pijn op de borst en moeilijkheden bij het ademen kunnen veroorzaken. Als u een van deze verschijnselen constateert, win dan onmiddellijk medisch advies in;
- Een combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (hoe vaak deze bijwerking voorkomt, is op basis van de beschikbare gegevens niet te berekenen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties zoals geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). DRESS verschijnt in eerste instantie als griepachtige symptomen met uitslag op het gezicht en dan met een uitgebreide uitslag, hoge temperatuur, vergrote lymfeklieren, verhoogde niveaus van leverenzymen te zien bij bloedtesten en een toename van een type witte bloedcellen (eosinofilie).

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen): zijn onder andere

- gewichtstoename
- slaperigheid

- toename van de prolactinespiegel in het bloed.

In de vroege stadia van de behandeling kunnen sommige mensen zich duizelig voelen of flauwvallen (met een trage hartslag), vooral wanneer men overeind komt vanuit een liggende of zittende positie. Dit gaat gewoonlijk vanzelf over, maar als dit niet het geval is, raadpleeg dan uw arts.

**Vaak gemelde bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn onder andere

- veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed, tijdelijke verhogingen van de leverenzymen,
- verhogingen in de suikerspiegel in het bloed en de urine,
- verhogingen van de spiegels van urinezuur en creatinefosfokinase in het bloed,
- meer hongergevoel,
- duizeligheid,
- rusteloosheid,
- beven,
- ongebruikelijke bewegingen (dyskinesie),
- constipatie,
- droge mond,
- huiduitslag,
- krachtsverlies,
- extreme vermoeidheid,
- vasthouden van vocht wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten,
- koorts,
- gewrichtspijn en seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn onder andere

- overgevoeligheid (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag);
- diabetes of erger worden van diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma;
- toevallen, gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie);
- spierstijfheid of spasmen (met inbegrip van oogbewegingen);
- rusteloze benen syndroom;
- problemen met praten;
- stotteren.
- langzame hartslag;
- gevoeligheid voor zonlicht;
- neusbloeding;
- opgezwollen buik;
- kwijlen;
- geheugenverlies of vergeetachtigheid;
- urine-incontinentie;
- niet kunnen plassen;
- haaruitval;
- afwezigheid of afname van menstruele bloedingen
- veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van melk of abnormale groei.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen) zijn onder andere

- verlaging van de normale lichaamstemperatuur,

- afwijkende hartritme,
- plotselinge onverklaarbare dood,
- ontsteking van de alvleesklier die ernstige buikpijn, koorts en ziekte kan veroorzaken,
- leveraandoening die tot uiting komt als geel worden van de huid en van de witte gedeelten in de ogen,
- spierziekte tot uiting komend als onverklaarbare pijn,
- langdurige en/of pijnlijke erectie.

Tijdens het gebruik van olanzapine kunnen oudere patiënten met dementie last krijgen van een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie, vallen, extreme vermoeidheid, dingen zien die er niet zijn, een verhoogde lichaamstemperatuur, roodheid van de huid en moeite met lopen. Bij deze specifieke groep patiënten zijn enkele gevallen met fatale afloop gemeld.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan Olanzapine AB de symptomen verergeren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL; Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is olanzapine. Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg olanzapine.
- De andere bestanddelen zijn mannitol (SD 200), mannitol (mannitol 35), polacrilkalium, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal silicium, aspartaam (E951), microkristallijn cellulose (graad 112), natriumstearylfumaat en Art Pineapple (FL SD # 883) [bevat aromatiserende ingrediënten en gemodificeerd voedsel zetmeel].

### **Hoe ziet Olanzapine AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Orodispergeerbare tablet.

Olanzapine AB 5 mg orodispergeerbare tabletten:

Gele, ronde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'C' aan de ene kant en '51' aan de andere kant.

Olanzapine AB 10 mg orodispergeerbare tabletten:

Gele, ronde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'C' aan de ene kant en '52' aan de andere kant.

Olanzapine AB 15 mg orodispergeerbare tabletten:

Gele, ronde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'C' aan de ene kant en '53' aan de andere kant.

Olanzapine AB 20 mg orodispergeerbare tabletten:

Gele, ronde tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'C' aan de ene kant en '54' aan de andere kant.

Olanzapine AB 5mg, 10mg, 15mg en 20mg orodispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in een blister.

B blister: polyamide/aluminiumfolie gecoat met primer, PE coex/polyethyleen met droogmiddel en PE coex coating als vorm materiaal/aluminiumfolie gecoat met PE als het dichtingsmateriaal.

#### Verpakkingsgrootten

B blisterverpakkingen: 1, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 en 100 orodispergeerbare tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkinggrootten in de handel worden gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

#### **Fabrikanten**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Olanzapine AB 5 mg orodispergeerbare tabletten: BE597573

Olanzapine AB 10 mg orodispergeerbare tabletten : BE597582

Olanzapine AB 15 mg orodispergeerbare tabletten : BE597591

Olanzapine AB 20 mg orodispergeerbare tabletten : BE597600

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

BE Olanzapine AB 5mg/10mg/15mg/20mg orodispergeerbare tabletten

CZ: Olanzapine Aurovitas

FR: Olanzapine Arrow 5 mg,/ 10 mg,/ 15 mg,/ 20 mg, comprimé orodispersible

IT: Olanzapina Aurobindo Pharma Italia

ML: Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg orodispersible tablets

PT: Olanzapina Aurobindo

RO: Olanzapina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimate orodispersabile

ES: Olanzapina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

Olanzapine AB ODT PIL NL 01-2022

UK: Olanzapine 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg orodispersible tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.**