

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine AB 2,5 mg tabletten

Olanzapine AB 5 mg tabletten

Olanzapine AB 7,5 mg tabletten

Olanzapine AB 10 mg tabletten

Olanzapine AB 15 mg tabletten

Olanzapine AB 20 mg 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 bevat de werkzame stof olanzapine. 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 opwindend 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 het opstellen van 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 vetgehalten 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:

- Diabetes
- Hartaandoening
- Lever- of nierziekte
- Ziekte van Parkinson
- Toevallen
- Prostaatklachten
- Belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- Bloedstoornissen
- Beroerte of “miniberoerte” (tijdelijke symptomen van beroerte)
- Als u weet dat u mogelijk zoutverlies heeft als gevolg van langdurige ernstige diarree en braken (ziek zijn) of 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 geneesmiddelen tegen depressie, geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (tranquillizers).

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

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 en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts 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 bestaat 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 lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 tabletten 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 tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de Olanzapine AB tabletten in hun geheel door met wat water.

Heeft u te veel van Olanzapine AB ingenomen?

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

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.

Bent u vergeten Olanzapine AB 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 Olanzapine AB

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, niet kunnen slapen, 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 maximaal op 10 mensen);
- Bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 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 vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen): zijn onder andere gewichtstoename, slaperigheid en 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, vooral in het begin van de behandeling
- verhogingen in de suikerspiegel in het bloed en de urine,
- verhogingen van de spiegels van urinezuur en creatinefosfokinase in het bloed,
- meer honger gevoel,
- 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 perioden en 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 hartritmes,
- 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.

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 uitgebreide uitslag, hoge temperatuur, vergrote lymfeklieren, verhoogde niveaus van leverenzymen te zien bij bloedtesten en een toename van een type witte bloedcellen (eosinofilie).

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie, Postbus 97,
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

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?

- De werkzame stof in dit middel is olanzapine. Elke tablet Olanzapine AB bevat ofwel 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg van de werkzame stof. De juiste hoeveelheid is terug te vinden op de verpakking van Olanzapine AB.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactose monohydraat, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Olanzapine AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet van 2,5 mg olanzapine:

Gele, ronde, biconvexe, niet-omhulde tabletten van 5,2 mm doorsnede met opdruk 'C' aan een zijde en '45' aan de andere zijde.

Tablet van 5 mg olanzapine:

Gele, ronde, biconvexe, niet-omhulde tabletten van 6,5 mm doorsnede met opdruk 'C' aan een zijde en '46' aan de andere zijde

Tablet van 7,5 mg olanzapine:

Gele, ronde, biconvexe, niet-omhulde tabletten van 7,5 mm doorsnede met opdruk 'C' aan een zijde en '47' aan de andere zijde.

Tablet van 10 mg olanzapine:

Gele, ronde, biconvexe, niet-omhulde tabletten van 8,0 mm doorsnede met opdruk 'C' aan een zijde en '48' aan de andere zijde.

Tablet van 15 mg olanzapine:

Gele, ronde, biconvexe, niet-omhulde tabletten van 9,0 mm doorsnede met opdruk 'C' aan een zijde en '49' aan de andere zijde

Tablet van 20 mg olanzapine:

Gele, ronde, biconvexe, niet-omhulde tabletten van 10,5 mm doorsnede met opdruk 'C' aan een zijde en '50' aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten

PVC/Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakkingen:

7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70, 96, 98 en 100 tabletten.

HDPE fles en polypropyleen dop en een zakje droogmiddel met siliciumgel:

30 en 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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 2,5 mg (blisterverpakking):	BE536124
Olanzapine AB 2,5 mg (HDPE fles):	BE536133
Olanzapine AB 5 mg (blisterverpakking):	BE536142
Olanzapine AB 5 mg (HDPE fles):	BE536151
Olanzapine AB 7,5 mg (blisterverpakking):	BE536160
Olanzapine AB 7,5 mg (HDPE fles):	BE536177
Olanzapine AB 10 mg (blisterverpakking):	BE536186
Olanzapine AB 10 mg (HDPE fles):	BE536195
Olanzapine AB 15 mg (blisterverpakking):	BE536204
Olanzapine AB 15 mg (HDPE fles):	BE536213
Olanzapine AB 20 mg (blisterverpakking):	BE536222
Olanzapine AB 20 mg (HDPE fles):	BE536231

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

België	Olanzapine AB 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletten
Cyprus	Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg δισκία
Denemarken	Olanzapin "Orion"
Finland	Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletit
Frankrijk	OLANZAPINE ARROW 5mg/ 7,5mg/ 10mg, comprimé
Duitsland	Olanzapin Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg Tabletten
Italië	Olanzapina Aurobindo
Malta	Olanzapine Aurobindo 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tablets
Nederland	Olanzapine Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg, tabletten
Polen	Sizin/Olanzapina Aurobindo
Portugal	Olanzapina Aurobindo
Roemenië	Olanzapina Aurobindo 5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg comprimate
Spanje	OLANZAPINA AUROBINDO 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg, comprimidos EFG
Zweden	Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Olanzapine 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 05/2021 / 08/2021