

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Olanzapine Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten Olanzapine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten**

olanzapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Olanzapine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Olanzapine Sandoz bevat de werkzame stof olanzapine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd en wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- schizofrenie, een ziekte met symptomen zoals 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.
- matig ernstige tot ernstige manische episodes, een aandoening met symptomen van opwinding of euforie.

Het is bewezen dat Olanzapine Sandoz een terugval van die symptomen voorkomt bij patiënten met een bipolaire stoornis bij wie de manische episode heeft gereageerd op een 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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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.
- Indien voorheen al oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werd vastgesteld.

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

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

Het gebruik van Olanzapine Sandoz bij oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen omdat het ernstige bijwerkingen kan hebben.

- Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen veroorzaken met name van het gezicht of de tong. Als dit optreedt terwijl u Olanzapine Sandoz gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen.
- In zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen van dit type een combinatie van koorts, snellere ademhaling, transpiratie, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid veroorzaken. Indien dit voorkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Gewichtstoename werd waargenomen bij patiënten die Olanzapine Sandoz innamen. U en uw arts moeten uw gewicht regelmatig controleren. Overweeg indien nodig het raadplegen van een diëtist of ondersteuning met behulp van een dieetprogramma.
- Een hoog bloedsuikergehalte en hoge vetspiegels (triglyceriden en cholesterol) werden gezien bij patiënten die Olanzapine Sandoz innamen. Uw arts moet bloedonderzoeken uitvoeren om het bloedsuikergehalte en de spiegels van bepaalde vetten te controleren voor u start met de inname van Olanzapine Sandoz, en regelmatig tijdens de behandeling.
- Licht de arts in als u of iemand anders van uw familie een voorgeschiedenis van bloedstolsels heeft, omdat geneesmiddelen zoals deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.

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

- beroerte of “kleine” beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte)
- ziekte van Parkinson
- prostaatklachten
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- lever- of nierziekte
- bloedstoornissen
- hartaandoening
- diabetes
- epilepsieaanvallen
- als u weet dat u een mogelijk zouttekort heeft ten gevolge van langdurige ernstige diarree en braken (ziek zijn) of door het gebruik van diuretica (plastabletten)

Indien u lijdt aan dementie, dient u of uw verzorger/familie aan uw arts te vertellen of u ooit een beroerte of “kleine” beroerte hebt gehad.

Indien u ouder dan 65 jaar bent, kan als voorzorgsmaatregel regelmatig uw bloeddruk door uw arts gecontroleerd worden.

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

Olanzapine Sandoz is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruik alleen andere geneesmiddelen terwijl u Olanzapine Sandoz gebruikt als uw arts zegt dat dit kan. U kunt zich slaperig voelen als u Olanzapine Sandoz samen gebruikt met antidepressiva of geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (tranquillizers).

Neemt u naast Olanzapine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts vooral in als u volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson,
- carbamazepine (een anti-epilepticum en stemmingsstabilisator), fluvoxamine (een antidepressivum) of ciprofloxacine (een antibioticum) - het kan nodig zijn om uw dosis Olanzapine Sandoz aan te passen.

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

Drink geen alcohol als u Olanzapine Sandoz hebt gekregen, omdat u zich suf kunt voelen bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit geneesmiddel niet krijgen als u borstvoeding geeft omdat kleine hoeveelheden Olanzapine Sandoz kunnen overgaan in de moedermelk.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Olanzapine Sandoz

hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij de voeding. Als uw baby één van die symptomen ontwikkelt, moet u misschien contact opnemen met uw arts.

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

Er bestaat een risico op slaperigheid als u Olanzapine Sandoz gebruikt. Als dit optreedt mag u niet rijden, geen gereedschappen of machines bedienen. Vertel dit aan uw arts.

### **Olanzapine Sandoz bevat lactose.**

Als u door uw arts werd verteld dat u sommige 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 Olanzapine Sandoz tabletten u dient in te nemen en voor hoelang. De dagelijkse dosis Olanzapine Sandoz is tussen 5 mg en 20 mg.

Raadpleeg uw arts indien de symptomen terugkeren maar stop niet met het innemen van Olanzapine Sandoz tenzij uw arts u vertelt dat te doen.

Olanzapine Sandoz tabletten dienen éénmaal daags te worden ingenomen volgens het advies van uw arts. Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u dit met of zonder voedsel doet. Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tabletten zijn voor oraal gebruik.

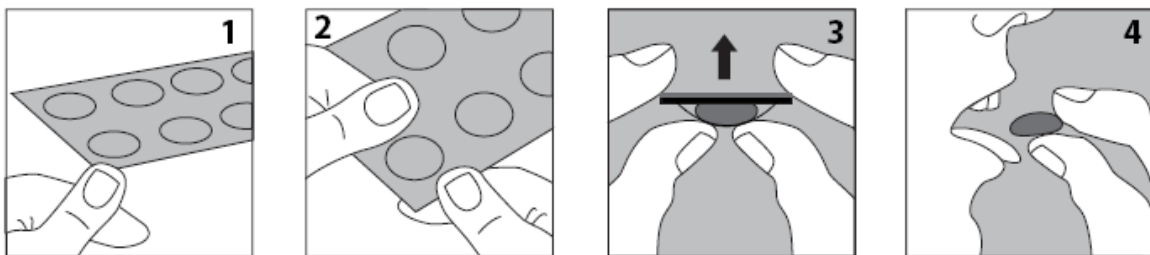
Olanzapine Sandoz tabletten breken gemakkelijk, u moet er daarom voorzichtig mee omgaan. Pak de tabletten niet met natte handen vast omdat de tabletten uit elkaar kunnen vallen.

1&2. Houd de blisterverpakking vast aan de randen

3. Duw de tablet er voorzichtig uit

4. Leg de tablet in uw mond. Ze zal onmiddellijk in uw mond oplossen en kan dan gemakkelijk worden ingeslikt.

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



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

Patiënten die meer Olanzapine Sandoz hebben ingenomen dan voorgeschreven hebben de volgende symptomen ervaren: versneld kloppen van het hart, agitatie/agressie, problemen met spraak, ongewone bewegingen (met name van gezicht of tong) en een verminderd bewustzijn. Andere symptomen kunnen zijn: acute verwardheid, convulsies (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren en een suf gevoel of slaperigheid, vertraging van de ademhaling, zich verslikken, hoge bloeddruk of lage bloeddruk, abnormale hartritmes. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis als u één van de bovenvermelde symptomen vertoont. Laat de arts uw verpakking met tabletten zien.

Wanneer u te veel van Olanzapine Sandoz heeft 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 uw tabletten zodra u het zich herinnert. Neem geen twee dosissen op één dag in.

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

Stop niet met het innemen van deze tabletten alleen omdat u zich beter voelt. Het is van belang dat u Olanzapine Sandoz blijft gebruiken zolang als uw arts dit aangeeft.

Indien u plotseling stopt met het innemen van Olanzapine Sandoz kunnen symptomen optreden zoals zweten, niet kunnen slapen, tremor, angst of misselijkheid en overgeven. Uw arts kan u adviseren om geleidelijk de dosis te verminderen voordat u stopt met de behandeling.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht uw arts onmiddellijk in, in geval van:

- ongewone bewegingen (een vaak voorkomende bijwerking, die kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen), vooral van het gezicht of de tong;
- bloedstolsels in de aders (een bijwerking die soms optreedt: bij tot 1 op de 100 mensen), vooral in de benen (mogelijke symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten naar de longen kunnen trekken en dan pijn in de borstkas en ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken. Als u dergelijke symptomen vertoont, moet u onmiddellijk medisch advies vragen;
- een combinatie van koorts, snellere ademhaling, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (een zeldzame bijwerking, die kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen).

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen), zijn:

- Gewichtstoename.
- Slaperigheid.
- Toename van de prolactinespiegel in het bloed.
- In de beginstadia van de behandeling voelen sommige mensen zich duizelig of vallen ze flauw (met een trage hartslag), vooral bij overeind komen vanuit liggende of zittende houding. Dat gaat gewoonlijk vanzelf over, maar als dat niet zo is, moet u uw arts inlichten.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen), zijn:

- Veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten.
- Tijdelijke stijging van de leverenzymen, vooral in het begin van de behandeling.
- Verhogingen in de suikerspiegel in het bloed en de urine.
- Stijging van het urinezuurgehalte en het creatinefosfokinasegehalte in het bloed.
- Meer honger gevoel.
- Duizeligheid.
- Rusteloosheid.
- Beven.
- Ongewone bewegingen (dyskinesieën).
- Constipatie.
- Droge mond.
- Huiduitslag.
- Krachtsverlies.
- Extreme moeheid.
- Vast houden van vocht wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten.
- Koorts.
- Gewrichtspijn.

- Seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen), zijn:

- Overgevoeligheid (bijv. zwelling in de mond en de keel, jeuk, huiduitslag)
- Suikerziekte of verslechtering van suikerziekte, soms met ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma.
- Epilepsieaanvallen, gewoonlijk in geval van een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie).
- Spierstijfheid of -spasmen (met inbegrip van oogbewegingen).
- Rusteloze benen syndroom
- Spraakproblemen.
- Stotteren.
- Langzame hartslag.
- Overgevoeligheid voor zonlicht.
- Neusbloeding.
- Uitzetting van de buik.
- Geheugenverlies of vergeetachtigheid.
- Urine-incontinentie, niet kunnen plassen.
- Haaruitval.
- Afwezigheid of afname van menstruele perioden.
- Veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van borstmelk of abnormale groei.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen), zijn:

- Verlaging van de normale lichaamstemperatuur.
- Afwijkende hartritmes.
- Plotselinge onverklaarbare dood.
- Ontsteking van de alveesklier welke ernstige maagpijn, koorts en een ziek gevoel kan veroorzaken.
- Leveraandoening die tot uiting komt als het geel worden van de huid en van de witte gedeelten in de ogen.
- Spierziekte die tot uiting komt als onverklaarde pijnen.
- Langdurige en/of pijnlijke erectie.

Zeer zelden ernstige allergische reacties zoals DRESS (Drugreactie met eosinofilie en systemische symptomen). DRESS begint met griepachtige symptomen en huiduitslag in het gezicht, die zich daarna verder over het lichaam verspreidt, hoge temperatuur, vergrote lymfeklieren, verhoogde leverenzymwaarden die blijken uit bloedtests en een toename van een soort witte bloedcel (eosinofilie).

Tijdens olanzapinebehandeling hebben oudere patiënten met dementie een verhoogde kans op een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie, vallen, extreme vermoeidheid, visuele hallucinaties, verhoging van de lichaamstemperatuur, roodheid van de huid en kunnen ze problemen ondervinden met lopen. Er zijn enkele fatale gevallen gemeld bij deze specifieke patiëntengroep.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan Olanzapine Sandoz 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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 orodispergeerbare tablet bevat 5 mg olanzapine.  
Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg olanzapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: crospovidone (type A), lactose monohydraat, colloïdaal silica (watervrij), hydroxypropylcellulose, muntsmaak (bestaande uit: muntolie, terpeenvrije muntolie, eucalyptol, menthon, isomenthon, methyleen acetaat, menthol), talk, magnesiumstearaat.

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

#### *5 mg orodispergeerbare tablet:*

Geel, rond, biconvex, ongeveer 6,0 mm in diameter en 2,6 mm dik.

#### *10 mg orodispergeerbare tablet:*

Geel, rond, plat, ongeveer 8,2 mm in diameter en 2,4 mm dik.

Orodispergeerbare tablet is de technische naam voor een tablet welke direct in uw mond oplost zodat hij gemakkelijk doorgeslikt kan worden.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in PA/ALU/PVC/ALU-blisterverpakkingen, vervat in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1, 14, 28, 35, 56, 70, 98 orodispergeerbare tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabrikant*

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Griekenland

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Duitsland

LEK S.A., ul Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa, Polen

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

Olanzapine Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten: BE392874

Olanzapine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten: BE392883

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten de EEA onder de volgende namen:**

BE	Olanzapine Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten Olanzapine Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
DE	Olanzapin Hexal 5 mg Schmelztabletten Olanzapin Hexal 10 mg Schmelztabletten
ES	Olanzapina Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
FR	OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, comprimé orodispersible OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
PT	Olanzapina Sandoz
SE	Olanzapin Sandoz 5 mg munsönderfallande tabletter Olanzapin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2019.**