

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Olanzapine Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten Olanzapine Instant EG 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Olanzapine Instant EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Olanzapine Instant EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Olanzapine Instant EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Olanzapine Instant EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Olanzapine Instant EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Olanzapine Instant EG bevat de werkzame stof olanzapine. Olanzapine Instant EG behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd en wordt gebruikt ter behandeling van de volgende aandoeningen:

- Schizofrenie, een ziekte met verschijnselen 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.
- Matige tot ernstige manische episodes, een aandoening met symptomen van opwinding of euforie.

Van Olanzapine Instant EG werd aangetoond dat het geneesmiddel het opnieuw optreden van deze symptomen voorkomt bij patiënten met bipolaire stoornis bij wie de manische episode reageerde op behandeling met olanzapine.

#### **2. Wanneer mag u Olanzapine Instant EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Olanzapine Instant EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één 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, informeer dan uw arts.
- Indien voorheen al oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werden vastgesteld.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olanzapine Instant EG?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Olanzapine Instant EG inneemt.

- Het gebruik van Olanzapine Instant EG bij oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen aangezien het ernstige bijwerkingen kan hebben.

- Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen van in het bijzonder het gezicht of de tong veroorzaken. Als dit optreedt nadat u Olanzapine Instant EG kreeg toegediend, moet u dit aan uw arts vertellen.
- In zeer zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen van dit type een combinatie van koorts, een snellere ademhaling, transpiratie, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid veroorzaken. Indien dit optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij patiënten die Olanzapine Instant EG innamen, werd gewichtstoename waargenomen. U en uw arts dienen regelmatig uw gewicht te controleren. Indien nodig, overweeg het raadplegen van een diëtist of de hulp van een dieetprogramma.
- Bij patiënten die Olanzapine Instant EG innamen, werden hoge bloedsuikerspiegels en hoge vetgehalten (triglyceriden en cholesterol) waargenomen. Uw arts dient bloedtesten uit te voeren om uw bloedsuikerspiegels en bepaalde vetgehalten te controleren vooraleer Olanzapine Instant EG in te nemen en regelmatig tijdens de behandeling.
- Informeer de arts, indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband werd gebracht met de vorming van bloedklonters.

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 darmpassage (paralytische ileus)
- Lever- of nierziekte
- Bloedstoornissen
- Hartaandoening
- Diabetes
- Stuipen
- Als u weet dat u een zouttekort kunt hebben door langdurige ernstige diarree en braken of door gebruik van plaspillen (diuretica)

Indien u lijdt aan dementie, dient u of uw verzorger/familie aan uw arts te vertellen of u ooit een beroerte of “kleine” beroerte heeft 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 Instant EG is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

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

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

Neemt u naast Olanzapine Instant EG 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.

Vertel vooral aan uw arts wanneer u het volgende inneemt:

- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson
- carbamazepine (een anti-epilepticum en humeurstabilisator), fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie) of ciprofloxacin (een antibioticum) - het kan nodig zijn uw dosis Olanzapine Instant EG aan te passen

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

Drink geen alcohol als u Olanzapine Instant EG gebruikt omdat Olanzapine Instant EG en alcohol samen u slaperig kunnen 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Men mag dit geneesmiddel niet aan u voorschrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden Olanzapine Instant EG in de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Olanzapine Instant EG hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, dient u mogelijk uw arts te contacteren.

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

Er bestaat een risico op slaperigheid als u Olanzapine Instant EG gebruikt. Als dit optreedt, bestuur dan geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap. Informeer uw arts.

### **Olanzapine Instant EG bevat aspartaam (E951)**

#### Olanzapine Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten

Dit middel bevat 2,8 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

#### Olanzapine Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten

Dit middel bevat 5,6 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

Aspartaam is 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.

## **3. Hoe neemt u Olanzapine Instant EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Instant EG tabletten u dient in te nemen en voor hoelang. De dagelijkse dosis Olanzapine Instant EG is tussen 5 mg en 20 mg. Raadpleeg uw arts indien de symptomen terugkeren maar stop niet met het innemen van Olanzapine Instant EG tenzij uw arts u vertelt dat te doen.

U moet uw Olanzapine Instant EG tabletten eenmaal daags innemen volgens 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 Instant EG orodispergeerbare tabletten zijn voor oraal gebruik.

De Olanzapine Instant EG tabletten breken gemakkelijk, ga er dus voorzichtig mee om. Pak de tabletten niet vast met natte handen, aangezien de tabletten uit elkaar kunnen vallen.

Enkel van toepassing voor afpelbare blisterverpakkingen:

1. Houd de stripverpakking bij de hoeken vast en haal één blistereenheid van de rest van de strip af door de blistereenheid voorzichtig langs de perforatierand los te scheuren.
2. Trek voorzichtig de achterkant los.
3. Druk de tablet er voorzichtig uit.
4. Leg de tablet in uw mond. De tablet zal onmiddellijk in uw mond oplossen, zodat u deze gemakkelijk kan doorslikken.

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 onmiddellijk op.

### **Heeft u te veel van Olanzapine Instant EG ingenomen?**

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

Wanneer u te veel van Olanzapine Instant EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Olanzapine Instant EG in te nemen?**

Neem uw tabletten zodra u dat opmerkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Olanzapine Instant EG**

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

Indien u plotseling stopt met het gebruik van Olanzapine Instant EG kunnen symptomen optreden zoals zweten, niet kunnen slapen, beven, 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.

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

- ongebruikelijke bewegingen (een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen) vooral van gezicht of tong;
- bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen), vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die zich door de bloedvaten kunnen verplaatsen naar de longen, waardoor ze pijn op de borst en moeilijkheden bij het ademen veroorzaken. Als u één van deze verschijnselen constateert, win dan onmiddellijk medisch advies in;
- een combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (de frequentie van deze bijwerking kan niet op basis van de beschikbare gegevens worden bepaald).
- ernstige allergische reacties, bijv. zwelling in mond en keel, jeuk, uitslag (een soms voorkomende bijwerking die tot 1 op 100 mensen kan treffen)
- een langdurige en/of pijnlijke erectie (een zeldzame bijwerking die tot 1 op 1.000 mensen kan treffen)
- een ontsteking van de alveesklier die ernstige maagpijn, koorts en misselijkheid veroorzaakt (een zeldzame bijwerking die tot 1 op 1.000 mensen kan treffen)

- een spierziekte, bijv. rabdomyolyse, die zich manifesteert in de vorm van onverklaarbare pijnen (een zeldzame bijwerking die tot 1 op 1.000 mensen kan treffen)
- een leverziekte met misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen gevoel van onwelzijn, koorts, jeuk, geelverkleuring van huid en ogen (geelzucht) en donkere urine (een zeldzame bijwerking die tot 1 op 1.000 mensen kan treffen)

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).

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen) zijn o.a.*

- Gewichtstoename
- Slaperigheid
- Toename van prolactinespiegels in het bloed

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

*Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen) zijn o.a.*

- Veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed, en in het begin van de behandeling, tijdelijke verhogingen van de leverenzymen
- Verhogingen in de suikerspiegel in het bloed en de urine
- Verhogingen van urinezuurconcentraties en creatinefosfokinase in het bloed
- Meer hongergevoel
- Duizeligheid
- Rusteloosheid
- Beven
- Ongewone bewegingen (dyskinesieën)
- Verstopping
- Droge mond
- Huiduitslag
- Krachtsverlies
- Extreme moeheid
- Vasthouden van vocht, wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten
- Koorts
- Gewrichtspijn
- Seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornissen bij mannen

*Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen) zijn o.a.*

- Diabetes of verergering van diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en 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
- Opgezette buik
- Kwijlen
- Geheugenverlies of vergeetachtigheid
- Urine-incontinentie
- Niet kunnen urineren
- Haaruitval
- Afwezigheid of afname van menstruele perioden
- Veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van borstmelk of abnormale groei

*Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) zijn o.a.*

- Verlaging van de normale lichaamstemperatuur
- Afwijkende hartritmes
- Plotselinge onverklaarbare dood

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

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Olanzapine Instant EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan 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 Olanzapine Instant EG?**

- De werkzame stof in Olanzapine Instant EG is olanzapine. Elke Olanzapine Instant EG

orodispergeerbare tablet bevat ofwel 5 mg of 10 mg van het werkzame bestanddeel. De exacte hoeveelheid wordt weergegeven op de verpakking van Olanzapine Instant EG.

- De andere stoffen in Olanzapine Instant EG zijn magnesiumstearaat, L-methionine, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, (laag gesubstitueerde) hydroxypropylcellulose, crospovidon (type B), aspartaam, microkristallijne cellulose, guargom, zwaar magnesiumcarbonaat en sinaasappelsmaakstof.

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

Olanzapine Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn ronde, biconvexe, gele tabletten met een diameter van 6 mm en met "O" gemarkeerd aan één zijde.

Olanzapine Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten zijn ronde, biconvexe, gele tabletten met een diameter van 8 mm en met "O1" gemarkeerd aan één zijde.

#### *Verpakkingsgrootten:*

*Doordrukblisterverpakkingen:* 10 (staal), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 en 154 orodispergeerbare tabletten.

*Afpeelbare blisterverpakkingen:* 10 (staal), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 en 154 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

Actavis ehf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður - IJsland

Actavis Ltd. - B16, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 08 - Malta

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

LAMP S. Prospero S.P.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

BE Olanzapine Instant EG 5 mg – 10 mg orodispergeerbare tabletten

ES Olanzapina Flas STADA 5 mg – 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

IT Olanzapina Eurogenerici 5 mg – 10 mg compresse orodispersibili

LU Olanzapine Instant EG 5 mg – 10 mg comprimés orodispersibles

PT Olanzapina Ciclum

SE Olanzapine STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg munsönderfallande tabletter

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

Olanzapine Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten (doordrukblisterverpakking): BE373116

Olanzapine Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten (afpeelbare blisterverpakking): BE373107

Olanzapine Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten (doordrukblisterverpakking): BE373134

Olanzapine Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten (afpeelbare blisterverpakking): BE373125

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.**