

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olanzapine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz 10 mg filmomhulde 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, antipsychotica genaamd en wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- Schizofrenie, een ziekte die gepaard gaat met symptomen zoals dingen horen, zien of gewaarworden die er niet zijn, onterechte overtuigingen, ongewoon wantrouwen en teruggetrokkenheid. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, angstig of gespannen voelen.
- Matige tot ernstige manische episoden, een aandoening met symptomen van opwinding of euforie.

Het is gebleken dat Olanzapine Sandoz 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 innemen 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 worden herkend als uitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid. Als u dat ooit hebt gehad, moet u dat uw arts zeggen.
- Indien voorheen al oogproblemen bij u werden vastgesteld zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

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 veroorzaken.
- Dergelijke geneesmiddelen kunnen ongewone bewegingen veroorzaken, vooral van het gezicht of de tong. Als dat gebeurt nadat u Olanzapine Sandoz hebt gekregen, moet u dat uw arts melden.
- Zelden veroorzaken dergelijke geneesmiddelen een combinatie van koorts, snellere ademhaling, zweten, spierstijfheid en slaperigheid. Als dat gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Bij patiënten die Olanzapine Sandoz innamen is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts dienen regelmatig uw gewicht te controleren. Overweeg indien nodig het raadplegen van een diëtist of ondersteuning met behulp van een dieetprogramma.
- Hoge bloedsuikergehaltes en hoge vetspiegels (triglyceriden en cholesterol) zijn geconstateerd 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 in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels, omdat geneesmiddelen zoals deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Als u een van de volgende ziekten hebt, moet u dat zo snel mogelijk aan uw arts melden:

- Beroerte of “miniberoerte” (tijdelijke symptomen van beroerte)
- Ziekte van Parkinson
- Prostaatproblemen
- Een geblokkeerde darm (paralytische ileus)
- Lever- of nierziekte
- Bloedstoornissen
- Hartziekte
- Diabetes
- Toevallen
- als u weet dat u een mogelijk zouttekort heeft ten gevolge van langdurige ernstige diarree en braken (overgeven) of door het gebruik van diuretica (plastabletten)

Als u lijdt aan dementie, moet u of uw hulpverlener/verwant uw arts inlichten als u ooit een beroerte of een "miniberoerte" hebt gehad.

Als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw bloeddruk worden gemonitord door uw arts als routine voorzorgsmaatregel.

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?

Neem, terwijl u Olanzapine Sandoz krijgt, andere geneesmiddelen alleen in als uw arts u zegt dat u dat mag. U zou zich suf kunnen voelen als u Olanzapine Sandoz inneemt in combinatie met antidepressiva of met geneesmiddelen tegen angst, of met geneesmiddelen die u helpen om te kunnen slapen (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 tegen de ziekte van Parkinson .
- carbamazepine (een anti-epilepticum en stemmingsstabilisator), fluvoxamine (een antidepressivum) of ciprofloxacine (een antibioticum)– het kan nodig zijn om uw dosering van Olanzapine Sandoz te veranderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u Olanzapine Sandoz werd voorgeschreven, omdat u suf kunt worden bij gelijktijdige inname 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 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 een 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 inneemt. Als dat het geval is, mag u niet rijden of toestellen of machines bedienen. Licht uw arts in.

Olanzapine Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel 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 zeggen hoeveel Olanzapine Sandoz tabletten u moet innemen en hoelang u ze moet innemen. De dagdosering van Olanzapine Sandoz ligt tussen 5 mg en 20 mg.

Raadpleeg uw arts als uw symptomen terugkomen, maar stop niet met het innemen van Olanzapine Sandoz tenzij uw arts u dat zegt.

U moet Olanzapine Sandoz tabletten eenmaal daags innemen volgens het advies van uw arts. Probeer uw tabletten steeds op hetzelfde uur in te nemen. Het maakt niet uit of u ze met of zonder voedsel inneemt. Olanzapine Sandoz filmomhulde tabletten worden via de mond ingenomen. U moet de Olanzapine Sandoz tabletten inslikken met water.

5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

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

Patiënten die meer Olanzapine Sandoz hebben ingenomen dan ze zouden mogen, hebben de volgende symptomen vertoond: snelle hartslag, agitatie/agressiviteit, spraakproblemen, ongewone bewegingen (vooral van het gezicht en de tong) en verminderd bewustzijn. Andere mogelijke symptomen zijn: acute verwardheid, epilepsieaanvallen, coma, een combinatie van koorts, snellere ademhaling, transpiratie, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid, tragere ademhaling, aspiratie, hoge bloeddruk of lage bloeddruk, abnormaal hartritme. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis als u een van de bovenvermelde symptomen vertoont. Toon de arts de verpakking van de .tabletten

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Neem uw tabletten in zodra u het zich herinnert. Neem geen twee doses op een 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.

Als u ineens stopt met inname van Olanzapine Sandoz, kunnen symptomen optreden zoals zweten, niet kunnen slapen, bevingen, angst, misselijkheid en braken. Uw arts kan u aanraden de dosering geleidelijk te verlagen vooraleer de behandeling stop te zetten.

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 frequente bijwerking, die kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen), hoofdzakelijk 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 (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die zich via de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen en dan pijn in de borstkas en ademhalingsmoeilijkheden 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 bij tot 1 op de 1.000 mensen kan optreden)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) omvatten:

- 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 indien dit niet het geval is, raadpleeg uw arts.

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

- Veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten.
- Tijdelijke verhoging van leverenzymen, voornamelijk vroeg in de behandeling.
- Verhogingen in de suikerspiegel in het bloed en de urine.
- Verhoging van de urinezuurconcentratie en creatinekinase in het bloed.
- Meer honger gevoel.
- Duizeligheid.
- Rusteloosheid.
- Beven.
- Ongebruikelijke bewegingen (dyskinesie).
- Constipatie.
- 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 erectiestoornis bij mannen.

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

- Overgevoeligheid (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag).
- 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
- Bloeden uit de neus
- Opgezette buik
- Kwijlen
- Geheugenverlies of vergeetachtigheid
- Urine-incontinentie, niet kunnen wateren
- 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 optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) omvatten:

- Lager dan normale lichaamstemperatuur
- Afwijkende hartritmes.
- Plotselinge onverklaarbare dood.
- Ontsteking van de alvleesklier 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).

Oudere patiënten met dementie die olanzapine innemen, kunnen een beroerte, pneumonie, urine-incontinentie, vallen, extreme vermoeidheid, visuele hallucinaties, een stijging van de lichaamstemperatuur, roodheid van de huid en problemen met het lopen vertonen. Enkele fatale gevallen zijn gerapporteerd in 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

e-mail: 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 blisterverpakking/etiket van de HDPE-flacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities na de eerste opening van de fles:

Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:

6 maanden

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 filmomhulde tablet bevat 5 mg olanzapine.
Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg olanzapine.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg olanzapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Kern van de tablet: lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: polyvinylalcohol, macrogol 3350, titaandioxide (E 171) en talk.

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

5 mg filmomhulde tabletten:

Wit en rond, ongeveer 8 mm in diameter, met een breukstreep aan één kant.

7,5 mg filmomhulde tabletten:

Wit en rond, ongeveer 9 mm in diameter.

10 mg filmomhulde tabletten:

Wit en rond, ongeveer 10 mm in diameter, met een breukstreep aan één kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium-blisterverpakkingen en vervat in een kartonnen doos, of zijn verpakt in een HDPE-fles met een droogmiddel in de dop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 filmomhulde tabletten

HDPE-fles: 50, 100, 250, 500 filmomhulde 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
1800 Vilvoorde
België

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Olanzapine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten:

Aluminiumblisterverpakking: BE319575

HDPE-flessen: BE319584

Olanzapine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten

Aluminiumblisterverpakking: BE319593

HDPE-flessen: BE319602

Olanzapine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Aluminiumblisterverpakking: BE319611

HDPE-flessen: BE319627

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is in lidstaten van de EEA goedgekeurd onder de volgende namen:

Oostenrijk:

Olanzapin Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 5 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 10 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 15 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 20 mg - Filmtabletten

België:

Olanzapine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Tsjechië:

Olanzapin Sandoz 10 mg

Denemarken:

Olanzapin Sandoz

Finland:

Olanzapin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Sandoz 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Sandoz 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrijk:

OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg, comprimé pelliculé
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé

Griekenland:

Olanzapin/Sandoz 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Olanzapin/Sandoz 5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Olanzapin/Sandoz 7,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Olanzapin/Sandoz 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Olanzapin/Sandoz 15 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Olanzapin/Sandoz 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

IJsland :

Olanzapin Sandoz 5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapin Sandoz 10 mg filmuhúðaðar töflur

Italië:

OLANZAPINA Sandoz

Nederland:

Olanzapine Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Spanje:

Olanzapina Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanzapina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanzapina Sandoz 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Zweden:

Olanzapin Sandoz

Verenigd Koninkrijk:

Olanzapine Sandoz 2.5 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Sandoz 5 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Sandoz 7.5 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Sandoz 10 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Sandoz 15 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Sandoz 20 mg Film-coated Tablets

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