

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Accord 5 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Accord 10 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Accord 15 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Accord 20 mg filmomhulde 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 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olanzapine Accord bevat de werkzame stof olanzapine. Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen tegen onder andere psychose (antipsychotica) en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende symptomen:

- Schizofrenie, een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of waarnemen van "dingen" die er niet zijn, verkeerde overtuigingen hebben, ongewone achterdocht en toenemend teruggetrokken gedrag. Personen met deze aandoening voelen zich ook wel depressief, angstig of gespannen.
- Matige tot ernstige manische episoden, een aandoening met verschijnselen van opwinding of extreem gevoel van vreugde (euforie).

Gebleken is dat dit middel herhaling van deze verschijnselen voorkomt bij patiënten met afwisselend overdreven opgewekte en ernstige sombere stemmingen (bipolaire stoornis) bij wie de manische episode (periode van overdreven opgewektheid) reageerde op behandeling met dit middel.

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 worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een opgezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid. Als zo'n verschijnsel zich bij u voordoet, vertel dat dan uw arts.
- Als in het verleden bij u een diagnose is gesteld voor oogproblemen zoals bepaalde types van verhoogde oogbeldruk (glaucoom).

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 dit middel door oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

- Dit type geneesmiddelen kan ongebruikelijke bewegingen veroorzaken, vooral in het gezicht of van de tong. Wanneer dit gebeurt nadat u dit middel toegediend heeft gekregen, vertel dat dan aan uw arts.
- Zeer zelden veroorzaakt dit type geneesmiddelen een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, zweten, spierstijfheid, en sufheid of slaperigheid. Als dit bij u gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij patiënten die dit middel gebruiken, is gewichtstoename gezien. U en uw arts moeten uw gewicht regelmatig controleren. Overweeg zo nodig om te worden doorverwezen naar een diëtist of hulp met een dieetplan.
- Een hoge bloedsuikerspiegel en hoge vetgehaltes in het bloed (triglyceriden en cholesterol) is gezien bij patiënten die dit middel gebruiken. Uw arts moet bloedonderzoeken doen om uw bloedsuikerspiegel en bepaalde vetgehaltes in uw bloed te controleren voordat u start met het gebruik van dit middel en met regelmaat gedurende de behandeling met dit middel.
- Vertel het uw arts als u of iemand in uw familie nu of in het verleden bloedstolsels heeft gehad, omdat geneesmiddelen als deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Als u aan één van de volgende aandoeningen lijdt, moet u dat uw dokter zo snel mogelijk vertellen:

- Beroerte of 'kleine' beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte)
- Ziekte van Parkinson
- Prostaatklachten
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- Lever- of nierziekte
- Bloedstoornissen
- Hartaandoening
- Diabetes
- Toevallen
- Als u weet dat u een zouttekort kunt hebben door langdurige ernstige diarree en braken of door gebruik van plaspillen (diuretica)

Als u aan dementie lijdt, moet u of uw verzorger/familielid uw arts vertellen als u ooit een beroerte of een "mini"beroerte hebt gehad.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik alleen andere geneesmiddelen, terwijl u Olanzapine Accord gebruikt, als uw arts u heeft verteld dat dit kan. U kunt zich suf voelen als u Olanzapine Accord gebruikt in combinatie met middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva), geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (kalmeringsmiddelen; tranquillizers).

Gebruikt u naast Olanzapine Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het vooral aan uw arts wanneer u:

- geneesmiddelen tegen de verschijnselen van de ziekte van Parkinson gebruikt
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie en om de stemming in evenwicht te houden), fluvoxamine (een geneesmiddel tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressivum)) of ciprofloxacine (een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum)) gebruikt; het kan nodig zijn om uw dosering Olanzapine Accord aan te passen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit middel gebruikt, omdat dit middel samen met alcohol 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken als u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden van dit middel in de moedermelk kunnen overgaan.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in de laatste drie maanden van hun zwangerschap (het laatste trimester) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, dan moet u wellicht contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het risico bestaat dat u zich suf voelt, wanneer u dit middel toegediend krijgt. Wanneer dit gebeurt, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap. Wanneer dit gebeurt vertel het dan uw arts.

Olanzapine Accord bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 van dit middel u moet innemen en hoe lang u door moet gaan met innemen. De dagelijkse dosering van dit middel ligt tussen 5 en 20 mg. Neem contact op met uw arts als uw symptomen terugkeren maar stop het innemen van dit middel niet tenzij uw arts u vertelt dat u dat moet doen.

U moet dit middel eenmaal daags, volgens voorschrift van uw arts innemen. Probeer om uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u de tabletten met of zonder voedsel inneemt. Dit middel wordt via de mond (oraal) ingenomen. U moet de tabletten in hun geheel en met water doorslikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij patiënten die te veel dit middel hadden ingenomen zijn de volgende symptomen opgetreden: hartkloppingen, opwinding/agressiviteit, problemen met praten, ongebruikelijke bewegingen (vooral van het gezicht en de tong) en een verlaagd niveau van bewustzijn. Andere symptomen kunnen zijn: plotselinge verwarring, oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult), bewusteloosheid (coma), een combinatie van koorts, versneld ademen, zweten, spierstijfheid, en sufheid of slaperigheid, vertraagde ademhaling, inademing van braaksel of speeksel, hoge bloeddruk of lage bloeddruk, hartritmestoornissen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of een ziekenhuis als u een van bovenstaande verschijnselen ervaart. Laat de arts uw verpakking met tabletten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw tabletten in zodra u er aan denkt. Neem geen twee dosissen op één dag.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van uw tabletten alleen omdat u zich beter voelt. Het is van belang dat u dit middel blijft innemen voor zo lang uw arts u vertelt dat u dat moet doen.

Als u opeens stopt met het innemen van dit middel kunnen symptomen optreden zoals zweten, slapeloosheid, onvrijwillig beven (tremor), angst of misselijkheid en overgeven. Uw arts kan voorstellen om de dosering geleidelijk te verlagen voordat de behandeling wordt beëindigd.

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.

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

- ongebruikelijke bewegingen vooral van gezicht en tong (een vaak voorkomende bijwerking die voorkomt bij 1 op de 10 gebruikers);
- bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die voorkomt bij 1 op de 100 gebruikers), 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 bemerkt, win dan onmiddellijk medisch advies in;
- een combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (hoe vaak deze bijwerking voorkomt, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
 - gewichtstoename;
 - slaperigheid;
 - en verhogingen van het gehalte prolactine in het bloed.
 - In het beginstadium van de behandeling met dit middel kunnen sommigen zich duizelig voelen of flauwvallen (met een trage hartslag), vooral bij het overeind komen vanuit een zittende of liggende houding. Dit gaat gewoonlijk vanzelf over. Is dat niet het geval vertel dat dan uw arts.
- Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
 - onder andere veranderingen in de aantallen van bepaalde bloedcellen en de hoeveelheid vetten in uw bloed, en aan het begin van de behandeling een tijdelijke verhoging van het gehalte leverenzymen in het bloed;
 - verhoging van de suikerspiegel in het bloed en de urine, verhoging van de het gehalte urinezuur en de hoeveelheid creatininefosfokinase in het bloed;
 - meer honger (eetlust);
 - duizeligheid;
 - rusteloosheid;
 - onvrijwillig beven (tremor);
 - ongebruikelijke bewegingen (dyskinesieën);
 - verstopping (obstipatie);
 - droge mond;
 - huiduitslag;
 - krachtverlies;
 - extreme vermoeidheid;
 - het vasthouden van vocht (oedeem) waardoor handen, enkels of voeten opzwellen;
 - koorts; pijn in de gewrichten;
 - verstoring van het seksueel functioneren zoals minder zin in seks bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen.

- Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
 - overgevoeligheid (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag);
 - diabetes of verergering van diabetes, soms geassocieerd met verzuring van het bloed door teveel suiker in het bloed maar te weinig insuline (ketoacidose) of bewusteloosheid (coma);
 - stuiptrekkingen, gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van stuiptrekkingen (epilepsie); spierstijfheid of onwillekeurige samentrekkingen van de spieren (waaronder oogbewegingen); rusteloze benen syndroom;
 - problemen met praten; stotteren, trage hartslag;
 - gevoeligheid voor zonlicht;
 - neusbloedingen;
 - opgezet buik;
 - kwijlen;
 - geheugenverlies of vergeetachtigheid;
 - het niet kunnen ophouden van urine; niet kunnen plassen
 - haaruitval;
 - het uitblijven of afname van de menstruaties;
 - veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een ongewone productie van borstmelk of ongewone groei.
- Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
 - verlaging van de normale lichaamstemperatuur;
 - hartritmestoornissen;
 - plotselinge onverklaarbare dood;
 - ontsteking van de alvleesklier die hevige buikpijn, koorts en misselijkheid veroorzaakt;
 - leveraandoening die zich presenteert als geel worden van de huid en het oogwit;
 - spierziekte die zich presenteert als onverklaarbare kwalen en pijn;
 - langdurige en/of pijnlijke erectie.
- Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
 - 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).

Bij oudere patiënten met dementie, die dit middel gebruiken, kunnen beroerte, longontsteking, het niet kunnen ophouden van urine, valpartijen, extreme vermoeidheid, het zien van dingen die er niet zijn, verhoging van de lichaamstemperatuur, rood worden van de huid en problemen bij het lopen optreden. Enkele dodelijke gevallen zijn gemeld bij deze specifieke patiëntengroep.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan dit middel 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- 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 ofwel 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 15 mg of 20 mg van de werkzame stof.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433). Bovendien bevat de filmomhulling van de 15 mg tabletten ook indigokarmijn aluminiumlak (E132) en van de 20 mg tabletten rood ijzeroxide (E172).

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

Olanzapine Accord 2,5 mg: witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, aan beide zijden glad.

Olanzapine Accord 5 mg: witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een gestanste 'O1' op de ene zijde en de andere zijde glad.

Olanzapine Accord 10 mg: witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een gestanste 'O3' op de ene zijde en de andere zijde glad.

Olanzapine Accord 15 mg: lichtblauw gekleurde, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten aan beide zijden glad.

Olanzapine Accord 20 mg: lichtroze gekleurde, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten aan beide zijden glad.

De olanzapinetabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen à 15, 28, 30, 35, 56 of 70 voor de tabletsterktes van 2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 15 mg.

De olanzapinetabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen à 28, 30, 35, 56 of 70 voor de tabletsterktes van 20 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,Lamia, Schimatari32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder

Olanzapine Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 102968

Olanzapine Accord 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 102969

Olanzapine Accord 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 102971

Olanzapine Accord 15 mg filmomhulde tabletten: RVG 102972

Olanzapine Accord 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 102973

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

Land	Voorgestelde naam
Bulgarije	Оланзапин Акорд 5/10mg филмирани таблетки
Denemarken	Olanzapine Accord 2,5/5/7,5/10/15/20 mg filmoevertrukne tabletter
Estland	Olanzapine Accord 5/10/15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Olanzapine Accord 2,5/5/7,5/10/15/20 mg kalvopäävysteinen tabletti
Letland	Olanzapine Accord 5/10/15 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Olanzapine Accord 10/15 mg plėvele dengtos tabletės
Noorwegen	Olanzapine Accord 2,5/5/7,5/10/15/20 mg filmdrasjerte tabletter
Zweden	Olanzapine Accord 2,5/5/7,5/10/15/20 mg filmdragerade tabletter
Nederland	Olanzapine Accord 2,5/5/10/15/20 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Oostenrijk	Olanzapine Accord 2.5/5/10/15 mg Filmtabletten
Cyprus	Olanzapine Accord 5/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Ierland	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg film-coated Tablets
Italië	Olanzapine Accord 2.5/5/10/20 mg compresse rivestite con film
Malta	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg, pilloli miksija
Slowakije	Olanzapine Accord 5/10 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.