

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine SUN 2,5 mg tabletten
Olanzapine SUN 5 mg tabletten
Olanzapine SUN 7,5 mg tabletten
Olanzapine SUN 10 mg tabletten
Olanzapine SUN 15 mg tabletten
Olanzapine SUN 20 mg tabletten
Olanzapine SUN 5 mg orodispergeerbare tabletten
Olanzapine SUN 10 mg orodispergeerbare tabletten
Olanzapine SUN 15 mg orodispergeerbare tabletten
Olanzapine SUN 20 mg orodispergeerbare 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 SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olanzapine SUN bevat de werkzame stof olanzapine. Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica wordt 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 episoden, een aandoening met verschijnselen van opwinding of euforie.

Gebleken is dat dit middel 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 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, 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 dit middel door oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.
- Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen van met name het gezicht of de tong veroorzaken. Als dit optreedt terwijl u dit middel gebruikt, 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 voorkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij patiënten die dit middel gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren. Overweeg, indien nodig, verwijzing naar een diëtist of hulp bij het opstellen van een dieet.
- Bij patiënten die dit middel gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van dit middel, 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 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
- toevallen
- 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 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Olanzapine SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 van dit middel aan te passen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit middel gebruikt omdat dit middel 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Men dient dit geneesmiddel niet aan u voor te schrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden van dit middel in de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (laatste drie 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 slaperigheid als u dit middel gebruikt. Als dit optreedt dient u geen voertuigen te besturen of gereedschappen of machines te bedienen. Vertel dit aan uw arts.

Olanzapine SUN tabletten bevatten lactose

Olanzapine SUN tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact met uw arts op voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Olanzapine SUN orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam

Patienten die geen fenylalanine mogen gebruiken moeten weten dat Olanzapine SUN orodispergeerbare tabletten aspartaam bevatten, dat een bron is van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie.

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 dient in te nemen, en voor hoelang. De aanbevolen dagelijkse dosering van dit middel is tussen 5 mg en 20 mg. Raadpleeg uw arts indien de symptomen terugkeren, maar stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u vertelt dat te doen.

Olanzapine SUN tabletten dienen éénmaal daags te worden ingenomen volgens advies van de 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 SUN tabletten zijn voor oraal gebruik.

Olanzapine SUN tablet:

U moet de Olanzapine SUN tabletten in hun geheel met water doorslikken.

Olanzapine SUN orodispergeerbare tablet:

De Olanzapine SUN orodispergeerbare tabletten gaan gemakkelijk kapot, dus u moet er voorzichtig mee omgaan. Raak de tabletten niet aan als uw handen nat zijn, aangezien ze dan kapot kunnen gaan.

1. Hou de blisterverpakking aan de rand vast en trek langs de perforaties voorzichtig één cel los van de rest van de strip.
2. Haal voorzichtig de achterkant eraf.
3. Duw de tablet er voorzichtig uit.
4. Stop de tablet in uw mond. Hij zal meteen in uw mond uiteenvallen, zodat hij gemakkelijk doorgeslikt kan worden.

U kunt de tablet ook in een glas water, sinaasappelsap, appelsap, melk of koffie oplossen. Even doorroeren. Bij sommige dranken kan het mengsel verkleuren en mogelijk troebel worden. Meteen opdrinken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Patiënten die meer van dit middel 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)
- 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 u een van bovenstaande verschijnselen krijgt. Laat de arts uw verpakking met tabletten zien.

Bent u vergeten dit middel 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 dit middel

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

Indien u plotseling stopt met het gebruik van dit middel 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.

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

- ongebruikelijke bewegingen vooral van gezicht en tong (**een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen**)
- bloedstolsels in de aderen (**een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij minder dan 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 (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 indien dit niet het geval is, raadpleeg uw arts.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen) zijn veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed, tijdelijke verhogingen van de leverenzymen 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 hongergevoel, duizeligheid, rusteloosheid, beven, ongebruikelijke bewegingen (dyskinesie), verstopping, 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen) zijn overgevoeligheid (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag), diabetes of verergering 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, gevoelig zijn 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 mensen) zijn onder meer verlaging van de normale lichaamstemperatuur, afwijkende hartritmes, plotselinge onverklaarbare dood, ontsteking van de alveesklier 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, en langdurige en/of pijnlijke erectie.

Tijdens 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 dit middel de symptomen verergeren.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen) zijn 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).

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 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 vindt u op de blisterverpakking, de fles of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Olanzapine SUN tablet:
Bewaren beneden 30° C.

Olanzapine SUN orodispergeerbare tablet:
Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities nodig.

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 verantwoorde 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?

Olanzapine SUN tablet:

- De werkzame stof in dit middel is olanzapine. Elke tablet Olanzapine SUN bevat 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg olanzapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn waterrijke lactose, microkristallijne cellulose, crospovidon type A, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumanhydraat.

Olanzapine SUN orodispergeerbare tablet:

- De werkzame stof in dit middel is olanzapine. Elke tablet Olanzapine SUN bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg olanzapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, aspartaam (E 951), crospovidon type A, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, colloïdaal siliciumanhydraat, magnesiumstearaat.

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

Olanzapine SUN tablet:

Olanzapine SUN 2,5 mg tabletten zijn geel, rond, niet-filmomhuld met opdruk '2.5' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 5 mg tabletten zijn geel, ovaal, niet-filmomhuld met opdruk '5' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 7,5 mg tabletten zijn geel, rond, niet-filmomhuld met opdruk '7.5' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 10 mg tabletten zijn geel, ovaal, niet-filmomhuld met opdruk '10' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 15 mg tabletten zijn geel, ovaal, niet-filmomhuld met opdruk '15' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 20 mg tabletten zijn geel, ovaal, niet-filmomhuld met opdruk '20' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 35, 56 of 70 tabletten en HDPE flessen met 30 of 100 tabletten.

Olanzapine SUN orodispergeerbare tablet:

Olanzapine SUN 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn geel, rond, niet-filmomhuld met opdruk 'O5' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 10 mg orodispergeerbare tabletten zijn geel, rond, niet-filmomhuld met opdruk 'O10' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 15 mg orodispergeerbare tabletten zijn geel, rond, niet-filmomhuld met opdruk 'O15' aan één kant en glad aan de andere kant.

Olanzapine SUN 20 mg orodispergeerbare tabletten zijn geel, rond, niet-filmomhuld met opdruk 'O20' aan één kant en glad aan de andere kant.

28 x 1, 35 x 1, 56 x 1 of 70 x 1 Olanzapine SUN en 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg orodispergeerbare tabletten in geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdosering

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Olanzapine SUN 5 mg orodispergeerbare tabletten	RVG 102517
Olanzapine SUN 10 mg orodispergeerbare tabletten	RVG 102518
Olanzapine SUN 15 mg orodispergeerbare tabletten	RVG 102519
Olanzapine SUN 20 mg orodispergeerbare tabletten	RVG 102520

Olanzapine SUN 2,5 mg tabletten	RVG 102521
Olanzapine SUN 5 mg tabletten	RVG 102522
Olanzapine SUN 7,5 mg tabletten	RVG 102523
Olanzapine SUN 10 mg tabletten	RVG 102524
Olanzapine SUN 15 mg tabletten	RVG 102525
Olanzapine SUN 20 mg tabletten	RVG 102526

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

Olanzapine SUN orodispergeerbare tabletten

Italië	Olanzapina SUN 5/10/15/20 mg compresse orodispersibili
Nederland	Olanzapine SUN 5/10/15/20 mg orodispergeerbare tabletten
Zweden	Olanzapin SUN, 5/10/15/20 mg munsönderfallande tablett
Verenigd Koninkrijk	Olanzapine SUN 5/10/15/20mg orodispersible tablets

Olanzapine SUN tabletten

Italië	Olanzapina SUN 2,5/5/7,5/10/15/20 mg compresse
Nederland	Olanzapine SUN 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tabletten
Zweden	Olanzapin SUN, 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tablett
Verenigd Koninkrijk	Olanzapine SUN 2.5/5/7.5/10/15/20 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020