

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 zijn Olanzapine SUN orodispergeerbare tabletten 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 zijn Olanzapine SUN orodispergeerbare tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olanzapine SUN bevat de werkzame stof olanzapine. Olanzapine 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 episodes, een aandoening met verschijnselen van opwinding of euforie.

Gebleken is dat olanzapine 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 (hypersensitief) voor één van de stoffen in dit zitten. 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
- prostaatklasten
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- lever- of nierziekte
- bloedstoornissen
- hartaandoening
- diabetes (suikerziekte)
- toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- als u weet dat u mogelijk zout tekort krijgt als gevolg van langdurige ernstige diarree en braken (ziek zijn) of 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik alleen andere geneesmiddelen indien u Olanzapine SUN gebruikt als uw arts zegt dat dit kan.

U kunt zich slaperig voelen als u

Olanzapine SUN samen gebruikt met geneesmiddelen

tegen depressie of geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (tranquillizers).

Gebruikt u naast Olanzapine SUN 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 of apotheker.

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 suf 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 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 sufheid 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 orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam

Patienten die geen fenylalanine mogen gebruiken moeten weten dat dit middel aspartaam bevat, dat een bron is van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Patienten die geen mannitol mogen innemen moeten er rekening mee houden dat Olanzapine SUN mannitol bevat.

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 van dit middel u dient in te nemen, en voor hoelang. De dagelijkse dosis is tussen 5 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.

Dit middel dient 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. Dit middel zijn voor oraal gebruik (innemen via de mond).

Dit middel dient in de mond geplaatst te worden, waar ze snel in het speeksel op zullen lossen, zodat ze gemakkelijk doorgeslikt kunnen worden. Omdat de orodispergeerbare tabletten erg breekbaar zijn dienen ze direct na het openen van de blister gebruikt te worden. U kunt de tablet ook toevoegen aan een vol glas of kopje water of ander geschikte drankje (sinaasappelsap, appelsap, melk of koffie).

Bij sommige dranken kan het mengsel van kleur veranderen en mogelijk troebel worden. Drink het direct op. De orodispergeerbare tabletten breken gemakkelijk. U moet er daarom voorzichtig mee omgaan. Pak de tabletten niet met natte handen omdat de tabletten uit elkaar kunnen vallen.

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) 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 u een van bovenstaande symptomen heeft. 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 2 doses in op een dag.

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 Odit middel 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 een van de volgende verschijnselen heeft:

- ongebruikelijke bewegingen vooral van gezicht en tong (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- bloedstolsels in de aderen (soms: komen voor bij minder dan 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 opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- een combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of

slaperigheid (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald hoe vaak deze bijwerking voorkomt).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- gewichtstoename
- slaperigheid
- toename van de prolactinespiegel in het bloed
- In het begin 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 als dit niet het geval is, raadpleeg dan uw arts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed, en tijdelijke verhogingen van de leverenzymen in het begin van de behandeling
- verhogingen in de suikerspiegels in het bloed en de urine
- verhogingen van de spiegels van urinezuur en creatinefosfokinase in het bloed
- meer honger gevoel
- duizeligheid
- rusteloosheid
- beven
- verstopping
- ongebruikelijke bewegingen (dyskinesie)
- droge mond
- huiduitslag
- krachtsverlies
- extreme vermoeidheid
- vast houden van vocht wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten
- koorts
- gewrichtspijn
- seksueel niet functioneren, zoals een verminderd libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornissen bij mannen.

Soms optredende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen) omvatten

- overgevoeligheid (bijv. zwellen in de mond en keel, jeuk, huiduitslag)
- diabetes of de verergering van diabetes, soms gepaard gaand met ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma
- attaques, doorgaans gepaard gaand met een geschiedenis van attaques (epilepsie)
- spierstijfheid of spasmen (waaronder oogbewegingen)
- rusteloze benen syndroom
- spraakproblemen
- stotteren
- trage hartslag
- gevoeligheid voor zonlicht
- neusbloedingen
- abdominaal ongemak
- kwijlen
- geheugenverlies of vergeetachtigheid;
- urine-incontinentie
- gebrek aan vermogen tot urineren
- haaruitval
- afwezigheid of afname van menstruatieperiodes
- en veranderingen in borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van

moedermelk of abnormale groei.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verlaging van de normale lichaamstemperatuur
- afwijkende hartritmes
- plotselinge onverklaarbare dood
- ontsteking van de alvleesklier welke ernstige buikpijn, koorts en een ziektegevoel kan veroorzaken
- leveraandoening die tot uiting komt als geel worden van de huid en van de witte gedeelten in de ogen
- spierziekte die tot uiting komt als onverklaarbare pijn
- langdurige en/of pijnlijke erectie.

Tijdens olanzapinebehandeling, hebben oudere patiënten met dementie een verhoogde kans op een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine), 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 (gevallen met dodelijke afloop) gemeld bij deze specifieke patiëntengroep.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan dit middel de symptomen verergeren.

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).

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 (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 verpakking en blisterverpakking 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.

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?

- Het werkzame stof in dit middel is olanzapine.
Elke 5 mg orodispergeerbare tablet bevat 5 mg olanzapine.
Elke 10 mg orodispergeerbare tablet bevat 10 mg olanzapine.
Elke 15 mg orodispergeerbare tablet bevat 15 mg olanzapine.
Elke 20 mg orodispergeerbare tablet bevat 20 mg olanzapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), crospovidon, aspartaam (E951), talk en magnesiumstearaat.

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

Olanzapine SUN 5 mg orodispergeerbare tabletten: Lichtgeel tot geelgekleurde, licht gevlekte, ronde tabletten met indruk 'OV1' aan één zijde en blanco andere zijde.

Olanzapine SUN 10 mg orodispergeerbare tabletten: Lichtgeel tot geelgekleurde, licht gevlekte, ronde tabletten met indruk 'OV2' aan één zijde en blanco andere zijde.

Olanzapine SUN 15 mg orodispergeerbare tabletten: Lichtgeel tot geelgekleurde, licht gevlekte, ronde tabletten met indruk 'OV3' aan één zijde en blanco andere zijde.

Olanzapine SUN 20 mg orodispergeerbare tabletten: Lichtgeel tot geelgekleurde, licht gevlekte, ronde tabletten met indruk 'OV4' aan één zijde en blanco andere zijde.

Olanzapine SUN orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 of 70 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

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

Fabrikant:

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

S.C. Terapia SA,
Str. Fabricii Nr. 124,
400 632, Cluj Napoca,
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Olanzapine SUN 5 mg orodispergeerbare tabletten RVG 102853
Olanzapine SUN 10 mg orodispergeerbare tabletten RVG 102854
Olanzapine SUN 15 mg orodispergeerbare tabletten RVG 102855
Olanzapine SUN 20 mg orodispergeerbare tabletten RVG 102856

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

Oostenrijk- Olanzapine Ranbaxy 5mg/10mg/15mg/20mg Schmelztabletten
Frankrijk- Olanzapine SUN 5mg/10mg, Comprime Orodispersible
Duitsland- Olanzapin Basics 5mg/10mg/15mg/20mg Schmelztabletten
Nederland- Olanzapine SUN 5mg/10mg/15mg/20mg orodispergeerbare tabletten
Polen- Olanzapine Lekam 5mg/10mg/15mg/20mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Roemenië-Olanzapină Terapia 5mg/10mg/15mg/20mg comprimate orodispersabile
Spanje-Olanzapina SUN 5mg/10mg comprimidos Bucodispersables EFG
Zweden – Olanzapine Ranbaxy 10mg Munsönderfallande tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020