

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine Sandoz® orodispergeerbare tablet 5 mg, orodispergeerbare tabletten
Olanzapine Sandoz® orodispergeerbare tablet 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Olanzapine Sandoz® orodispergeerbare tablet 15 mg, orodispergeerbare tabletten
Olanzapine Sandoz® orodispergeerbare tablet 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 Sandoz orodispergeerbare tablet 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 SANDOZ ORODISPERGEERBARE TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof olanzapine. Het behoort tot de 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 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 een 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 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 gebruikt.

- Het gebruik van dit middel door ouderen 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 zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen van dit type een combinatie van koorts, een snellere ademhaling, transpiratie, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid veroorzaken. Als dit voorkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij patiënten die olanzapine gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren. Overweeg, indien nodig, doorverwijzing naar een diëtist of hulp te vragen bij een dieetplan.
- Bij patiënten die olanzapine gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van Olanzapine, 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
- toevallen
- als u weet dat u een zouttekort kunt hebben door langdurige ernstige diarree en braken of door gebruik van plaspillen (diuretica)

Als 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.

Als u ouder dan 65 jaar bent, kan uw arts als voorzorgsmaatregel regelmatig 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 samen met Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet als uw arts zegt dat dit kan. U kunt zich slaperig voelen als u Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet samen gebruikt met geneesmiddelen tegen depressie, geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (tranquillizers).

Gebruikt u naast Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden 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 als u:

- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson gebruikt
- carbamazepine (gebruikt bij epilepsie en om de stemming in evenwicht te houden), fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie) of ciprofloxacin (een antibioticum) gebruikt; het kan nodig zijn om

uw dosis Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag dit geneesmiddel niet voorgeschreven krijgen als u borstvoeding geeft, omdat 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 Sandoz orodispergeerbare tablet bevat lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat verteld heeft. 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 voor hoelang. De dagelijkse dosis van dit middel ligt tussen de 5 mg en 20 mg.

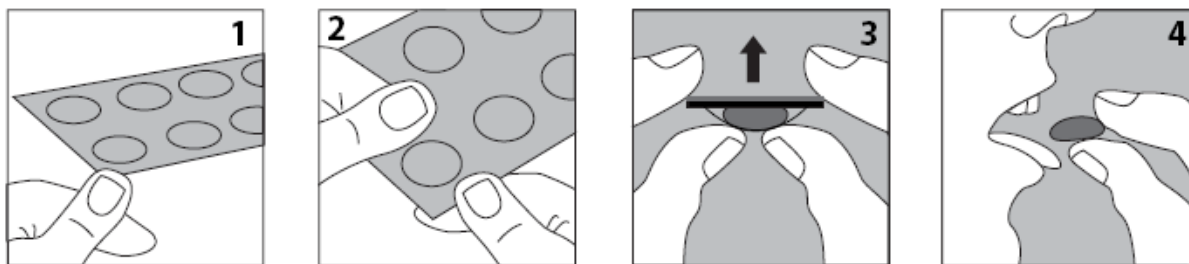
Raadpleeg uw arts als de symptomen terugkeren maar stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u vertelt dat te doen.

Dit middel moet eenmaal daags 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 is voor oraal gebruik.

Dit middel breekt gemakkelijk. U moet er daarom voorzichtig mee omgaan. Pak de tabletten niet met natte handen vast omdat de tabletten dan uit elkaar kunnen vallen.

- 1 & 2 Houd de strip aan de randen vast.
- 3 Druk de tablet er voorzichtig uit.
- 4 Doe de tablet in uw mond. De tablet zal direct in uw mond oplossen, zodat deze gemakkelijk doorgeslikt kan worden.

U kunt de tablet ook in een vol glas of kopje water, sinaasappelsap, appelsap, melk of koffie doen, en roeren. Bij sommige dranken kan het mengsel van kleur veranderen en mogelijk troebel worden. Drink het direct op.



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 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.

Als 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 krijgt:

- ongebruikelijke bewegingen vooral van gezicht en tong (een vaak voorkomende bijwerking die bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomt)
- bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die bij minder dan 1 op de 100 gebruikers voorkomt), met name in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodkleuring van het been); deze bloedstolsels kunnen zich door de bloedvaten verplaatsen naar de longen, waardoor ze pijn op de borst en moeilijkheden met 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 (een zelden voorkomende bijwerking die bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers voorkomt)

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

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

- veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed
- tijdelijke verhogingen van de leverenzymen in het begin van de behandeling
- verhoging van 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
- seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- overgevoeligheid (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag)
- diabetes of erger worden 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
- veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van melk of abnormale groei

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

- verlaging van de normale lichaamstemperatuur
- afwijkende hartritmes
- plotselinge onverklaarbare dood
- ontsteking van de alvleesklier die ernstige buikpijn, koorts en misselijkheid 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
- 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).

Tijdens behandeling met dit middel hebben ouderen met dementie een verhoogde kans op een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie, extreme vermoeidheid, dingen zien die er niet zijn, verhoging van de lichaamstemperatuur en 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.

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 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is olanzapine.
Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg olanzapine.
Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg olanzapine.
Elke orodispergeerbare tablet bevat 15 mg olanzapine.
Elke orodispergeerbare tablet bevat 20 mg olanzapine.

- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (type A), lactose monohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hydroxypropylcellulose, mintolie, terpeenrijke mintolie, eucalyptol, menthon, isomenthon, methyleenacetaat, menthol, talk, magnesiumstearaat.

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

5 mg:

Gele, ronde, biconvexe orodispergeerbare tabletten met ongeveer een diameter van 6,0 mm en een dikte van 2,6 mm.

10 mg:

Gele, ronde, platte orodispergeerbare tabletten met ongeveer een diameter van 8,2 mm en een dikte van 2,4 mm.

15 mg:

Gele, ronde, biconvexe orodispergeerbare tabletten met ongeveer een diameter van 10,0 mm en een dikte van 3,1 mm.

20 mg:

Gele, ronde, platte orodispergeerbare tabletten met ongeveer een diameter van 11,2 en een dikte van 2,7 mm.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in met PA/ALU/PVC/ALU blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 5 mg - RVG 107681.
Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 mg - RVG 107682.
Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 15 mg - RVG 107683.
Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 20 mg - RVG 107684.

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

Denemarken:	Olanzapin Sandoz
Oostenrijk:	Olanzapin Sandoz 5 mg – Schmelztabletten Olanzapin Sandoz 10 mg – Schmelztabletten Olanzapin Sandoz 15 mg – Schmelztabletten Olanzapin Sandoz 20 mg – Schmelztabletten
Tsjechië:	Olanzapin Sandoz 5 mg DISTAB Olanzapin Sandoz 10 mg DISTAB Olanzapin Sandoz 15 mg DISTAB Olanzapin Sandoz 20 mg DISTAB
Cyprus:	Olanzapine Sandoz 5 mg, tablets Olanzapine Sandoz 10 mg, tablets Olanzapine Sandoz 15 mg, tablets Olanzapine Sandoz 20 mg, tablets
Griekenland:	Olanzapin Sandoz
Finland:	Olanzapin Sandoz
IJsland:	Olanzapin Sandoz
Nederland:	Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 5 mg, orodispergeerbare tabletten Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 mg, orodispergeerbare tabletten Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 15 mg, orodispergeerbare tabletten Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 20 mg, orodispergeerbare tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Olanzapine Sandoz 5 mg Orodispersible Tablets Olanzapine Sandoz 10 mg Orodispersible tablets Olanzapine Sandoz 15 mg Orodispersible tablets Olanzapine Sandoz 20 mg Orodispersible tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd mei 2020.