

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine SmeltTab Viatris 5 mg, orodispergeerbare tabletten
Olanzapine SmeltTab Viatris 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Olanzapine SmeltTab Viatris 15 mg, orodispergeerbare tabletten
Olanzapine SmeltTab Viatris 20 mg, orodispergeerbare tabletten
olanzapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 SmeltTab Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 SmeltTab Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olanzapine SmeltTab Viatris bevat de actieve stof olanzapine welke behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica wordt genoemd.

Olanzapine SmeltTab Viatris wordt gebruikt ter behandeling van 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.

Olanzapine SmeltTab Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van een toestand die zich uit in zich “high” voelen, overmatig veel energie hebben, veel minder slaap nodig hebben dan normaal, heel snel praten met rondjagende gedachten en soms ernstige geïrriteerdheid. Het is ook een stemmingsstabilisator die verdere invaliderende pieken en dalen (depressie) in de stemming, die in verband staan met deze aandoening, voorkómt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor olanzapine of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan herkend worden aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen, tong, keel, ademhalingsproblemen of kortademigheid. Als dit op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts;
- Er werden bij u voorheen reeds 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:

- wanneer u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels;
- wanneer u ouder bent met dementie aangezien u ernstige bijwerkingen kunt krijgen;
- wanneer u diabetes heeft;
- wanneer u een hartaandoening heeft;
- wanneer u verteld is dat u zout onbalans in het bloed heeft (in het bijzonder lage niveaus van kalium en magnesium);
- wanneer u geboren bent met een verlengde QT-interval (gezien op ECG, een elektrische opname van het hart);
- wanneer u problemen heeft met uw lever of nieren;
- wanneer u de ziekte van Parkinson heeft;
- wanneer een geschiedenis heeft van convusies en toevallen (epilepsie);
- wanneer u een vergrote prostaat heeft;
- wanneer u een belemmerde darmpassage (paralytische ileus) heeft;
- wanneer u lage hoeveelheden witte bloedcellen in het bloed heeft (wat veroorzaakt kan worden door sommige geneesmiddelen, bestralingstherapie, chemotherapie voor beenmergziekte);
- beroerte of “kleine” beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte);
- wanneer u rookt (omdat uw dosis olanzapine mogelijk aangepast moet worden).

Tijdens de behandeling

Als u een combinatie van zeer hoge koorts, een snellere ademhaling, overmatig zweten, een verandering in stemming, spierstijfheid, hoge bloeddruk en sufheid of slaperigheid ervaart, praat dan met uw arts. Uw arts kan besluiten om te stoppen met dit middel.

Als u oncontroleerbare bewegingen van het gezicht of de tong ervaart, praat dan met uw arts. Uw arts kan overwegen om de dosis te verlagen of te stoppen met dit middel.

Gewichtstoename is gezien bij patiënten die dit middel gebruiken. U en uw arts moeten uw gewicht regelmatig controleren. Overweeg verwijzing naar een diëtist of hulp met een dieet plan indien nodig.

Hoge bloedsuikerspiegel en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) zijn waargenomen bij patiënten die olanzapine gebruiken. Uw arts kan bloedonderzoek uitvoeren om het niveau aan suiker en bepaalde vetten in het bloed te controleren voordat u start met het gebruik van dit middel.

Wanneer u ouder dan 65 jaar bent, kan als voorzorgsmaatregel regelmatig uw bloeddruk door uw arts gecontroleerd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Olanzapine SmeltTab Viatris wordt niet aanbevolen voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Vertel met name uw arts wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson.
- geneesmiddelen tegen depressie of angst of slaapmiddelen (tranquillizers), omdat u zich slaperig kan voelen.
- carbamazepine (gebruikt als middel tegen epilepsie of een stemmingsstabilisator)
- fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie)
- ciprofloxacine (een antibioticum)
- geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen zoals anti-arritmica (zoals amiodaron, sotalol, quinidine, disopyramide), antibiotica (die tot de groep van macroliden behoren), tricyclische antidepressiva.

- geactiveerde kool (een chemische stof die wordt gebruikt om andere medicijnen te absorberen), u moet dit innemen ten minste 2 dagen voordat of nadat u olanzapine inneemt, omdat het de opname van olanzapine kan verstoren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol als u Olanzapine SmeltTab Viatris gebruikt omdat Olanzapine SmeltTab Viatris 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. Men dient dit geneesmiddel niet aan u voor te schrijven, wanneer u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden olanzapine in de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's, van moeders die olanzapine hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste drie maanden) van hun zwangerschap: beven, spierstijfheid en/of zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en moeite met het voeden. Als uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, dan dient u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er bestaat een risico op slaperigheid als u Olanzapine SmeltTab Viatris gebruikt. Als dit optreedt mag u geen voertuigen besturen of gereedschappen of machines bedienen. Vertel dit aan uw arts.

Aspartaamgehalte

Olanzapine Viatris 5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 1,975 mg aspartaam per tablet.
Olanzapine Viatris 10 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 3,950 mg aspartaam per tablet.
Olanzapine Viatris 15 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 5,950 mg aspartaam per tablet.
Olanzapine Viatris 20 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 7,900 mg aspartaam per tablet.
Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Natriumgehalte

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 Olanzapine SmeltTab Viatris tabletten u dient in te nemen, en voor hoe lang. De dagelijkse aanbevolen dosering 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.

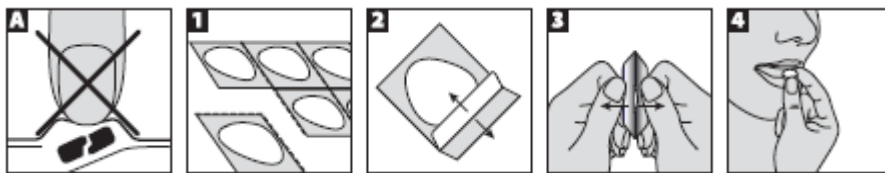
Olanzapine SmeltTab Viatris tabletten dienen éénmaal daags te worden ingenomen volgens advies van de arts. Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u dit met of zonder voedsel doet. Olanzapine SmeltTab Viatris orodispergeerbare tabletten zijn voor oraal gebruik.

Olanzapine SmeltTab Viatris tabletten breken gemakkelijk. U moet er daarom voorzichtig mee omgaan.

Pak de tabletten niet met natte handen omdat de tabletten uit elkaar kunnen vallen.

1. Houd de stripverpakking bij de hoeken vast. Haal een blistereenheid van de strip af door de blistereenheid voorzichtig langs de perforatierand los te scheuren.
2. Trek voorzichtig de achterkant los.
3. Druk de tablet er voorzichtig uit.
4. Doe de tablet in uw mond. Hij zal onmiddellijk in uw mond oplossen zodat u het gemakkelijk kan doorslikken.

U kunt de tablet ook toevoegen aan een vol glas of kopje water, sinaasappelsap, appelsap, melk of koffie, 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 ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat de arts uw verpakking met tabletten zien. 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 en abnormale hartritmes.

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 gebruik 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.

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Olanzapine SmeltTab Viatris kunnen symptomen optreden zoals zweten, slaapproblemen, schudden (tremor), angst of misselijkheid en braken. 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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u één van de volgende bijwerkingen ervaart neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

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

- een toename van het aantal infecties die u krijgt wat de volgende symptomen veroorzaakt keelpijn, zweertjes in de mond, koorts, dit kan wijzen op een verminderen van het aantal witte bloedcellen die infecties bestrijden (leukopenie, neutropenie).

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

- allergische reactie zoals huiduitslag, jeuk of zwelling van het gezicht, lippen, mond of keel wat slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken;
- bloedstolsels in de aderen vooral in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been). Deze bloedstolsels kunnen zich door de bloedvaten naar de longen verplaatsen waar ze pijn op de borst veroorzaken en moeite met ademen;
- diabetes of verergering van de diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en urine wat verlies in eetlust, onverklaarbaar gewichtsverlies, misselijkheid, braken, buikpijn, ademhalingsmoeilijkheden, trage hartslag, onverklaarbare spierpijn of zwakte, vermoeidheid of ongemakkelijk gevoel kan veroorzaken) of coma;
- onregelmatig hartritme;
- toevallen, meestal gepaard gaande met een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie);
- ongecontroleerde bewegingen van de mond, tong, wangen of kaken, die kunnen doorgaan naar de armen en benen (tardieve dyskinesie);
- moeilijk kunnen plassen of het legen van de blaas.

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

- gele verkleuring van uw huid of oogwit, donkere urine, bleke ontlasting, jeuk, sufheid of vermoeidheid, koorts, misselijkheid, zwakte en buikpijn (dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw lever);
- een combinatie van erg hoge koorts, een snellere ademhaling dan normaal, overmatig zweten, verandering in stemming, spierstijfheid, hoge bloeddruk en sufheid of slaperigheid (maligne neuroleptica syndroom);
- een ongewoon gevaarlijk snelle hartslag (ventriculaire tachycardie/fibrillatie);
- ontsteking van de alveesklier dat ernstige buikpijn veroorzaakt wat kan uitstralen naar de rug;
- verlaging van de normale lichaamstemperatuur dat rillen, koude of bleke huid veroorzaakt;
- afbraak van spierweefsel, wat spierpijn, spierzwakte of gevoeligheid gepaard met donkere urine (rhabdomyolyse) veroorzaakt;
- langdurige en/of pijnlijke erectie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- griepachtige symptomen met 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). Dit kunnen tekenen zijn van Drugreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

Andere mogelijke bijwerkingen**Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- gewichtstoename;
- slaperigheid;
- toename van de prolactinespiegel in het bloed wat blijkt uit bloedtests;
- In het begin van de behandeling, kunnen sommige mensen zich duizelig voelen of flauwvallen (met een langzame hartslag), vooral bij het opstaan vanuit een liggende of zittende positie. Dit gaat meestal vanzelf over, maar wanneer dit niet gebeurt, vertel het dan aan uw arts.

Vaak (komt voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- veranderingen in de concentraties van sommige witte bloedcellen, circulerende vetten in het bloed en in het begin van de behandeling, tijdelijk verhoogde levereiwitten wat blijkt uit bloedtests;
- verhogingen in de suikerspiegels in het bloed en de urine wat blijkt uit bloed- of urinetests;
- verhogingen in urinezuur, alkalische fosfatase en creatinine fosfokinase wat blijkt uit bloedtests;
- meer hongergevoel;
- duizeligheid;
- rusteloosheid of moeilijk stil kunnen zitten;

- beven, starre houding, langzame bewegingen en schuifelend, onevenwichtig lopen (Parkinsonisme);
- ongebruikelijke bewegingen (dyskinesie);
- verstopping;
- droge mond;
- huiduitslag;
- ongewone zwakte;
- extreme moeheid;
- vasthouden van vocht wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten;
- koorts;
- gewrichtspijn;
- seksuele problemen zoals afgenomen geslachtsdrift bij mannen en vrouwen of problemen bij het verkrijgen of behouden van een erectie bij mannen.

Soms (komt voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- oncontroleerbare spierstijfheid of spasmen die invloed hebben op het hoofd (inclusief oogbewegingen), nek en lichaam;
- rusteloze benen syndroom
- spraakproblemen;
- stotteren;
- langzame hartslag;
- verhoogde huid gevoeligheid voor zonlicht;
- neusbloedingen;
- opgeblazen buik;
- kwijlen;
- geheugenverlies of vergeetachtigheid;
- onvermogen om het plassen te controleren; moeilijkheden om te starten met plassen of om de stroom in stand te houden
- haarverlies;
- afwezigheid of afname van menstruele perioden;
- veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen;
- abnormale productie van borstmelk bij vrouwen
- toename van de bilirubine niveaus in het bloed wat blijkt uit bloedtests.

Zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- tekenen van ontwenningverschijnselen zoals zweten, slapeloosheid, beven, angst, misselijkheid of braken;
- langer dan normaal of onverwacht bloeden of blauwe plekken (trombocytopenie);
- plotselinge onverklaarbare dood.

Tijdens olanzapinebehandeling hebben oudere patiënten met dementie een verhoogde kans op een beroerte, longontsteking, onvermogen om het plassen te controleren, 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.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg olanzapine als werkzaam bestanddeel.

Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg olanzapine als werkzaam bestanddeel.

Elke orodispergeerbare tablet bevat 15 mg olanzapine als werkzaam bestanddeel.

Elke orodispergeerbare tablet bevat 20 mg olanzapine als werkzaam bestanddeel.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, guargom, crospovidon (type A), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, aspartaam (E951, zie rubriek 2 "Olanzapine SmeltTab Viatris bevat aspartaam") en natriumlaurylsulfaat.

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

5 mg orodispergeerbare tablet:

Licht geel tot geel gekleurde, effen tot gevlekt, ronde, platte, afgeschuind randen tabletten met de inscriptie "M" op de ene zijde en "OE1" aan de andere kant.

10 mg orodispergeerbare tablet:

Licht geel tot geel gekleurde, effen tot gevlekt, ronde, platte, afgeschuind randen tabletten met de inscriptie "M" op de ene zijde en "OE2" aan de andere kant.

15 mg orodispergeerbare tablet:

Licht geel tot geel gekleurde, effen tot gevlekt, ronde, platte, afgeschuind randen tabletten met de inscriptie "M" op de ene zijde en "OE3" aan de andere kant.

20 mg orodispergeerbare tablet:

Licht geel tot geel gekleurde, effen tot gevlekt, ronde, platte, afgeschuind randen tabletten met de inscriptie "M" op de ene zijde en "OE4" aan de andere kant.

Olanzapine SmeltTab Viatris orodispergeerbare tabletten worden geleverd in niet-geperforeerde blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100 tabletten, geperforeerde eenheidsdosis blisters (7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100) x 1 tabletten en flessen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 250, 500 tabletten. De potten bevatten ook een droogmiddel. Eet het droogmiddel niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 108412 (5mg), RVG 108413 (10 mg), RVG 108414 (15 mg), RVG 108415 (20 mg)

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

Registratiehouder:

Viatis Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1
Hongarije

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

Tsjechië	Olanzapin Viatris
Griekenland	Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg & 20 mg Orodispersible Tablets
Frankrijk	Olanzapine Viatris 5 mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg comprimés orodispersibles
Nederland	Olanzapine SmeltTab Viatris 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg orodispergeerbare tabletten
Polen	Olanzapina Viatris
Portugal	Olanzapina Mylan
Slowakije	Olanzapin Viatris 5 mg & 10 mg orodispergovateľné tablety
Verenigd Koninkrijk	Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg Orodispersible Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.