


Olanzapine Aurobindo 2,5, 5, 10, 15 en 20 mg, tabletten RVG 108562, 108567, 108569, 108570 en 108571	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine Aurobindo 2,5 mg, tabletten
Olanzapine Aurobindo 5 mg, tabletten
Olanzapine Aurobindo 10 mg, tabletten
Olanzapine Aurobindo 15 mg, tabletten
Olanzapine Aurobindo 20 mg, 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 veel last van één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Olanzapine Aurobindo 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 Olanzapine Aurobindo 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
- als u eerder bent gediagnosticeerd met oogproblemen, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Olanzapine Aurobindo 2,5, 5, 10, 15 en 20 mg, tabletten RVG 108562, 108567, 108569, 108570 en 108571	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 2 van 7

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 Olanzapine Aurobindo 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 Olanzapine Aurobindo 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 Olanzapine Aurobindo gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren. Overweeg verwijzing naar een diëtist of hulp met een dieetplan indien nodig
- bij patiënten, die Olanzapine Aurobindo gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van Olanzapine Aurobindo 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 één van de volgende ziekten, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts:

- diabetes
- hartaandoening
- lever- of nierziekte
- ziekte van Parkinson
- toevallen
- prostaatklasten
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- bloedstoornissen
- beroerte of “kleine” beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte)
- als u weet dat u mogelijk zoutverlies heeft 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 heeft 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

Olanzapine Aurobindo is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Olanzapine Aurobindo 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.

Olanzapine Aurobindo 2,5, 5, 10, 15 en 20 mg, tabletten RVG 108562, 108567, 108569, 108570 en 108571	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 3 van 7

Vertel 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 Olanzapine Aurobindo aan te passen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u Olanzapine Aurobindo gebruikt, omdat Olanzapine Aurobindo 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 indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden Olanzapine Aurobindo 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, opwinding (agitatie), ademhalingsproblemen en moeite met eten. Als uw baby last krijgt van één van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er bestaat een risico op slaperigheid als u Olanzapine Aurobindo gebruikt. Als dit optreedt, dient u geen voertuigen te besturen of gereedschappen of machines te bedienen. Vertel dit aan uw arts.

Olanzapine Aurobindo bevat 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.

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

Olanzapine Aurobindo 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 Aurobindo tabletten zijn voor oraal gebruik. U moet de tabletten in hun geheel met water doorslikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Patiënten die meer Olanzapine Aurobindo 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

Olanzapine Aurobindo 2,5, 5, 10, 15 en 20 mg, tabletten RVG 108562, 108567, 108569, 108570 en 108571	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 4 van 7

de ademhaling, zich verslikken, hoge bloeddruk of lage bloeddruk, abnormale hartritmes. Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis als u één 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 2 doses in op één dag.

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.

Indien u plotseling stopt met het gebruik van Olanzapine Aurobindo, 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 één van de volgende verschijnselen heeft:

- ongebruikelijke bewegingen vooral van gezicht en tong (een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)
- bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij 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 één 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 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 bloedtesten en een toename van een soort witte bloedcel (eosinofilie).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 als dit niet het geval is, raadpleeg dan uw arts.

Vaak gemelde bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 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 van de suikerspiegels in het bloed en de urine, verhogingen van de spiegels van urinezuur en creatinefosfokinase in het bloed
- meer honger gevoel

Olanzapine Aurobindo 2,5, 5, 10, 15 en 20 mg, tabletten RVG 108562, 108567, 108569, 108570 en 108571	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 5 van 7

- duizeligheid
- rusteloosheid
- beven
- ongebruikelijke bewegingen (dyskinesie)
- verstopping
- droge mond
- huiduitslag
- krachtsverlies
- extreme moeheid
- 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 voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) 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 en veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen, zoals een abnormale productie van borstmelk of abnormale groei.

Zelden voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen) zijn:

- onder meer verlaging van de normale lichaamstemperatuur
- afwijkende hartritmes
- plotselinge onverklaarbare dood
- ontsteking van de alvleesklier 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
- langdurige en/of pijnlijke erectie.

Tijdens de 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 Olanzapine Aurobindo de symptomen verergeren.

Olanzapine Aurobindo 2,5, 5, 10, 15 en 20 mg, tabletten RVG 108562, 108567, 108569, 108570 en 108571	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 6 van 7

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.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de blister en de fles na "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 tablet bevat 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg actief bestanddeel. De exacte hoeveelheid wordt op uw Olanzapine Aurobindo verpakking weergegeven.
- de andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.

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

Olanzapine Aurobindo 2,5 mg, tabletten

Geel gekleurde, cirkelvormige (5,2 mm bij diameter), dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'OA' en aan de andere kant '2.5' is gegraveerd.

Olanzapine Aurobindo 5 mg, tabletten

Geel gekleurde, cirkelvormige (6,5 mm bij diameter), dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'OA' en aan de andere kant '5' is gegraveerd.

Olanzapine Aurobindo 10 mg, tabletten


Geel gekleurde, cirkelvormige (8,0 mm bij diameter), dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'OA' en aan de andere kant '10' is gegraveerd.

Olanzapine Aurobindo 15 mg, tabletten

Geel gekleurde, cirkelvormige (9,0 mm bij diameter), dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'OA' en aan de andere kant '15' is gegraveerd.

Olanzapine Aurobindo 20 mg, tabletten

Geel gekleurde, cirkelvormige (10,5 mm bij diameter), dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'OA' en aan de andere kant '20' is gegraveerd.

Olanzapine Aurobindo 2,5, 5, 10, 15 en 20 mg, tabletten RVG 108562, 108567, 108569, 108570 en 108571	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 7 van 7

Olanzapine Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in:
PVC/polyamide/aluminium/PVC/aluminium blisterverpakking:
7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70, 96, 98 en 100 tabletten.

HDPE-fles met silicagel droogmiddel in de dop van polypropyleen:
2,5 mg, 5 mg & 10 mg: 30, 250 en 1000 tabletten.
7,5 mg, 15 mg & 20 mg: 30 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

of

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1, 02200 Espoo
Finland

In het register ingeschreven onder

Olanzapine Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 108562
Olanzapine Aurobindo 5 mg, tabletten	RVG 108567
Olanzapine Aurobindo 10 mg, tabletten	RVG 108569
Olanzapine Aurobindo 15 mg, tabletten	RVG 108570
Olanzapine Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 108571

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

België	Olanzapine AB 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletten
Cyprus	Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg δισκία
Finland	Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletit
Frankrijk	OLANZAPINE ARROW 5mg/ 7,5mg/ 10mg, comprimé
Duitsland	Olanzapin Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg Tabletten
Italië	Olanzapina Aurobindo
Malta	Olanzapine Aurobindo 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tablets
Nederland	Olanzapine Aurobindo 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg, tabletten
Portugal	Olanzapina Aurobindo
EFG	

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.