

Malanxin 2,5, 5, 7,5, 10, 15 en 20 mg, filmomhulde tabletten	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Pag. 1 van 7

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Malanxin 2,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Malanxin 5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Malanxin 7,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Malanxin 10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Malanxin 15 mg, filmomhulde tabletten**  
**Malanxin 20 mg, filmomhulde 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 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 Malanxin 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 Malanxin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Malanxin bevat de werkzame stof olanzapine. Malanxin 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 Malanxin 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 extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Malanxin 2,5, 5, 7,5, 10, 15 en 20 mg, filmomhulde tabletten	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Pag. 2 van 7

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 Malanxin 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 Malanxin 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 Malanxin 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 Malanxin gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van Malanxin 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
- prostaatklaften
- 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 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**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Malanxin 2,5, 5, 7,5, 10, 15 en 20 mg, filmomhulde tabletten	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Pag. 3 van 7

Gebruikt u naast Malanxin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 Malanxin aan te passen.

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

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol als u Malanxin gebruikt, omdat Malanxin 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 Malanxin de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Malanxin 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 Malanxin gebruikt. Als dit optreedt, dient u geen voertuigen te besturen of gereedschappen of machines te bedienen. Vertel dit aan uw arts.

#### **Malanxin bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u dit middel inneemt.

#### **Malanxin bevat sojalecithine**

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

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

Malanxin 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. Malanxin filmomhulde tabletten zijn voor oraal gebruik. U moet de tabletten in hun geheel met water doorslikken.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Patiënten die meer Malanxin 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 Malanxin 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. Niet iedereen krijgt 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 maximaal 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 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 voorkomende bijwerkingen (die 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

Malanxin 2,5, 5, 7,5, 10, 15 en 20 mg, filmomhulde tabletten	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Pag. 5 van 7

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 (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn onder meer 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 optredende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen) omvatten overgevoeligheid (bijv. zwellingen 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; toevallen, doorgaans gepaard gaand met een geschiedenis van toevallen (epilepsie); spierstijfheid of spasmen (waaronder oogbewegingen); rusteloze benen syndroom; spraakproblemen; stotteren; trage hartslag; gevoeligheid voor zonlicht; neusbloedingen; opgezwollen buik; kwijlen; geheugenverlies of vergeetachtigheid; urine-incontinentie; niet kunnen plassen; haaruitval; afwezigheid of afname van menstruatieperiodes; en veranderingen in borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van moedermelk 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 en langdurige en/of pijnlijke erectie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties zoals DRESS (Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen). DRESS begint met griepachtige symptomen en huiduitslag in het gezicht, die zich daarna verder over het lichaam verspreidt, koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde leverenzymwaarden die blijken uit bloedtesten en een toename van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie).

Tijdens olanzapine behandeling 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 Malanxin 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Blisterverpakkingen en tabletflacons:

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste 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?**

- De werkzame stof in dit middel is olanzapine. Elke tablet bevat 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg van het werkzaam bestanddeel.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - (kern van de tablet) lactose, microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat en
  - (filmomhulling van de tablet) polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, sojalecithine (E322) en xanthaangom (E415). Daarnaast bevatten de 15 mg-tabletten indigokarmijn (E132) en de 20 mg-tabletten ijzeroxide rood (E172).

### **Hoe ziet Malanxin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Filmomhulde tablet 2,5 mg: ronde, bolronde, witte filmomhulde tablet van 6 mm doorsnede, met "O" aan één zijde.
- Filmomhulde tablet 5 mg: ronde, bolronde, witte filmomhulde tablet van 8 mm doorsnede, met "O1" aan één zijde.
- Filmomhulde tablet 7,5 mg: ronde, bolronde, witte filmomhulde tablet van 9 mm doorsnee, met "O2" aan één zijde.
- Filmomhulde tablet 10 mg: ronde, bolronde, witte filmomhulde tablet van 10 mm doorsnede, met "O3" aan één zijde.
- Filmomhulde tablet 15 mg: ovale, bolronde, lichtblauwe filmomhulde tablet van 7,35 mm x 13,35 mm doorsnede, met "O" aan één zijde.
- Filmomhulde tablet 20 mg: ovale, bolronde, lichtroze filmomhulde tablet van 7,5 mm x 14,5 mm doorsnede, met "O" aan één zijde.

#### Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrips: 7, 14, 28, 30, 35, 56 en 70 filmomhulde tabletten.

Tabletflacons: 100 (en alleen voor de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg: 250) filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Maddox Pharma Swiss B.V.,  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest,  
Nederland.

### **Fabrikant**

Maddox Pharma Swiss B.V.,  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest,  
Nederland.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Malanxin 2,5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 112847

Malanxin 5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 112851

Malanxin 7,5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 112852

Malanxin 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 112853

Malanxin 15 mg, filmomhulde tabletten: RVG 112854

Malanxin 20 mg, filmomhulde tabletten: RVG 112855

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

