

1.3.1 Bijsluiter

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olanzapine Synthon 2,5 mg, tabletten
Olanzapine Synthon 5 mg, tabletten
Olanzapine Synthon 7,5 mg, tabletten
Olanzapine Synthon 10 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 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.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Wat is Olanzapine Synthon 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olanzapine Synthon behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica wordt genoemd en wordt gebruikt ter behandeling 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?

Neem dit middel niet in

- 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 de arts.
- Indien voorheen reeds oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werd vastgesteld.

Waarschuwingen en voorzorgmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Het gebruik van dit middel in oudere patiënten met de ziekte van Alzheimer wordt niet aanbevolen omdat dit middel ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.
- 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
- Prostaatklachten
- 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 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 niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Olanzapine Synthon nog andere geneesmiddelen, of 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 ciprofloxacin (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 met 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 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.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel 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 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 u dient in te nemen, en voor hoelang. De dagelijkse dosis 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.

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

Heeft u teveel 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 niet 2 doses in op een 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 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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 (een vaak voorkomende bijwerking die komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), met name in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwellen, 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 een arts;

- een combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (hoe vaak deze bijwerking voorkomt, is op basis van de bekende gegevens niet vast te stellen)

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

- 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 als dit niet het geval is, raadpleeg dan uw arts.

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

- 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
- Verhoogde eetlust
- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 • 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 melk of abnormale groei.

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

- 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 een geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). DRESS begint met griepachtige verschijnselen met uitslag in het gezicht, daarna met uitgebreide huiduitslag, koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde waarden van leverenzymen bij bloedtesten en een toename van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielie).

Tijdens 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 dit middel de symptomen verergeren.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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 doos en op de blisterverpakking 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 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?

- Het werkzame bestanddeel is olanzapine. Elke tablet bevat olanzapinebenzoaat overeenkomend met 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg of 10 mg olanzapine.
- De andere bestanddelen zijn: calciumwaterstoffosfaat (E341), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470) en natrium zetmeelglycolaat (type A).

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

Olanzapine Synthron tabletten zijn lichtgele, ronde, dubbelbolle tabletten.

De 2,5 mg tabletten hebben de inscriptie “OPN” en “2,5” aan de ene zijde en “bza” aan de andere zijde.

De 5 mg tabletten hebben de inscriptie “OPN” en “5” aan de ene zijde en “bza” aan de andere zijde.

De 7,5 mg tabletten hebben de inscriptie “OPN” en “7,5” aan de ene zijde en “bza” aan de andere zijde.

De 10 mg tabletten hebben de inscriptie “OPN” en “10” aan de ene zijde en “bza” aan de andere zijde.

Olanzapine Synthron tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100 en 200 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:

Synthon BV,
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen,
Nederland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat,
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Olanzapine Synthron 2,5 mg, tabletten	RVG 34649
Olanzapine Synthron 5 mg, tabletten	RVG 34650
Olanzapine Synthron 7,5 mg, tabletten	RVG 34651
Olanzapine Synthron 10 mg, tabletten	RVG 34652

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

Oostenrijk	Olanzapin Genericon 2,5/5/7,5/10 mg Tabletten
Finland	Olanzapin Avansor 2,5/5/7,5/10 mg tabletit
Nederland	Olanzapine Synthron 2,5/5/7,5/10 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst keer goedgekeurd in november 2019.