

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Olanzapine Sandoz® 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz® 5 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz® 15 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Sandoz® 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 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Olanzapine Sandoz bevat de werkzame stof olanzapine. Deze stof behoort tot de groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd en wordt gebruikt ter behandeling van de volgende aandoeningen:

- schizofrenie, een ziekte met verschijnselen als 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 (periodes), een aandoening met verschijnselen als opwinding of euforie (extreem gevoel van vreugde).

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 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 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. Indien 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. Indien nodig moet een verwijzing naar een diëtist of hulp bij een dieetplan overwogen worden.
- Bij patiënten die olanzapine gebruiken, zijn 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
- 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 uw arts als voorzorgsmaatregel regelmatig uw bloeddruk controleren.

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Olanzapine Sandoz 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 wanneer 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 ciprofloxacine (een antibioticum) gebruikt; het kan nodig zijn om uw dosis Olanzapine Sandoz aan te passen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit middel gebruikt omdat olanzapine 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 van dit middel in de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap) dit middel 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 bevat lactose

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

Dit middel dient 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. Dit middel is voor oraal gebruik (via de mond in te nemen). U moet de tabletten in hun geheel met water doorslikken.

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmomhulde tabletten:

De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

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.

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.

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 heeft:

- 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), 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 krijgt, 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):

- Gewichtstoename
- Slaperigheid
- Toename van de prolactinespiegel in het bloed
- In de vroege stadia (het begin) 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 dan uw arts.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Veranderingen van de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed
- Tijdelijke verhoging van leverenzymen, vooral aan het begin van de behandeling
- Verhogingen van de suikerspiegel in het bloed en de urine
- Verhogingen van de urinezuurspiegel en creatine-fosfokinase 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 (seksdrive) bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen

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

- Overgevoeligheidsreactie (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag)
- Diabetes (suikerziekte) of verergering van diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en urine) of coma
- Toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken), gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie)
- Spierstijfheid of spasmen (inclusief die van de oogspieren welke een rollende beweging van het oog veroorzaken)
- Rusteloze benen syndroom
- Problemen met praten
- Stotteren
- Langzame hartslag
- Gevoelig zijn voor zonlicht
- Neusbloeding
- Opgezet buik
- Kwijlen
- Geheugenverlies of vergeetachtigheid
- Urine-incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine), niet kunnen plassen
- Haaruitval
- Afwezigheid of afname van menstruaties
- 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 mensen):

- Verlaging van de normale lichaamstemperatuur
- Abnormaal hartritme
- 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

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 de behandeling met dit middel hebben oudere patiënten met dementie een verhoogde kans op een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine), 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 gevallen met dodelijke afloop 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 het doosje en de blisterverpakking of het etiket op de HDPE fles na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities na eerste opening van de fles: Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 6 maanden

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 filmomhulde tablet bevat 2,5 mg olanzapine
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg olanzapine
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg olanzapine
Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg olanzapine
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olanzapine

- De andere stoffen in dit middel zijn:

2,5 mg, 5 mg, 10 mg:

Tabletkern: lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: polyvinyl alcohol, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk.

15 mg:

Tabletkern: lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: polyvinyl alcohol, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk, indigo karmijn aluminium lak (E132).

20 mg:

Tabletkern: lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: polyvinyl alcohol, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk, rood ijzeroxide (E172).

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

2,5 mg, filmomhulde tabletten:

Wit en rond, bol aan beide kanten, met een diameter van ongeveer 6,5 mm en met de inscriptie "2.5" aan één kant.

5 mg, filmomhulde tabletten:

Wit en rond, bol aan beide kanten, met een diameter van ongeveer 8 mm, met de inscriptie "5" aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

10 mg, filmomhulde tabletten:

Wit en rond, bol aan beide kanten, met een diameter van ongeveer 10 mm, met de inscriptie "10" aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

15 mg, filmomhulde tabletten:

Lichtblauw en ovaal, met een lengte van ongeveer 12 mm, met de inscriptie "15" aan één kant en een breukstreep aan beide kanten.

20 mg, filmomhulde tabletten:

Roze en ovaal, met een lengte van ongeveer 13 mm, met de inscriptie "20" aan één kant en een breukstreep aan beide kanten.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doos, of zijn verpakt in een HDPE-fles met een droogmiddel in de dop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles: 50, 100, 250, 500 filmomhulde 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., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C
95 010 Strykow

Polen

In het register ingeschreven onder:

Olanzapine Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 34684
Olanzapine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 34685
Olanzapine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 34687
Olanzapine Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten - RVG 34688
Olanzapine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten - RVG 34689

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

Oostenrijk:	Olanzapin Sandoz 2,5/5/10/15/20 mg - Filmtabletten
België:	Olanzapine Sandoz 5/10 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Olanzapin Sandoz 10 mg
Finland:	Olanzapin Sandoz 5/10/15/20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	OLANZAPINE SANDOZ 5/10 mg, comprimé pelliculé
Griekenland:	Olanzapin/Sandoz
Italië:	OLANZAPINA Sandoz
Nederland:	Olanzapine Sandoz 2,5/5/10/15/20 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Olanzapina Sandoz 2.5/5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Olanzapin Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Olanzapine Sandoz 2.5/5/10/15/20 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.