

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

<b>Olanzapine EG 5 mg filmomhulde tabletten</b>
<b>Olanzapine EG 7,5 mg filmomhulde tabletten</b>
<b>Olanzapine EG 10 mg filmomhulde tabletten</b>
<b>Olanzapine EG 15 mg filmomhulde tabletten</b>
<b>Olanzapine EG 20 mg filmomhulde tabletten</b>

### Olanzapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Olanzapine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Olanzapine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Olanzapine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Olanzapine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Olanzapine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Olanzapine EG bevat de werkzame stof olanzapine. Olanzapine EG behoort tot een 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.

Van Olanzapine EG werd aangetoond dat het herhaling van deze verschijnselen voorkomt bij patiënten met bipolaire stoornis bij wie de manische episode reageerde op behandeling met olanzapine.

### 2. Wanneer mag u Olanzapine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### Wanneer mag u Olanzapine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, pinda's of soja. 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 voor u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.
- Indien voorheen reeds oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werden vastgesteld.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olanzapine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Olanzapine EG inneemt.

- Het gebruik van Olanzapine EG bij oudere patiënten met dementie is niet aanbevolen aangezien het ernstige bijwerkingen kan hebben.
- Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen van vooral het gezicht of de tong veroorzaken. Als dit optreedt terwijl u Olanzapine EG gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen.
- In zeer zeldzame gevallen veroorzaken geneesmiddelen van dit type een combinatie van koorts, een snellere ademhaling, transpiratie, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid. Indien dit voorkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Gewichtstoename werd waargenomen bij patiënten die Olanzapine EG innamen. U en uw arts dienen regelmatig uw gewicht te controleren. Indien nodig, overweeg het raadplegen van een diëtist of de hulp van een dieetprogramma.
- Bij patiënten die Olanzapine EG innamen, werden hoge bloedsuikerspiegels en hoge vetgehaltes (triglyceriden en cholesterol) waargenomen. Uw arts dient bloedtesten uit te voeren om uw bloedsuikerspiegels en bepaalde vetgehaltes te controleren vooraleer te starten met de inname van Olanzapine EG en regelmatig tijdens de behandeling.
- Informeer uw arts, indien u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedklonters, aangezien dergelijke geneesmiddelen geassocieerd werden met de vorming van bloedklonters.

Als u lijdt aan één 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
- Stuipen
- 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 bent dan 65 jaar, kan uw bloeddruk door uw arts gecontroleerd worden als voorzorgsmaatregel.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Neemt u naast Olanzapine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts zeker, als u het volgende inneemt:

- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson.
- carbamazepine (een anti-epilepticum en humeurstabilisator), fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie) of ciprofloxacin (een antibioticum) - het kan nodig zijn uw dosis Olanzapine EG aan te passen.

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

Drink geen alcohol als u Olanzapine EG gebruikt omdat het u samen met alcohol slaperig kan 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Men mag dit geneesmiddel niet aan u voorschrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden Olanzapine EG in de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Olanzapine EG hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, dient u mogelijk uw arts te contacteren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er bestaat een risico op slaperigheid als u Olanzapine EG inneemt. Als dit optreedt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines. Vertel dit aan uw arts.

### **Olanzapine EG bevat lactose**

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

### **Olanzapine EG bevat sojalecithine**

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

## **3. Hoe neemt u Olanzapine EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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 en hoelang u Olanzapine EG-tabletten dient in te nemen. De dagelijkse dosis Olanzapine EG is tussen 5 mg en 20 mg. Raadpleeg uw arts indien de symptomen terugkeren maar stop niet met het innemen van Olanzapine EG tenzij uw arts u vertelt dat te doen.

Olanzapine EG-tabletten dienen eenmaal daags te worden ingenomen volgens het advies van uw arts. Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u ze met of zonder voedsel inneemt.

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

### **Heeft u te veel van Olanzapine EG ingenomen?**

Patiënten die meer Olanzapine EG hebben ingenomen dan voorgeschreven hebben de volgende symptomen ervaren: versneld kloppen van het hart, agitatie/agressiviteit, spraakproblemen, abnormale bewegingen (vooral 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, aspiratie,

hoge bloeddruk of lage bloeddruk, abnormale hartritmes. Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis als één van bovenstaande symptomen bij u optreedt. Laat de arts uw verpakking met tabletten zien.

Wanneer u te veel van Olanzapine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Olanzapine EG 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 Olanzapine EG**

Stop niet met het innemen van uw tabletten alleen omdat u zich beter voelt. Het is van belang dat u Olanzapine EG blijft gebruiken voor zolang als uw arts u dit aangeeft.

Indien u plotseling stopt met het innemen van Olanzapine EG kunnen symptomen optreden zoals zweten, niet kunnen slapen, beven, 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts onmiddellijk als bij u het volgende optreedt:

- ongebruikelijke bewegingen (een vaak voorkomende bijwerking die tot 1 op 10 mensen kan treffen) hoofdzakelijk van het gezicht of de tong.
- bloedklonters in de aders (een soms voorkomende bijwerking die tot 1 op 100 mensen kan treffen), vooral in de benen (symptomen omvatten zwellen, pijn en roodheid ter hoogte van het been), die zich via de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen, waardoor pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden ontstaan. Als u één van deze symptomen opmerkt, vraag dan onmiddellijk medisch advies.
- een combinatie van koorts, snellere ademhaling, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (de frequentie van deze bijwerking kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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).

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen) zijn o.a.*

- gewichtstoename
- slaperigheid
- toename van de prolactinespiegels 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 indien dit niet het geval is, raadpleeg dan uw arts

*Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen) zijn o.a.*

- veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten, en in het begin van de behandeling tijdelijke verhogingen van de leverenzymen
- verhogingen van de suikerspiegels in het bloed en de urine
- verhogingen van de urinezuur- en creatinefosfokinasespiegels in het bloed
- groter hongergevoel; duizeligheid
- rusteloosheid; beven
- ongebruikelijke bewegingen (dyskinesieën); verstopping
- droge mond; uitslag
- krachtverlies
- extreme vermoeidheid
- vochtophoping, leidend 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 (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen) zijn o.a.*

- overgevoeligheid (bijv. zwelling in de mond en keel, jeuk, uitslag)
- diabetes of verergering van diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma
- stuipen, gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van stuipen (epilepsie)
- spierstijfheid of spasmen (met inbegrip van oogbewegingen)
- rusteloze benen syndroom
- spraakproblemen
- stotteren
- langzame hartslag
- gevoeligheid voor zonlicht
- neusbloedingen
- zwelling van de buik
- kwijlen
- geheugenverlies of vergeetachtigheid
- urine-incontinentie
- niet kunnen urineren
- haarverlies
- afwezigheid of afname van menstruaties
- veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van moedermelk of abnormale groei

*Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) zijn o.a.*

- verlaging van de normale lichaamstemperatuur
- afwijkende hartritmes
- plotselinge onverklaarbare dood
- ontsteking van de alvleesklier, die ernstige maagpijn, koorts en een ziek gevoel veroorzaakt
- leveraandoening die tot uiting komt als het geel worden van de huid en van de witte gedeelten in de ogen
- spierziekte die tot uiting komt als onverklaarbare kwalen en pijnen
- langdurige en/of pijnlijke erectie

Tijdens de behandeling met Olanzapine EG kunnen oudere patiënten met dementie volgende aandoeningen hebben: beroerte, longontsteking, urine-incontinentie, vallen, extreme vermoeidheid, dingen zien die er niet zijn, verhoging van de lichaamstemperatuur, roodheid van de huid en problemen met lopen. Er zijn enkele fatale gevallen gemeld bij deze specifieke patiëntengroep.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan Olanzapine EG 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 Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Olanzapine EG?

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 staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### *Blisterverpakkingen:*

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

### *Tablettencontainers:*

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden 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. 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 Olanzapine EG?

- De werkzame stof in Olanzapine EG is olanzapine. Elke Olanzapine EG tablet bevat 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg actief bestanddeel.
- De andere stoffen in Olanzapine EG zijn (kern van de tablet) watervrije lactose, microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat en (filmomhulling van de tablet) polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), talk, sojalecithine (E322) en xanthaangom (E415). De 15mg-tabletten bevatten ook nog indigokarmijn (E132) en de 20mg-tabletten ijzeroxide rood (E172).

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

5 mg filmomhulde tablet: ronde, biconvexe, witte filmomhulde tablet met een diameter van 8 mm en opdruk “O1” aan één zijde.

7,5 mg filmomhulde tablet: ronde, biconvexe, witte filmomhulde tablet met een diameter van 9 mm en opdruk “O2” aan één zijde.

10 mg filmomhulde tablet: ronde, biconvexe, witte filmomhulde tablet met een diameter van 10 mm en opdruk “O3” aan één zijde.

15 mg filmomhulde tablet: ovale, biconvexe, lichtblauwe filmomhulde tablet met een diameter van 7,35 x 13,35 mm en opdruk “O” aan één zijde.

20 mg filmomhulde tablet: ovale, biconvexe, lichtroze filmomhulde tablet met een diameter van 7,5 x 14,5 mm en opdruk “O” aan één zijde.

*Verpakkingsgrootten:*

In blisterverpakkingen:

Olanzapine EG 5 mg filmomhulde tabletten: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 en 112 filmomhulde tabletten of 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 98x1 en 112x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde unit-dose blisters

Olanzapine EG 7,5 mg filmomhulde tabletten: 7, 28, 56, 60, 84, 98 en 112 filmomhulde tabletten of 7x1, 28x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 en 112x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde unit-dose blisters

Olanzapine EG 10 mg filmomhulde tabletten: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 en 112 filmomhulde tabletten of 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 en 112x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde unit-dose blisters

Olanzapine EG 15 mg filmomhulde tabletten: 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 en 112 filmomhulde tabletten of 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 en 112x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde unit-dose blisters

Olanzapine EG 20 mg filmomhulde tabletten: 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 en 112 filmomhulde tabletten of 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 en 112x1 filmomhulde tabletten

In tablettencontainers:

Olanzapine EG 5 mg filmomhulde tabletten: 30, 100, 500 filmomhulde tabletten

Olanzapine EG 7,5 mg filmomhulde tabletten: 30, 100, 500 filmomhulde tabletten

Olanzapine EG 10 mg filmomhulde tabletten: 30, 100, 500 filmomhulde tabletten

Olanzapine EG 15 mg filmomhulde tabletten: 30, 100, 500 filmomhulde tabletten

Olanzapine EG 20 mg filmomhulde tabletten: 30, 100, 500 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4879 AC Etten-Leur - Nederland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

LAMP S. Prospero S.P.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46 A - DK-2730 Herlev - Denemarken

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - A-1190 Wenen – Oostenrijk

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

DK: Olanzapin STADA

AT: Olanzapin STADA 2,5 – 5 – 10 – 15 – 20 mg Filmtabletten

BE: Olanzapine EG 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 mg filmomhulde tabletten

BG: Olanzapine STADA

LU: Olanzapine EG 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 mg comprimés pelliculés

IE: Olanzapine 2,5 - 5 – 7,5 - 10 – 15 – 20 mg Film-coated Tablets

IT: Olanzapina EG 2,5 – 5 – 10 mg compresse rivestite con film

PL: Olanzapina STADA

SE: Olanzapin STADA 2,5 – 5 – 7,5 – 10 mg filmdragerade tabletter

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Olanzapine EG 5 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE362607

Olanzapine EG 7,5 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE362616

Olanzapine EG 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE362625
Olanzapine EG 15 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE362634
Olanzapine EG 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE362643
Olanzapine EG 5 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer):	BE384571
Olanzapine EG 7,5 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer):	BE384587
Olanzapine EG 10 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer):	BE384596
Olanzapine EG 15 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer):	BE384605
Olanzapine EG 20 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer):	BE384614

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.**