

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Olanzapine Mylan bevat de werkzame stof olanzapine. Olanzapine Mylan behoort tot een 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 episodes, een aandoening met symptomen van opwinding of euforie.

Er is aangetoond dat Olanzapine Mylan de herhaling van deze symptomen voorkomt bij patiënten met een bipolaire stoornis wiens manische episode heeft gereageerd 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 olanzapine, pinda's of soja of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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.
- Indien voorheen reeds oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werd 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 Olanzapine Mylan wordt niet aangeraden in oudere patiënten met dementie omdat het ernstige bijwerkingen kan hebben.

- Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen van met name het gezicht of de tong veroorzaken. Als dit optreedt terwijl u Olanzapine Mylan 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 Mylan 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 Olanzapine Mylan gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van Olanzapine Mylan, en regelmatig tijdens de behandeling, moet uw arts bloedtesten doen om uw bloedsuiker en bepaalde vetgehalten te controleren. Het gebruik van Olanzapine Mylan bij oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.
- Vertel uw arts als u of iemand anders in uw familie een geschiedenis heeft van bloedstolsels, omdat medicijnen 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 hebt gehad.

Indien u ouder dan 65 jaar bent, dan kan als voorzorgsmaatregel regelmatig uw bloeddruk door uw arts gecontroleerd worden.

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

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

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

Neem, terwijl u Olanzapine Mylan krijgt, andere geneesmiddelen alleen in als uw arts u zegt dat u dat mag. U kunt zich slaperig voelen als u Olanzapine Mylan samen gebruikt met geneesmiddelen tegen depressie of geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (tranquillizers).

Gebruikt u naast Olanzapine Mylan nog andere geneesmiddelen, 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.

Met name, vertel uw arts als het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson;
- carbamazepine (een anti-epileptische en stemmingsstabilisator), fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie) of ciprofloxacin (een antibioticum) - het kan nodig zijn om uw OLANZAPINE MYLAN dosering te veranderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen alcohol als u Olanzapine Mylan gebruikt omdat Olanzapine Mylan en alcohol samen u suf 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Men dient dit geneesmiddel niet aan u voor te schrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden Olanzapine Mylan in de moedermelk terecht kunnen komen.

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

### **Olanzapine Mylan bevat lactose en soja lecithine**

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. De filmomhulling van de tablet bevat soja lecithine. Neem deze tabletten niet wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Olanzapine Mylan 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 Mylan 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 Olanzapine Mylan 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 één van deze symptomen ervaart. Laat de arts uw verpakking met tabletten zien.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem uw tabletten zodra u dat opmerkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

### **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 Mylan kunnen symptomen optreden zoals zweten, niet kunnen slapen, beven, 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.

##### **Vertel uw arts onmiddellijk als u het volgende heeft:**

- ongewone beweging (een vaak voorkomende bijwerking die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patienten) met name het gezicht of tong;
- bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die kan oplopen tot 1 op de 100 patienten), vooral in de benen (symptomen zijn onder meer zwelling, pijn en roodheid in het been), die door de bloedvaten naar de longen gaan waar ze pijn de borst ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Als u één van deze symptomen ervaart moet u onmiddellijk een arts raadplegen;
- een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (de frequentie van deze bijwerking kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) omvatten 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 indien dit niet het geval is, raadpleeg uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij tot 1 op de 10 gebruikers) omvatten veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed; tijdelijke verhoging van de leverenzymen in het begin van de behandeling; verhogingen in de suikerspiegels in het bloed en de urine; verhogingen van de concentratie urinezuur en creatinefosfokinase in het bloed; meer hongergevoel; duizeligheid; rusteloosheid; beven; ongewone bewegingen (dyskinesie); verstopping; droge mond; huiduitslag; krachtsverlies; extreme moeheid; 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 (komt voor bij tot 1 op de 100 patiënten) omvatten allergische reactie (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag); diabetes of verergering van diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en urine) of coma; toevallen, gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie); spierstijfheid of -spasmen (met inbegrip van oogbewegingen); restless legs syndroom; problemen met praten; stotteren, lage hartslag; gevoelig zijn voor zonlicht; neusbloeding; opzetting van de buik; kwijlen; geheugenverlies of vergeetachtigheid; urine-incontinentie, niet kunnen plassen; haaruitval; afwezigheid of afname van menstruele perioden; veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van borstmelk of abnormale groei.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij tot 1 op de 1.000 patiënten) omvatten verlaging van de normale lichaamstemperatuur; afwijkende hartritmes; plotselinge onverklaarbare dood; ontsteking van de alvleesklier welke ernstige maagpijn, koorts en een ziek gevoel kan veroorzaken; leveraandoening die tot uiting komt als het geel worden van de huid en van de witte gedeelten in de ogen; spierziekte in de vorm van onverklaarde pijn; langdurige en 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 olanzapinebehandeling, hebben oudere patiënten met dementie een verhoogde kans op een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie, vallen, 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 Mylan 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 het doosje of label na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Voor flessen: na eerste opening binnen 90 dagen gebruiken.

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 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 Olanzapine Mylan tablet bevat 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg van het werkzame bestanddeel. De hoeveelheid wordt aangegeven op uw Olanzapine Mylan verpakking.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

(Tabletkern) lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Olanzapine Mylan bevat lactose en soja lecithine'), maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, crospovidon type A, magnesiumstearaat  
(Tabletomhulling) polyvinylalcohol, titaniumhydroxide (E171), talk (E553b), lecithine (soja) (E322) (zie rubriek 2 'Olanzapine Mylan bevat lactose en soja lecithine'), xanthaan gom (E415)

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

Olanzapine Mylan 2,5 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met zijden die naar buiten welven, met inscriptie "OZ boven 2.5" aan de ene kant en "G" aan de andere kant.

Olanzapine Mylan 5 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met zijden die naar buiten welven, met inscriptie "OZ boven 5" op de ene kant en "G" aan de andere kant.

Olanzapine Mylan 7,5 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met zijden die naar buiten welven, met inscriptie "OZ boven 7.5" op de ene kant en "G" aan de andere kant.

Olanzapine Mylan 10 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met zijden die naar buiten welven, met inscriptie "OZ boven 10" op de ene kant en "G" aan de andere kant.

Olanzapine Mylan 15 mg zijn ovale, witte filmomhulde tabletten met zijden die naar buiten welven,

met inscriptie "OZ 15" op de ene kant en "G" aan de andere kant.  
Olanzapine Mylan 20 mg zijn ovale, witte filmomhulde tabletten met zijden die naar buiten welven,  
met inscriptie "OZ 20" op de ene kant en "G" aan de andere kant.

#### Blisterverpakkingen:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg en 20 mg tablet is beschikbaar in verpakkingen met 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35 multiverpakking) en 70 filmomhulde tabletten.

Olanzapine Mylan 10 mg is beschikbaar in verpakkingen met 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35 multiverpakking) en 70 filmomhulde tabletten.

#### Geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 15 mg en 20 mg tablet is beschikbaar in verpakkingen met 28 x 1 filmomhulde tabletten.

Olanzapine Mylan 5 mg en 10 mg is beschikbaar in verpakkingen met 28 x 1 en 98 x 1 filmomhulde tabletten.

Olanzapine Mylan 7,5 mg tablet is beschikbaar in verpakkingen met 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tabletten.

#### Flesverpakkingen:

Olanzapine Mylan 2,5 mg en 5 mg is beschikbaar in flacons met 250 and 500 filmomhulde tabletten.

Olanzapine Mylan 7,5 mg, 15 mg en 20 mg is beschikbaar in flacons met 100 filmomhulde tabletten

Olanzapine Mylan 10 mg is beschikbaar in flacons met 100 en 500 filmomhulde tabletten.

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

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

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ierland

#### **Fabrikant**

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Mylan Hungaria Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH

#### **Nederland**

Mylan BV

Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatriis Santé  
Tél : +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.