Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Olazax 5 mg tabletten
Olazax 7,5 mg tabletten
Olazax 10 mg tabletten
Olazax 15 mg tabletten
Olazax 20 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.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Waat is Olazax 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 Olazax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olazax bevat de werkzame stof olanzapine. Olazax behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd en wordt gebruikt teer behandeling van de volgende aandoeningen:
- Schizofrenie, een ziekte met verschijnselen als het horen, zien of waarnemen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht en in zichzelf gekeerd raken. 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 Olazax 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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 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 Olazax 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 Olazax 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 Olazax 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 Olazax gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van Olazax, 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 darmpassage (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
Olazax is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Olazax nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

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 Olazax aan te passen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol als u Olazax gebruikt omdat Olazax 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Men dient dit geneesmiddel niet aan u voor te schrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden Olazax in de moedermelk terecht kunnen komen.

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

Olazax bevat Aspartaam
Olazax bevat een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

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

Olazax 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. Olazax omhulde 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 Olazax 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 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 Olazax 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.

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 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 (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 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn 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 voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bijmaximaal 1 op de 100 mensen) zijn 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, kwijlen, 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 (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 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 Olazax de symptomen verergeren.

Het 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 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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag vandie maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

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 Olazax -tablet bevat 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg olanzapine
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E 421), microkristallijne cellulose, aspartaam (E 951), crospovidon, magnesiumstearaat

Hoe ziet Olazax eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Olazax wordt geleverd als geel gekleurde platte ronde tabletten met schuine rand met aan één kant ‘B’ ingeperst.
Olazax 7,5 mg:
geel gekleurde platte ronde tabletten met schuine rand met aan één kant ‘C’ ingeperst.
Olazax 10 mg:
geel gekleurde platte ronde tabletten met schuine rand met aan de ene kant ‘OL’ ingeperst en ‘D’ aan de andere kant ingeperst.
Olazax 15 mg:
geel gekleurde platte ronde tabletten met schuine rand met aan de ene kant ‘OL’ ingeperst en ‘E’ aan de andere kant ingeperst.
Olazax 20 mg:

geel gekleurde platte ronde tabletten met schuine rand met aan de ene kant ‘OL’ ingeperst en ‘F’ aan de andere kant ingeperst.

Olazax, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg zijn verkrijgbaar in aluminiumfoliedoordrukverpakkingen van 28 & 56 tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praag 4
Tsjechië

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praag 4
Tsjechië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

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