

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, orodispergeerbare tabletten
ZYPREXA VELOTAB 10 mg, orodispergeerbare tabletten
ZYPREXA VELOTAB 15 mg, orodispergeerbare tabletten
ZYPREXA VELOTAB 20 mg, orodispergeerbare tabletten

olanzapine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als die waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ZYPREXA VELOTAB en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZYPREXA VELOTAB inneemt
3. Hoe wordt ZYPREXA VELOTAB ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZYPREXA VELOTAB
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZYPREXA VELOTAB EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ZYPREXA VELOTAB behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

ZYPREXA VELOTAB wordt gebruikt ter behandeling van 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.

ZYPREXA VELOTAB wordt gebruikt voor de behandeling van een toestand die zich uit in zich "high" voelen, overmatig veel energie hebben, veel minder slaap nodig hebben dan normaal, heel snel praten met rondjagende gedachten en soms ernstige geïrriteerdheid. Het is ook een stemmingsstabilisator die verdere invaliderende pieken en dalen (depressie) in de stemming, die in verband staan met deze aandoening, voorkómt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZYPREXA VELOTAB INNEEMT

Gebruik ZYPREXA VELOTAB niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor olanzapine of één van de bestanddelen van ZYPREXA VELOTAB. 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 al oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werd vastgesteld.

Wees extra voorzichtig met ZYPREXA VELOTAB

- Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen van met name het gezicht of de tong veroorzaken. Als dit optreedt terwijl u ZYPREXA VELOTAB 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.
- Als u of iemand anders in uw familie bloedstolsels heeft gehad, omdat geneesmiddelen als deze in verband gebracht zijn met de vorming van bloedstolsels.
- Bij patiënten die ZYPREXA VELOTAB gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.
- Bij patiënten die ZYPREXA VELOTAB gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van ZYPREXA VELOTAB, en regelmatig tijdens de behandeling, moet uw arts bloedtesten doen om uw bloedsuiker en bepaalde vetgehalten te controleren.
- Het gebruik van ZYPREXA VELOTAB bij oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Als u lijdt aan een van de volgende ziekten, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts:

- diabetes
- hartaandoening
- lever- of nierziekte
- ziekte van Parkinson
- epilepsie
- prostaatklaften
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- bloedstoornissen
- beroerte of “kleine” beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte)

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.

ZYPREXA VELOTAB is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

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

U moet uw arts vertellen indien u fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie) of ciprofloxacin (een antibioticum) gebruikt, omdat het nodig kan zijn om uw dosis ZYPREXA VELOTAB aan te passen.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is. Vertel met name uw arts wanneer u geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson gebruikt.

Inname van ZYPREXA met voedsel en drank

Drink geen alcohol als u ZYPREXA VELOTAB gebruikt omdat ZYPREXA VELOTAB en alcohol samen u slaperig kunnen maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts zo snel mogelijk indien u zwanger bent of indien u denkt dat u zwanger kunt zijn. U dient dit geneesmiddel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij u dit heeft overlegd met uw arts. Men dient dit geneesmiddel niet aan u voor te schrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden ZYPREXA VELOTAB in de moedermelk terecht kunnen komen.

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ZYPREXA VELOTAB

Patiënten die geen fenylalanine mogen gebruiken, moeten weten dat ZYPREXA VELOTAB aspartaam bevat, dat een bron is van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Patiënten die geen mannitol mogen innemen, moeten weten dat ZYPREXA VELOTAB mannitol bevat.

ZYPREXA VELOTAB bevat natrium methyl parahydroxybenzoesaat en natriumpropylparahydroxybenzoesaat, dat bij sommige mensen een allergische reactie kan veroorzaken. Een allergische reactie kan worden herkend als een uitslag, jeuk of kortademigheid. Dit kan voorkomen onmiddellijk na of enige tijd nadat u ZYPREXA VELOTAB neemt.

3. HOE WORDT ZYPREXA VELOTAB GEBRUIKT

Gebruik ZYPREXA VELOTAB precies zoals uw arts u dat verteld heeft. U dient dit te controleren bij uw arts of apotheker wanneer u niet zeker bent.

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

ZYPREXA VELOTAB 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. ZYPREXA VELOTAB orodispergeerbare tabletten zijn voor oraal gebruik.

ZYPREXA VELOTAB tabletten breken gemakkelijk. U moet er daarom voorzichtig mee omgaan. Pak de tabletten niet met natte handen omdat de tabletten uit elkaar kunnen vallen.

1. Houd de stripverpakking bij de hoeken vast. Haal een blistereenheid van de strip af door de blistereenheid voorzichtig langs de perforatierand los te scheuren.
2. Trek voorzichtig de achterkant los.
3. Druk de tablet er voorzichtig uit.
4. Doe de tablet in uw mond. Hij zal onmiddellijk in uw mond oplossen zodat u het gemakkelijk kan doorslikken.

U kunt de tablet ook toevoegen aan een vol glas of kopje water, sinaasappelsap, appelsap, melk of koffie, en roeren. Bij sommige dranken kan het mengsel van kleur veranderen en mogelijk troebel worden. Drink het direct op.



Wat u moet doen als u meer van ZYPREXA VELOTAB heeft gebruikt dan u zou mogen

Patiënten die meer ZYPREXA VELOTAB 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. Laat de arts uw verpakking met tabletten zien.

Wat u moet doen als u ZYPREXA VELOTAB vergeet te gebruiken

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

Wanneer u stopt met het gebruik van ZYPREXA VELOTAB

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 ZYPREXA VELOTAB 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.

Indien u aanvullende vragen over dit product heeft, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZYPREXA VELOTAB bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komt voor bij 1 op de 10 gebruikers

- Gewichtstoename.
- Slaperigheid.
- Toename van de prolactinespiegel in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

- Veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed.
- Verhogingen in de suikerspiegel in het bloed en de urine.
- Meer honger gevoel.
- Duizeligheid.
- Rusteloosheid.
- Beven.
- Spierstijfheid of spasmen (met inbegrip van oogbewegingen).
- Problemen met praten.
- Ongebruikelijke bewegingen (vooral van gezicht en tong).
- Verstopping.
- Droge mond.
- Huiduitslag.
- Krachtsverlies.

- Extreme moeheid.
- Vast houden van vocht wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten.
- 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.
- Seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen.

Soms voorkomende bijwerkingen: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

- Langzame hartslag.
- Gevoelig zijn voor zonlicht.
- Urine-incontinentie.
- Haaruitval.
- Afwezigheid of afname van menstruele perioden.
- Veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van borstmelk of abnormale groei.
- Bloedstolsels in de aderen, 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.

Andere mogelijke bijwerkingen: frequentie kan niet geschat worden uit beschikbare gegevens

- 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.
- Verlaging van de normale lichaamstemperatuur.
- Toevallen, gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie).
- Combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid.
- Spasmen van de oogspieren welke een rollende beweging van het oog veroorzaakt.
- Afwijkende hartritmes.
- Plotselinge onverklaarbare dood.
- Ontsteking van de alveesklier 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 die tot uiting komt als onverklaarde pijnen.
- Moeilijkheden met plassen.
- Langdurige en/of pijnlijke erectie.

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 ZYPREXA VELOTAB de symptomen verergeren.

Zelden hebben geneesmiddelen van dit type na langdurig gebruik bij vrouwen melkafscheiding, een uitblijven van hun menstruatie of onregelmatigheden in de menstruele cyclus veroorzaakt. Als dit aanhoudt, vertel dit aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZYPREXA VELOTAB

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

ZYPREXA VELOTAB dient in zijn oorspronkelijke verpakking te worden bewaard ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik ZYPREXA VELOTAB niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ZYPREXA VELOTAB

- De actieve stof is olanzapine. Iedere ZYPREXA VELOTAB bevat ofwel 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg van het werkzame bestanddeel. De exacte hoeveelheid wordt weergegeven op uw verpakking met ZYPREXA VELOTAB.
- De andere bestanddelen zijn:
Gelatine, mannitol (E421), aspartaam (E951), natriummethylparahydroxybenzoaat (E219) en natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217).

Hoe ziet ZYPREXA VELOTAB eruit en wat is de inhoud van de verpakking

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg zijn gele orodispergeerbare tabletten. Orodispergeerbaar is de technische naam voor een tablet welke direct in uw mond oplost zodat hij gemakkelijk doorgeslikt kan worden.

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg zijn beschikbaar in verpakkingen van 28, 35, 56 70 of 98 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1- 5, NL-3991 RA Houten, Nederland.

Fabrikant: Lilly S.A., Avda. De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

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

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

Тел : + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: + 45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31(0)30 6025800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal
Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited, pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel: + 370 (5) 2649600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0)9 8545 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 (0) 1256 315000

Deze bijsluiter is de laatste keer goedgekeurd in november 2011

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