

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZYPREXA 2,5 mg omhulde tabletten
ZYPREXA 5 mg omhulde tabletten
ZYPREXA 7,5 mg omhulde tabletten
ZYPREXA 10 mg omhulde tabletten
ZYPREXA 15 mg omhulde tabletten
ZYPREXA 20 mg omhulde 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 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZYPREXA inneemt
3. Hoe wordt ZYPREXA ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZYPREXA
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZYPREXA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ZYPREXA behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica wordt genoemd.

ZYPREXA 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 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 INNEEMT

Neem ZYPREXA niet in:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor olanzapine of voor één van de andere bestanddelen van ZYPREXA. 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.

Wees extra voorzichtig met ZYPREXA:

- Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen van met name het gezicht of de tong veroorzaken. Als dit optreedt terwijl u ZYPREXA 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 gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.
- Bij patiënten die ZYPREXA gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van ZYPREXA, en regelmatig tijdens de behandeling, moet uw arts bloedtesten doen om uw bloedsuiker en bepaalde vetgehalten te controleren. Het gebruik van ZYPREXA 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
- prostaatklasten
- 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 is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

Gebruik alleen andere geneesmiddelen indien u ZYPREXA gebruikt als uw arts zegt dat dit kan. U kunt zich slaperig voelen als u ZYPREXA 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 ciprofloxacine (een antibioticum) gebruikt, omdat het nodig kan zijn om uw dosis ZYPREXA aan te passen.

Licht uw arts of apotheker in wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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 gebruikt omdat ZYPREXA 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 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 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

ZYPREXA bevat lactose. 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.

3. HOE WORDT ZYPREXA GEBRUIKT

Gebruik ZYPREXA altijd precies zoals uw arts u dat verteld heeft. Indien u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

ZYPREXA 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 omhulde tabletten zijn voor oraal gebruik. U moet de tabletten in hun geheel met water doorslikken.

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

Patiënten die meer ZYPREXA 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 vergeet te gebruiken

Neem uw tabletten zodra u dat opmerkt. Neem geen 2 doses in op een dag.

Wanneer u stopt met het gebruik van ZYPREXA

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 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZYPREXA 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 suikerspiegels 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 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 die tot uiting komt als onverklaarde pijnen.
- Moeilijkheden met plassen.
- Langdurige en 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 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

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

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

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijke 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

- Het werkzame bestanddeel is olanzapine. Elke tablet bevat 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg actief bestanddeel. De exacte hoeveelheid wordt op uw ZYPREXA verpakking weergegeven.
- De andere bestanddelen zijn:
- (kern van de tablet) Lactose monohydraat, hyprolose, crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en
- (omhulling van de tablet) hypromellose, titaniumdioxide E171, carnaubau was.
- De verschillende tabletsterktes bevatten telkens de volgende bestanddelen:

STERKTE VAN DE TABLET	OVERIGE BESTANDELEN:
ZYPREXA 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg tabletten	(omhulling van de tablet) schellak, macrogol, propyleenglycol, polysorbaat 80 en indigo karmijn (E132), watervrij ethanol, isopropylalcohol, butylalcohol, ammoniumhydroxide
ZYPREXA 15 mg tabletten	(omhulling van de tablet) triacetin en indigo karmijn (E132)
ZYPREXA 20 mg tabletten	(omhulling van de tablet) macrogol en rood ijzeroxide (E172)

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

ZYPREXA 2,5 mg omhulde tabletten zijn wit met opdruk "LILLY en een cijfercode "4112".
 ZYPREXA 5 mg omhulde tabletten zijn wit met opdruk "LILLY" en een cijfercode "4115".
 ZYPREXA 7,5 mg omhulde tabletten zijn wit met opdruk "LILLY" en een cijfercode "4116".
 ZYPREXA 10 mg omhulde tabletten zijn wit met opdruk "LILLY" en een cijfercode "4117".
 ZYPREXA 15 mg omhulde tabletten zijn lichtblauw.
 ZYPREXA 20 mg omhulde tabletten zijn roze.

ZYPREXA tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 28, 35, 56, 70 of 98 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten van ZYPREXA zijn verkrijgbaar.

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

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

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

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

Lilly France SAS

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

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>