SKEDULERINGSTATUS: S5

ZYPREXA VELOTAB 5 mg (orodispergeerbare tablette)

ZYPREXA VELOTAB 10 mg (orodispergeerbare tablette)

Olansapien

Bevat suiker: 4,50 mg en 6,00 mg mannitol per orodispergeerbare tablet, onderskeidelik.

Bevat versoeter: 0,60 mg en 0,80 mg aspartaam per orodispergeerbare tablet, onderskeidelik.

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat u begin om ZYPREXA VELOTAB te neem.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer wil lees.
- Indien u verdere vrae het, vra asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ZYPREXA VELOTAB is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet dus nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as wat u het.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is ZYPREXA VELOTAB en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat u ZYPREXA IM neem
3. Hoe om ZYPREXA VELOTAB te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ZYPREXA VELOTAB te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is ZYPREXA VELOTAB en waarvoor word dit gebruik

ZYPREXA VELOTAB bevat die aktiewe bestanddeel olansapien. ZYPREXA VELOTAB behoort tot 'n groep medisyne genaamd antipsigotika.

ZYPREXA VELOTAB word gebruik om die volgende siektetoestande te behandel:

- Die beheer van **psigotiese versteurings, soos skisofrenie,** 'n versteuring met simptome soos om dinge wat nie bestaan nie te hoor, te sien of aan te voel, misplaaste oortuigings, ongewone agterdog en teruggetrokkenheid. Mense met hierdie versteuring kan ook depressief, angstig of gespanne voel.
- **Matige tot erge akute maniese episode,** 'n siektetoestand met simptome van opgewondenheid of euforie.
- **Voorkoming van wederkerende of maniese of depressiewe episodes in pasiënte met bipolêre versteuring.**

2. Wat u moet weet voordat u ZYPREXA IM neem

Moet nie ZYPREXA VELOTAB neem nie:

- Indien u allergies (oorgevoelig) is vir olansapien of enige van die bestanddele van ZYPREXA VELOTAB (gelys in afdeling 6). 'n Allergiese reaksie kan as 'n veluitslag, jeuk, swelling van die gesig of lippe en kortasemheid herken word. Indien dit met u gebeur het, lig u dokter daarvan in.
- Indien u tans of voorheen met oogprobleme soos sekere tipes gloukoom (verhoogde druk in die oog) gediagnoseer was.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met ZYPREXA VELOTAB:

- Die gebruik van ZYPREXA VELOTAB by bejaarde pasiënte met demensie word nie aanbeveel nie, aangesien dit ernstige newe-effekte kan hê.
- ZYPREXA VELOTAB kan 'n kombinasie van koors, vinnige asemhaling, sweet, spierstyfheid en lomerigheid of slaperigheid veroorsaak. Indien dit gebeur kontak dadelik u dokter.
- ZYPREXA VELOTAB kan ongewone bewegings veroorsaak, hoofsaaklik van die gesig of tong. Indien dit gebeur nadat ZYPREXA VELOTAB aan u gegee is, lig u dokter in.
- Gewigstoename is by pasiënte wat ZYPREXA VELOTAB neem waargeneem. U en u dokter moet u gewig gereeld kontroleer. Oorweeg verwysing na 'n dieetkundige of hulp met 'n dieetplan, indien nodig.
- ZYPREXA VELOTAB kan hoë bloedsuikervlakke veroorsaak. U dokter moet bloedtoetse doen om bloedsuiker- en sekere vetvlakke na te gaan voordat u begin om ZYPREXA VELOTAB te neem, asook gereeld tydens die behandeling.

- ZYPREXA VELOTAB kan verhoogde lewerensiemvlakke veroorsaak indien u aan 'n lewersiekte ly, of indien u met medisyne wat die lewer moontlik kan beskadig behandel word.
- ZYPREXA VELOTAB kan disfagie (slukprobleme) veroorsaak. Lig u dokter in indien u 'n risiko loop vir aspirasie-pneumonie (longontsteking wat veroorsaak word deur die inaseming van maaginhoud en/of afskeidings uit die orofarinks).
- Lig die dokter in indien u of iemand anders in u familie 'n geskiedenis van bloedklonte het, aangesien ZYPREXA VELOTAB met die vorming van bloedklonte geassosieer word.

Indien u aan enige van die volgende toestande ly, lig u dokter so gou as moontlik in:

- Beroerte of "mini"-beroerte (tydelike simptome van 'n beroerte)
- Prostaatprobleme
- 'n Dermobstruksie (paralitiese ileus)
- Verhoogde oogdruk (gloukoom)
- Lewersiekte
- Bloedversteurings
- Hartsiekte
- Diabetes
- Epileptiese aanvalle

- Indien u aan demensie ly moet u of u versorger/familielid u dokter inlig as u ooit 'n beroerte of 'n "mini"-beroerte gehad het.
- As 'n roetine-voorsorgmaatreël behoort u dokter u bloeddruk gereeld te monitor indien u ouer as 65 jaar is.

Lig u dokter in as u 'n roker is; rook sal u dosering van ZYPREXA VELOTAB beïnvloed.

Ander medisyne en ZYPREXA VELOTAB

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of

tradisionele medisyne in).

Tydens behandeling met ZYPREXA VELOTAB kan u slegs met u dokter se toestemming ander medisyne gebruik. U kan lomerig voel indien ZYPREXA VELOTAB saam met antidepressante of medisyne vir angs of om u te help slaap (kalmeermiddels) geneem word.

Lig u dokter of apteker in, veral as u die volgende neem:

- geaktiveerde koolstof
- medisyne vir Parkinson se siekte.
- karbamasepien (’n anti-epileptiese middel en gemoedstabiliseerder), fluvoksamien (’n antidepressant) of siprofloksasien (’n antibiotikum) – dit kan nodig wees om u dosis ZYPREXA VELOTAB aan te pas.

Inname van ZYPREXA VELOTAB met kos en drank

- U kan ZYPREXA VELOTAB met of sonder kos neem.
- Moenie enige alkohol inneem as u ZYPREXA ontvang het nie, aangesien dit, in kombinasie met alkohol, kan veroorsaak dat u lomerig voel.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne ontvang.

Gebruik tydens swangerskap:

Die veiligheid van ZYPREXA VELOTAB met swangerskap is nie vasgestel nie.

Die volgende simptome kan voorkom by pasgebore babas van moeders wat ZYPREXA VELOTAB in die laaste trimester (die laaste drie maande van hul swangerskap) gebruik het: bewerigheid, spierstyfheid en/of swakheid, slaperigheid, onrustigheid, asemhalingsprobleme en probleme met voeding. Indien u baba enige van hierdie simptome ontwikkel sal u moontlik u dokter moet kontak.

Gebruik tydens borsvoeding:

Die veiligheid van ZYPREXA VELOTAB by vroue wat borsvoed is nie vasgestel nie. ZYPREXA VELOTAB word nie vir moeders wat borsvoed aanbeveel nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Daar is 'n risiko van lomerigheid nadat u ZYPREXA VELOTAB geneem het. Indien dit gebeur, moenie bestuur of enige gereedskap of masjiene hanteer nie. Lig u dokter in.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate ZYPREXA VELOTAB u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. U moet sorg dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet watter uitwerking VELPALEX VELOTAB op u het nie.

ZYPREXA VELOTAB bevat aspartaam, natrium-metielparahidroksibensoaat en natrium-propielparahidroksibensoaat

Hierdie medisyne bevat tot 1,6 mg aspartaam in elke tablet.

Aspartaam is 'n bron van fenielalanien. Dit kan skadelik wees as u fenielketonurie (PKU) het, 'n seldsame genetiese afwyking waarby fenielalanien opbou omdat die liggaam dit nie behoorlik kan verwyder nie.

Hierdie medisyne bevat natrium-metielparahidroksibensoaat en natrium-propielparahidroksibensoaat, wat allergiese reaksies (moontlik vertraag) kan veroorsaak. 'n Allergiese reaksie kan herken word as 'n uitslag, jeuk of kortasemheid. Dit kan dadelik voorkom, of 'n geruime tyd nadat u ZYPREXA VELOTAB geneem het.

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dit wil sê dit is in wese 'natriumvry'.

3. Hoe om ZYPREXA VELOTAB te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem ZYPREXA VELOTAB altyd presies soos u dokter vir u gesê het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met ZYPREXA VELOTAB sal duur. Moenie die behandeling vroegtydig staak nie, aangesien u "onttrekkingsimptome" kan ervaar, soos diarree, naarheid, braking, angstigheid, slaapprobleme en bewerigheid. Indien u die indruk kry dat die effek van ZYPREXA VELOTAB te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Die daaglikse dosis van ZYPREXA VELOTAB is tussen 5 mg en 20 mg.
Raadpleeg u dokter indien u simptome terugkeer, maar moenie ophou om ZYPREXA VELOTAB te neem tensy u dokter u opdrag gee om dit te doen nie.

U moet u ZYPREXA VELOTAB tablet een keer per dag neem, soos deur u dokter aangeraai. Probeer om u tablette elke dag op dieselfde tyd te neem. Dit maak nie saak of u dit met of sonder kos neem nie. ZYPREXA VELOTAB orodispergeerbare tablette is vir mondelike gebruik.

ZYPREXA VELOTAB tablette breek maklik, dus moet u die tablette versigtig hanteer. Moet nie die tablette met nat hande hanteer nie, want die tablette kan opbreek.

1. Hou die stulpstrokie aan die rande vas en verwyder een stulpkompartement van die res van die strokie deur dit versigtig langs die perforasies daaromheen af te skeur.
2. Trek die rugkant versigtig af.
3. Druk die tablet liggies uit.
4. Plaas die tablet in u mond. Dit sal dadelik in u mond oplos, sodat dit maklik ingesluk kan word.

U kan ook die tablet in 'n vol glas of koppie water, lemoensap, appelsap, melk of koffie plaas en dit roer. Met sommige drankies kan die mengsel van kleur verander en moontlik troebel word. Drink dit dadelik.

Die veiligheid en doeltreffendheid van ZYPREXA VELOTAB is nog nie by kinders onder 18 jarige ouderdom bepaal nie.

Indien u meer ZYPREXA VELOTAB neem as wat u moes

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien hulle nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Simptome van 'n oordosis sluit in: 'n vinnige hartklop, rusteloosheid of aggressie, spraakversteuring, ongewone bewegings (veral in die gesig of tong) en 'n verminderde bewussynsvlak.

Ander simptome kan die volgende insluit: akute verwarring, aanvalle (epilepsie), koma, 'n kombinasie van koors, vinnige asemhaling, sweet, spierstyfheid en lomerigheid of slaperigheid, vertraagde asemhalingstempo, aspirasie, hoë of lae bloeddruk en abnormale hartritme.

Indien u enige van die bogenoemde simptome ervaar moet u dadelik u dokter of hospitaal kontak. Wys die pakkie tablette vir die dokter.

Indien u vergeet om ZYPREXA VELOTAB te neem

Neem u tablet sodra u onthou. Moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

Indien u ophou om ZYPREXA VELOTAB te neem

Moet nie ophou om u tablette te neem net omdat u beter voel nie. Dit is belangrik dat u aanhou om ZYPREXA VELOTAB te neem, vir so lank as wat u dokter u aangeraai het.

Indien u skielik ophou om ZYPREXA VELOTAB te neem, kan simptome soos sweet, onvermoë om te slaap, bewing, angs of naarheid en braking voorkom. U dokter kan voorstel dat u die dosis geleidelik verminder voordat u die behandeling staak.

Indien u enige verder vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, vra u dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

ZYPREXA VELOTAB kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZYPREXA VELOTAB aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ZYPREXA VELOTAB neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak ZYPREXA VELOTAB, lig dadelik u dokter in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- uitslag of jeuk.

Hierdie newe-effekte is almal baie ernstig. Indien u hulle ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op ZYPREXA VELOTAB. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig dadelik u dokter in indien u die volgende ervaar:

- ongewone beweging ('n gereelde newe-effek), hoofsaaklik van die gesig of tong;
- bloedklonte in die are ('n minder gereelde newe-effek), veral in die bene (simptome sluit swelling, pyn en rooiheid in die been in), wat deur die bloedvate na die longe kan beweeg en borspyn en asemhalingsprobleme kan veroorsaak. Indien u enige van hierdie simptome opmerk, kry dadelik mediese advies;
- 'n kombinasie van koors, vinniger asemhaling, sweet, spierstyfheid en lomerigheid of slaperigheid (frekwensie kan nie bepaal word nie).

Gereelde newe-effekte:

- kragverlies;
- gewigstoename;
- uiterste moegheid;
- sommige mense kan duiselig of flou voel (met 'n stadige harttempo) na die inspuiting, veral wanneer hulle uit 'n lê- of sitposisie opstaan. Dit sal gewoonlik vanself oorgaan, maar indien nie, lig u dokter in.
- hardlywigheid;

- droë mond;
- voel meer honger;
- toename of afname in die vlak van sekere tipes witbloedselle;
- vogterughouding wat lei tot swelling van die hande, enkels of voete;
- rusteloosheid;
- duiseligheid;
- slaperigheid;
- toenames in lewerensieme;
- toenames in die prolaktienvlakke in die bloed;
- urien lek onwillekeurig;
- longinfeksie (pneumonie);
- valle;
- abnormale stap – onvaste loop, skuifel of voete sleep;
- hallusinasies (sien en hoor dinge wat nie bestaan nie);
- simptome van Parkinson-siekte soos bewing, vertraagde beweging, styfheid, verswakte balans en liggaamshouding;
- bewerigheid of rukkerigheid;
- sukkel met spraak.

Minder gereelde newe-effekte:

- laer as normale witbloedselle
- afname in die aantal bloedplaatjies;
- stuipe;
- stadige hartslag;
- ontsteking van die pankreas wat erge maagpyn, koors en naarheid veroorsaak;
- lewerontsteking;
- gevoeligheid vir sonlig;

- uitslag;
- spieraandoening wat as onverklaarbare seerheid en pyne voordoen;
- langdurige en/of pynlike ereksie.

Newe-effekte met onbekende frekwensie

- lewensgevaarlike toestand van bewusteloosheid wat veroorsaak word deur gevaarlik hoë of lae bloedsuikervlakke by mense met diabetes;
- 'n oormaat vet in die bloedsomloop;
- 'n oormaat glukose in die bloedsomloop;
- bloedklont in 'n aar.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van ZYPREXA VELOTAB te verskaf.

5. Hoe om ZYPREXA VELOTAB te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of benede 30 °C in die oorspronklike houer.

Beskerm teen lig en vogtigheid.

Moenie na die vervaldatum, wat op die karton aangedui word, gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat ZYPREXA VELOTAB bevat

- ZYPREXA VELOTAB orodispergeerbare tablette bevat die aktiewe bestanddeel olansapien, onderskeidelik 5 mg, of 10 mg.
- Die ander bestanddele is aspartaam (E951), gelatien, mannitol (E421), natrium-metielparahidroksibensoaat (E219) en natrium-propielparahidroksibensoaat (E217).

Hoe ZYPREXA VELOTAB lyk en inhoud van die pakkie

Geel, ronde, gevriesdroogde, vinnig-oplosbare orodispergeerbare tablette wat in die mond geplaas moet word, of alternatiewelik in water of 'n ander geskikte drankie opgelos kan word vir toediening.

ZYPREXA VELOTAB orodispergeerbare tablette word in stulpstroke van 28 verskaf. Die stulpstroke bestaan uit 'n saamgestelde aluminium-plastiekfilm wat met 'n aluminiumfoelie-deksel verseël is.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park, Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria, Suid-Afrika

Tel: +27 (12) 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

21 Julie 2026

Registrasienommers

ZYPREXA VELOTAB 5 mg: 38/2.6.5/0030

ZYPREXA VELOTAB 10 mg: 38/2.6.5/0073