

Indlægsseddel: Information til brugeren

Farpenta 5 mg smeltetabletter
Farpenta 10 mg smeltetabletter
Farpenta 15 mg smeltetabletter
Farpenta 20 mg smeltetabletter
olanzapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Farpenta
3. Sådan skal du tage Farpenta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Farpenta indeholder det aktive stof olanzapin. Farpenta tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika og anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer som at høre, se eller føle ting, der ikke er der, mistro, ualmindelig mistænksomhed og blive indesluttet. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som ophidselse eller eufori.

Det er vist, at Farpenta forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (mani-depressiv sygdom) hos patienter, hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Farpenta Tag ikke Farpenta

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller kortåndethed. Hvis du oplevet dette, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du tidligere har fået at vide, at du har en bestemt slags glaukom (grøn stær) med øget tryk i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Farpenta.

- Farpenta anbefales ikke til ældre, demente patienter, da det kan have alvorlige bivirkninger.
- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Farpenta, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning,

svedtendens, muskelstivhed og døsigthed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.

- Vægtøgning er set hos patienter, som tager Farpenta. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvisning til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Farpenta. Inden du påbegynder behandling med Farpenta samt jævnligt i løbet af behandlingen skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.
- Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt:

- Slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde
- Parkinsons sygdom
- Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdom
- Blodsygdomme
- Hjertesygdom
- Sukkersyge (diabetes mellitus)
- Krampeanfald
- Saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin (diuretika).

Hvis du lider af demens, skal du eller din plejer / pårørende fortælle det til din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde eller ”mini” slagtilfælde.

Som en rutinemæssig forholdsregel bør du - hvis du er over 65 år - have målt dit blodtryk hos din læge.

Børn og unge

Farpenta er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Farpenta

Tag kun anden medicin sammen med Farpenta, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis Farpenta tages sammen med depressionsmidler eller medicin til behandling af angst eller søvnløshed (sovepiller).

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- Medicin for Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Farpenta-dosis.

Brug af Farpenta sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Farpenta, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Farpenta kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Farpenta i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for døsigthed, når du får Farpenta. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Farpenta

Farpenta indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Farpenta 5 mg smeltetabletter indeholder 2.25 mg aspartam (E951)
Farpenta 10 mg smeltetabletter indeholder 4.5 mg aspartam (E951)
Farpenta 15 mg smeltetabletter indeholder 6.75 mg aspartam (E951)
Farpenta 20 mg smeltetabletter indeholder 9.0 mg aspartam (E951)

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis De har phenylketonuri (PKU), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

3. Sådan skal du tage Farpenta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Farpenta smeltetabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for Farpenta er mellem 5 mg og 20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Farpenta medmindre, at din læge siger det.

Du bør tage Farpenta smeltetabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage smeltetabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager smeltetabletterne til et måltid eller ej. Farpenta er beregnet til at spise.

Farpenta smeltetabletter knækker let, så du bør tage forsigtigt på smeltetabletterne. Tag ikke på smeltetabletterne med våde hænder, da de i så fald let vil gå i stykker. Put tabletten i munden. Den vil blive opløst med det samme i munden, så du let kan synke den.

Du kan også lægge tabletten i et glas vand, appelsinjuice, æblejuice eller mælk eller i en kop kaffe. Rør rundt. Med nogle drikkevarer kan blandingen ændre farve og måske blive uklar. Drik den med det samme.

Hvis du har taget for mange Farpenta smeltetabletter

Patienter, som har taget mere Farpenta end de burde, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedsniveau (døsigthed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsigthed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt omgående din læge eller dit sygehus, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage Farpenta

Tag dine smeltetabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage to doser på en dag.

Hvis du holder op med at tage Farpenta

Du må ikke ophøre med at tage smeltetabletterne, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Farpenta, så længe din læge beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Farpenta, kan der forekomme symptomer som svedtendens, søvnbesvær, rysten, angst, kvalme og opkastning. Din læge vil måske foreslå dig, at du nedsætter din dosis gradvist, før du helt stopper.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du får:

- Unormale bevægelser (en almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser);
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerte i benet samt hudrødme). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage bryst smerter og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge.
- En kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning, søvnighed samt forhøjede niveauer af prolaktin i blodet. I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særligt når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymmer tidligt i behandlingen; forhøjet sukker i blodet og urinen; forhøjet urinsyre og kreatininkinase i blodet; øget sultfølelse; svimmelhed; rastløshed; rysten; unormale bevægelser (dyskinesi); forstoppelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; udpræget træthed; væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; feber; ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt); sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed eller muskelkramper (inklusive øjenbevægelser); *restless legs*-syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; stammen; langsom hjerterefrekvens (puls); følsomhed over for sollys; næseblod; udspilet mave; tendens til at savle; hukommelsestab eller glemsomhed; ufrivillig ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter) omfatter nedsat kropstemperatur; unormal hjerterytme; pludselig uforklarlig død; betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager

voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene; muskelsygdom, som viser sig med uforklarlige smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS fremtræder indledningsvist som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjede tal for leverenzymen i blodprøver og et øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili).

Ældre patienter med demens kan under behandling med Farpenta opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få synsbedrag, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og få besvær med at gå. Der er set nogle dødsfald i denne gruppe af patienter. Hos patienter med Parkinsons sygdom kan Farpenta forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Farpenta indeholder:

Det aktive stof er olanzapin.

Hver Farpenta 5 mg smeltetablet indeholder 5 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 15 mg smeltetablet indeholder 15 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 20 mg smeltetablet indeholder 20 mg af det aktive stof.

De øvrige indholdstoffer er: mannitol, aspartam (E951), magnesiumstearat, crospovidon type B, lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, citronsmag (smagsstof(fer)), maltodextrin, saccharose, arabisk gummi (E414), glyceryltriacetat (E1518) og alfa-tocopherol (E307).

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetablet er det tekniske udtryk for en tablet, som straks bliver opløst i din mund, så du let kan sluge den.

Farpenta 5 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 8 mm.

Farpenta 10 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 10 mm.

Farpenta 15 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 11 mm.
Farpenta 20 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 12 mm.

Farpenta 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg smeltetabletter fås i kartoner med 28, 30, 56 eller 98 tabletter.
Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Holsten Pharma GmbH, Hahnstrasse 31-35, 60528 Frankfurt am Main, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2025