

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Olanzapin STADA 5 mg smeltetabletter
Olanzapin STADA 10 mg smeltetabletter
Olanzapin STADA 15 mg smeltetabletter
Olanzapin STADA 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Olanzapin STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Olanzapin STADA indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapin STADA tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika, som anvendes til at behandle følgende:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer som at høre, se eller føle ting, som ikke eksisterer, mistro, unormal mistænksomhed og indesluttethed. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Olanzapin STADA har vist sig at forebygge tilbagefald af disse symptomer i patienter med en bipolar lidelse, hvis maniske episode har responderet på behandling med olanzapin.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OLANZAPIN STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Olanzapin STADA

- hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel. En allergisk reaktion viser sig ved udslæt, kløe, hævet ansigt, hævede læber eller kortåndethed. Hvis noget af dette forekommer, skal du kontakte lægen.
- hvis du tidligere har fået at vide, at du har snævervinklet glaukom (grøn stær) med øget tryk i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Olanzapin Stada.

- Olanzapin Stada anbefales ikke til ældre, demente patienter, da det kan have alvorlige bivirkninger.

- Denne type medicin kan medføre usædvanlige bevægelser, især af ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapin STADA, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne type medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsigheid eller søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Vægtøgning er observeret i patienter, som tager Olanzapin STADA. Du og din læge bør tjekke din vægt regelmæssigt. Henvisning til en diætist eller hjælp med kostplan bør overvejes om nødvendigt.
- Højt blodsukker og høje niveauer af fedt (triglycerider og kolesterol) er observeret i patienter, som tager Olanzapin STADA. Din læge bør tage blodprøver for at tjekke dit niveau af blodsukker og bestemte typer fedt, før du begynder at tage Olanzapin STADA og regelmæssigt under behandling
- Fortæl din læge, hvis du eller nogen i din familie har lidt af blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.

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

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

Hvis du lider af demens bør du, dine pårørende eller en anden, der hjælper dig, fortælle din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde eller forbigående iltmangel til hjernen.

Som almindelig forholdsregel bør du, hvis du er over 65 år, få målt dit blodtryk hos din læge.

Børn og unge

Olanzapin Stada er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapin Stada

Tag kun andre lægemidler sammen med Olanzapin STADA, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsig, hvis Olanzapin STADA tages sammen med lægemidler mod depression, angst eller søvnløshed (sovepiller).

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- Medicin for Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (et lægemiddel mod depression) eller ciprofloxacin (et antibiotikum), da det kan blive nødvendigt at ændre din dosis af Olanzapin STADA.

Brug af Olanzapin STADA sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapin STADA, fordi Olanzapin STADA og alkohol sammen kan medføre døsigheid.

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 dette lægemiddel, hvis du ammer, da små mængder af Olanzapin STADA kan udskilles i modermælken.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Olanzapin STADA i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du får Olanzapin STADA, kan du blive døsigt. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapin STADA indeholder aspartam (E951)

Olanzapin STADA 5 mg smeltetabletter indeholder 2,8 mg aspartam i hver smeltetablet.

Olanzapin STADA 10 mg smeltetabletter indeholder 5,6 mg aspartam i hver smeltetablet.

Olanzapin STADA 15 mg smeltetabletter indeholder 8,4 mg aspartam i hver smeltetablet.

Olanzapin STADA 20 mg smeltetabletter indeholder 11,2 mg aspartam i hver smeltetablet.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OLANZAPIN STADA

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapin STADA smeltetabletter, du skal tage, og i hvor lang tid du skal fortsætte med at tage dem. Den daglige dosis af Olanzapin STADA er mellem 5 mg og 20 mg. Fortæl det til din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapin STADA medmindre din læge siger det.

Du bør tage Olanzapin STADA tabletter én gang dagligt efter din læges anvisning.

Olanzapin STADA smeltetabletter er beregnet til at tage gennem munden. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager tabletterne til et måltid eller ej.

Olanzapin STADA tabletter knækker let, så du bør håndtere tabletterne med forsigtighed. Rør ikke tabletterne med våde hænder, da tabletterne kan opløses.

Sådan åbner du blisterpakninger med aftagelig folie:

1. Hold blisterarket i kanterne og frigør en rude fra resten af blisterarket ved forsigtigt at rive langs perforeringen omkring det.
2. Træk forsigtigt i bagsiden.
3. Skub forsigtigt tabletten ud.
4. Læg tabletten i munden. Den vil blive opløst i munden, så den let kan synkes.

Du kan også lægge tabletten i et glas vand, appelsinjuice, æblejuice, mælk eller kaffe og røre rundt. Nogle drikke kan ændre farve og måske blive uklare. Skal drikkes med det samme.

Hvis du har taget for mange Olanzapin STADA smeltetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Olanzapin STADA, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet.

Patienter, som har taget mere Olanzapin STADA end de burde, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedstilstand. Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens,

muskeltivhed og døsigthed eller søvnighed, langsommere vejtrækning, indånding af maveindhold til lungerne, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme. Kontakt din læge eller sygehus omgående, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin STADA

Tag dine tabletter, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage 2 doser på én dag.

Hvis du holder op med at tage Olanzapin Stada

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapin Stada, 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 oplever:

- usædvanlige bevægelser (en almindelig bivirkning der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) af hovedsageligt ansigt og tunge;
- blodpropper i venerne (en ualmindelig bivirkning der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter), især i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter, rødme i benet), hvilket kan bevæge sig gennem blodkar til lungerne, hvor det kan forårsage brystsmerte og vejtrækningsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge;
- en kombination af feber, hurtigere vejtrækning, svedtendens, muskeltivhed og døsigthed eller søvnighed (frekvensen af denne bivirkning kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Meget sjældne bivirkninger omfatter alvorlige allergiske reaktioner såsom DRESS (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer). DRESS vises i første omgang som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og derefter med et udvidet udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjet indhold af leverenzymersom ses i blodprøver og en stigning i en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- øget vægt;
- søvnighed;
- forhøjede niveauer af prolaktin i blodet.

I de tidlige stadier af behandlingen kan man føle sig svimmel og besvime (med en langsom hjerterefrekvens), især hvis man rejser sig op fra en liggende eller siddende position. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, skal du fortælle det til din læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- ændringer i mængderne af visse blodceller og cirkulerende fedtstoffer i blodet, og en midlertidig stigning i leverenzymers tidligt i behandlingen;
- øget niveau af sukker i blodet og urinen;
- øget niveau af urinsyre og kreatinkinase i blodet;
- øget sultfølelse;
- svimmelhed;
- rastløshed;
- rysten;
- usædvanlige bevægelser (dyskinesier);
- forstoppelse

- mundtørhed;
- udslæt;
- tab af styrke;
- ekstrem træthed;
- væskeophobning som medfører hævelse af hænder, arme eller fødder;
- feber; ledsmerter
- seksuelle dysfunktioner såsom nedsat libido i mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- allergisk reaktion (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt);
- diabetes eller forværring af diabetes, af og til ledsaget af ketoacidose (ketonstoffer i blodet og urin) eller koma;
- krampeanfald, sædvanligvis forbundet med tidligere krampeanfald (epilepsi)
- muskelstivhed eller spasmer (inklusiv øjenbevægelser);
- urolige ben (restless legs syndrome);
- taleproblemer;
- stammen
- langsom hjerterefrekvens;
- følsomhed overfor sollys;
- blødning fra næsen;
- udspiling af maven;
- tendens til at savle
- hukommelsestab eller glemsomhed;
- urininkontinens;
- manglende evne til at urinere;
- hårtab;
- fravær eller forkortelse af menstruation;
- ændring af bryster hos mænd og kvinder, såsom unormal mælkeproduktion og unormal vækst

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 op til 1 ud af 1000 patienter)

- nedsat normal kropstemperatur;
- unormal hjerterytme;
- pludselig uforklarlig død;
- betændelse i bugspytkirtlen som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og sygdom;
- leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene;
- muskelsygdom, som viser sig ved uforklarlig pine og smerter;
- forlænget og/eller pinefuld erektion.

Ældre patienter med demens kan under behandling med olanzapin 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 Olanzapin STADA forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger:

Opbevar Olanzapin STADA i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Tabletbeholdere:

Opbevar Olanzapin STADA i den originale emballage. Hold tabletbeholderen tæt lukket for at beskytte mod lys og fugt.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Olanzapin STADA indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. Hver Olanzapin STADA smeltetablet indeholder henholdsvis 5 mg, 10 mg, 15 mg, eller 20 mg af det aktive stof.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, L-Methionin, kolloid vandfri silica, hydroxypropylcellulose (lavt substitueret), crospovidon, aspartam (E951), mikrokrySTALLinsk cellulose, guar gummi, tungt magnesiumcarbonat og silesia appelsinsmag.

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapin STADA 5 mg er en rund, bikonveks, gul smeltetablet, diameter 6 mm og mærket med "O" på den ene side.

Olanzapin STADA 10 mg er en rund, bikonveks, gul smeltetablet, diameter 8 mm og mærket med "O1" på den ene side.

Olanzapin STADA 15 mg er en rund, bikonveks, gul smeltetablet, diameter 9 mm og mærket med "O2" på den ene side.

Olanzapin STADA 20 mg er en rund, bikonveks, gul smeltetablet, diameter 10 mm og mærket med "O3" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Olanzapin STADA 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg fås i

Blisterpakninger med gennembrydelig folie: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70 og 100 smeltetabletter.

Blisterpakninger med aftagelig folie: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70 og 100 smeltetabletter.

Tabletbeholdere: 30 og 100 smeltetabletter og et tørremiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Dansk repræsentant:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Olanzapin STADA
Tyskland	Olanzapin STADA 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Schmelztabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret April 2020