

Indlægsseddel: Information til brugeren

Farpenta 2,5 mg filmoovertrukne tabletter
Farpenta 5 mg filmoovertrukne tabletter
Farpenta 7,5 mg filmoovertrukne tabletter
Farpenta 10 mg filmoovertrukne tabletter
Farpenta 15 mg filmoovertrukne tabletter
Farpenta 20 mg filmoovertrukne tabletter
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.
- Kontaktlægen 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. De anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom: mistro, ualmindelig mistænksomhed og indesluttethed eller at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angstede eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at Farpenta forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (maniodepressiv 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 har 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 døsighed/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. Henvielse 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 døs.

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 dødsghed, når du får Farpenta. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Farpenta indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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 tabletter, 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 tabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager tabletterne til et måltid eller ej. Farpenta overtrukne tabletter er til at synke. Du bør synke Farpenta tabletterne hele med vand.

Hvis du har taget for mange Farpenta filmovertrukne tabletter

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 (dødsghed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/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 tabletter 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 holde op med at tage tabletterne, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, du fortsætter med

at tage Farpenta, så længe lægen 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 leverenzymen 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 (herunder 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 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 1.000 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.

Må ikke opbevares over 25°C. 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 2,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 5 mg filmovertrukket tablet indeholder 5 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 7,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 7,5 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 15 mg filmovertrukket tablet indeholder 15 mg af det aktive stof.

Hver Farpenta 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg af det aktive stof.

- De øvrige indholdstoffer er: (tabletkernen) lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, crospovidon (type A), silica, kolloid vandfri, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, (tabletovertrækket) hypromellose, polydextose, glyceroltriacetat, macrogol 8000, titandioxid (E171).

- Derudover indeholder 15 mg styrken indigocarmin (E132) og 20 mg styrken indeholder rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Farpenta 2,5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, cirka 6 mm diameter, mærket "OL 2,5" på den ene side og glatte på den anden side.

Farpenta 5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, cirka 6 mm diameter, mærket "OL 5" på den ene side og glatte på den anden side.

Farpenta 7,5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, cirka 7 mm diameter, mærket "OL 7,5" på den ene side og glatte på den anden side.

Farpenta 10 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, cirka 8 mm diameter, mærket "OL 10" på den ene side og glatte på den anden side.

Farpenta 15 mg filmovertrukket tablet er en lyseblå, bikonveks, oval filmovertrukket tablet, cirka 13 mm længde x 7,5 mm bredde, mærket "OL 15" på den ene side og glatte på den anden side.

Farpenta 20 mg filmovertrukket tablet er en lyserød, bikonveks, oval filmovertrukket tablet, cirka 14 mm længde x 8 mm bredde, mærket "OL 20" på den ene side og glatte på den anden side.

Farpenta 2,5 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 56 eller 98 filmovertukne tabletter.
Farpenta 5 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 56 eller 98 filmovertukne tabletter.
Farpenta 7,5 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 56, 60 eller 98 filmovertukne tabletter.
Farpenta 10 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 56, 60 eller 98 filmovertukne tabletter.
Farpenta 15 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 56 eller 98 filmovertukne tabletter.
Farpenta 20 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 56 eller 98 filmovertukne 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