

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

Olanzapine Glenmark Europe 5 mg smeltetabletter  
Olanzapine Glenmark Europe 10 mg smeltetabletter  
Olanzapine Glenmark Europe 15 mg smeltetabletter  
Olanzapine Glenmark Europe 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Olanzapine Glenmark Europe indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapine Glenmark Europe 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, angste eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at Olanzapine Glenmark Europe 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 Olanzapine Glenmark Europe**

#### **Tag ikke Olanzapine Glenmark Europe**

- 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 apotekspersonalet, før du tager Olanzapine Glenmark Europe

- Olanzapine Glenmark Europe 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 Olanzapine Glenmark Europe, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Vægtøgning er set hos patienter, som tager Olanzapine Glenmark Europe. 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 Olanzapine Glenmark Europe. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Glenmark Europe 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, bør du, din pårørende eller en anden, der hjælper dig, fortælle din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde, også hvis du ikke har nogen følger efter det.

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

### **Børn og unge**

Olanzapine Glenmark Europe er ikke til patienter under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Glenmark**

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

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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 Olanzapine Glenmark Europe-dosis

### **Brug af Olanzapine Glenmark Europe sammen med alkohol**

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Glenmark Europe, 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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Informér din læge hurtigst muligt, hvis du er gravid eller tror, du er gravid. Du bør ikke anvende denne medicin under graviditet, medmindre du har talt med din læge om det. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Olanzapine Glenmark Europe kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Olanzapine Glenmark Europe 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 døsighed, når du får Olanzapine Glenmark Europe. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

### **Olanzapine Glenmark Europe indeholder aspartam**

Olanzapine Glenmark Europe smeltetabletter indeholder aspartam, der er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt for mennesker med fenylketonuri.

## **3. Sådan skal du tage Olanzapine Glenmark Europe**

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

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

Du bør tage Olanzapine Glenmark Europe smeltetabletter 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. Olanzapine Glenmark Europe smeltetabletter er til at synke. Put tabletten i din mund. 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. Drik den med det samme.

### **Hvis du har taget for meget Olanzapine Glenmark Europe**

Patienter, som har taget mere Olanzapine Glenmark Europe 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 (døsighed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og

døsighed/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 Olanzapine Glenmark Europe**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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 Olanzapine Glenmark Europe**

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, du fortsætter med at tage Olanzapine Glenmark Europe, så længe lægen beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Glenmark Europe, 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 brystsmerte 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.
- 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 mængderne af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymmer tidligt i behandlingen
- forhøjet sukker i blodet og urinen.
- forhøjet urinsyre og kreatinkinase i blodet
- Øget sultfølelse.
- Svimmelhed.
- Rastløshed.
- Rysten.

- Unormale bevægelser (dyskinesi)
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Hududslæt.
- Tab af styrke.
- Udpræget træthed.
- Væskeophobning som medfører hævede hænder, arme eller fødder
- feber;
- ledsmerter
- 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 overfor 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 kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter) omfatter:**

- 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 eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

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 Olanzapine Glenmark Europe forværre symptomerne.

Tal med lægen eller på apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). 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, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Olanzapine Glenmark Europe indeholder:**

- Det aktive stof er olanzapin
- Hver Olanzapine Glenmark Europe smeltetablet indeholder enten 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Øvrige indholdstoffer er mannitol (E 421), mikrokrySTALLINSK cellulose, aspartam (E 951), crospovidon, magnesiumstearat.

### Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapine Glenmark Europe 5 mg:

Gule, cirkulære smeltetabletter med flad afrundet kant med 'B' præget på den ene side.

Olanzapine Glenmark Europe 10 mg:

leveres som gule, cirkulære smeltetabletter med flad afrundet kant med 'OL' præget på den ene side og 'D' præget på den anden side.

Olanzapine Glenmark Europe 15 mg:

leveres som gule, cirkulære smeltetabletter med flad afrundet kant med 'OL' præget på den ene side og E præget på den anden side.

Olanzapine Glenmark Europe 20 mg:

leveres som gule, cirkulære smeltetabletter med flad afrundet kant med 'OL' præget på den ene side og F præget på den anden side.

Olanzapine Glenmark Europe 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg findes i aluminium-blisterpakninger med 28, 56 og 70 smeltetabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31, D-82194  
Gröbenzell, Tyskland

**Fremstiller**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
City Tower, Hvezdova 1716/2b, 140 78 Prag 4  
Tjekkiet

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green,  
Hertfordshire, WD18 8YA,  
Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**България**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Česká republika**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Danmark**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

**Deutschland**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Tel: + 49 (8142) 44392 0

**Eesti**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Ελλάδα**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**España**

Viso Farmacéutica S.L.U  
Tél/Tel: + 34 911 593 944

**Hrvatska**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**France**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Ireland**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Ísland**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

**Luxembourg/Luxemburg**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Magyarország**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Malta**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Nederland**

Glenmark Pharmaceuticals B.V.  
Tél/Tel: + 31 629 62 4818 / +31 40 245 3611

**Norge**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

**Österreich**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Polska**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Portugal**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**România**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Slovenija**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Slovenská republika**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Suomi/Finland**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

**Italia**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Κύπρος**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Latvija**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Lietuva**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany  
Tel: + 49 (8142) 44392 199

**Sverige**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

**United Kingdom**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Tél/Tel: + 44 (0)800 4580 383

**Denne indlægsseddel blev sidst ændret 05/2020**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>