

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapin Actavis 2,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Actavis 5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Actavis 7,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Actavis 10 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Actavis 15 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Actavis 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 lægemidlet 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 Olanzapin Actavis
3. Sådan skal du tage Olanzapin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapin Actavis indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapin Actavis tilhører en gruppe medicin, der kaldes antipsykotika og anvendes til at behandle følgende sygdomme:

- Skizofreni, en sygdom med symptomer som f.eks. at høre, se eller sanse ting, der ikke er der, fejlagtige overbevisninger, usædvanlig mistro og tiltagende tilbagetrækkethed. Personer, der har denne sygdom, kan også føle sig deprimerede, angst eller nervøse.
- Moderate til svære maniske episoder, en sygdom med symptomer som ophidselse eller eufori.

Det er blevet vist, at Olanzapin Actavis forhindrer tilbagevenden af disse symptomer hos patienter med bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom), hvis maniske episode har responderet på behandling med olanzapin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapin Actavis

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

Tag ikke Olanzapin Actavis

- hvis du er allergisk over for olanzapin, peanuts eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Olanzapin Actavis (angivet i pkt. 6). En allergisk reaktion kan vise sig som udslæt, kløe, hævelse i ansigtet, hævede læber eller åndedrætsbesvær. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen.
- hvis du tidligere har fået konstateret øjenproblemer, som f.eks. visse typer grøn stær (forhøjet tryk i øjet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge eller apotekspersonalet før du tager Olanzapin Actavis.

- Olanzapin Actavis frarådes til ældre patienter med demens, da det kan give alvorlige bivirkninger.
- Denne type medicin kan give unormale trækninger i ansigtet eller tungen. Hvis det sker, efter du har taget Olanzapin Actavis, skal du fortælle det til lægen.
- I sjældne tilfælde kan denne type medicin forårsage en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed eller træthed. Hvis det sker, skal du straks søge læge.
- Der er set vægtstigning hos patienter, der tager Olanzapin Actavis. 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 blodsukker og høje niveauer af fedt (triglycerider og kolesterol) er blevet observeret hos patienter, der tager Olanzapin Actavis. Din lægen bør tage blodprøver for at kontrollere blodsukkeret og visse fedtniveauer, før du begynder at tage Olanzapin Actavis, og jævnligt under behandlingen.
- Fortæl det til din læge, hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en eller flere af følgende sygdomme, skal du hurtigst muligt fortælle det til lægen:

- Slagtilfælde eller mini-slagtilfælde (midlertidige symptomer på slagtilfælde)
- Parkinsons sygdom
- Prostataproblemer
- Blokeret tarm (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdomme
- Blodsygdomme
- Hjertesygdom
- Diabetes
- Krampeanfald
- Hvis du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller ved brug af diuretika (vanddrivende medicin).

Hvis du er dement, skal du eller din plejer/pårørende fortælle lægen, hvis du har haft et slagtilfælde eller mini-slagtilfælde.

Hvis du er over 65 år, vælger lægen måske at måle dit blodtryk for en sikkerheds skyld.

Børn og unge

Olanzapin Actavis frarådes til patienter under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Olanzapin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Mens du tager Olanzapin Actavis, må du kun bruge andre lægemidler efter lægens accept. Hvis du tager Olanzapin Actavis samtidig med lægemidler mod depression, lægemidler mod angstanfald eller sovemedicin (nervemedicin), kan du blive døsigt.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager:

- Medicin mod Parkinsons sygdom
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsstabiliserende middel), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (antibiotika) – det kan være nødvendigt at justere din dosis af Olanzapin Actavis.

Brug af Olanzapin Actavis sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Olanzapin Actavis, da kombinationen 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 tager dette lægemiddel. Du må ikke få dette lægemiddel samtidig med at du ammer, da små mængder olanzapin kan udskilles i modermælken.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Olanzapin Actavis 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

Olanzapin Actavis kan virke sløvende i større eller mindre grad. Hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Fortæl det til lægen.

Olanzapin Actavis indeholder lactose og lecitin (sojaolie) (E322)

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

Du må ikke tage Olanzapin Actavis, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Olanzapin Actavis

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

Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og i hvor lang tid du skal tage dem. Den sædvanlige daglige dosis af olanzapin er 5 mg-20 mg. Kontakt lægen, hvis dine symptomer vender tilbage. Du må ikke stoppe med at tage Olanzapin Actavis, medmindre det sker efter lægens anvisning.

Tag tabletterne en gang dagligt efter lægens anvisning. Tag så vidt muligt tabletterne på samme tidspunkt hver dag.

Det er ikke nødvendigt at tage tabletter i forbindelse med et måltid.

Tabletterne tages oralt og synkes hele med vand.

Hvis du har taget for meget Olanzapin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Olanzapin Actavis filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Patienter, der har taget for mange tabletter, har oplevet følgende symptomer: hjertebanken, ophidselse/aggressivitet, talevanskeligheder, unormale trækninger (især i ansigtet eller tungen) og nedsat bevidsthed. Andre symptomer kan være: pludselig forvirring, anfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed eller træthed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højere eller lavere blodtryk, unormal hjerterytme. Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du oplever nogle af overstående symptomer. Vis lægen pakken med tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin Actavis

Tag tabletten, så snart du husker det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Olanzapin Actavis

Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, fordi du har det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olanzapin Actavis i den periode, som lægen har angivet.

Hvis du pludselig stopper med at tage Olanzapin Actavis, kan du opleve symptomer som f.eks. svedtendens, søvnløshed, rysten, angst eller kvalme og opkastning. Inden behandlingen afbrydes, vil lægen sandsynligvis foreslå, at du gradvist nedsætter den daglige dosis.

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 det straks til din læge, hvis du får

- Usædvanlige bevægelser (en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) især i ansigt eller tunge.
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter), især i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter og rødme i benet), og som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne, hvor de kan give brystsmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge.
- En kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) omfatter vægtøgning, træthed og forhøjet prolaktin i blodet. I starten af behandlingen kan nogle personer føle svimmelhed eller besvime (med langsom hjerterytme), især når de rejser sig op efter at have ligget eller siddet ned. Det går normalt over af sig selv, men hvis det ikke gør, skal du kontakte lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) omfatter ændringer i enkelte blodcelleniveauer, cirkulerende fedtstoffer og tidligt i behandlingen, midlertidige stigninger i leverenzymmer, forhøjet sukkerniveau i blodet og urinen, højere niveauer af urinsyre og kreatininfosfokinase i blodet, sultfølelse, svimmelhed, rastløshed, rysten,

unormale bevægelser (dyskinesier), forstoppelse, tørhed i munden, udslæt, tab af styrke, ekstrem træthed, vand i kroppen, der medfører hævelse af hænder, ankler eller fødder; feber, ledsmerter og seksuelle forstyrrelser, som f.eks. nedsat sexlyst hos mænd og kvinder eller rejsningsproblemer hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelse i munden og halsen, kløe, udslæt), sukkersyge (diabetes) eller forværring af sukkersyge, i visse tilfælde forbundet med ketoacidose (syreophobning i blodet og urinen) eller koma, krampeanfald, normalt hvis der tidligere er set krampeanfald (epilepsi), muskelstivhed eller spasmer (inklusive øjentrækninger), restless legs-syndrom (stærk uro i underbenene), talevanskeligheder, stammen, langsom hjerterytme, lysfølsomhed, næseblod, udspiling af maven, tendens til at savle, hukommelsestab eller glemsomhed, ufrivillig vandladning, vandladningsproblemer, hårtab, udeblivelse af eller nedsatte menstruationsperioder, og ændringer i brysterne hos mænd og kvinder, som f.eks. en unormal mælkeproduktion eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) omfatter faldende kropstemperatur, unormal hjerterytme, pludselig, uforklarlig død, betændelse i bugspytkirtlen, der medfører kraftige mavesmerter, feber og opkastning, leversygdom, der viser sig ved gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, muskelsygdom, der viser sig ved uforklarlig ømhed og smerter, langvarig og/eller smertefuld rejsning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede) 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 Actavis opleve slagtilfælde, lungebetændelse, ufrivillig vandladning, fald, ekstrem træthed, hallucinationer, øget kropstemperatur, rødme i huden og gangbesvær. Der er rapporteret om dødsfald blandt denne patientgruppe.

Olanzapin Actavis kan forværre symptomerne hos patienter med Parkinsons sygdom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Olanzapin Actavis utilgængeligt for børn.

Tag ikke Olanzapin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olanzapin Actavis indeholder

- Det aktive stof er olanzapin. Hver Olanzapin Actavis filmovertrukket tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof.
- De øvrige indholdsstoffer er (tabletkerne) lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, magnesiumstearat og (filmovertræk) polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum, sojalecitin (E322) og xanthangummi (E415). Derudover indeholder de filmovertrukne tabletter med 15 mg også indigokarmin aluminiumlak (E132) og de filmovertrukne tabletter med 20 mg indeholder rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

2,5 mg filmovertrukket tablet: rund, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet, 6 mm i diameter, mærket med "O" på den ene side.

5 mg filmovertrukket tablet: rund, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet, 8 mm i diameter, mærket med "O1" på den ene side.

7,5 mg filmovertrukket tablet: rund, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet, 9 mm i diameter, mærket med "O2" på den ene side.

10 mg filmovertrukket tablet: rund, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet, 10 mm i diameter, mærket med "O3" på den ene side.

15 mg filmovertrukket tablet: oval, bikonveks, lyseblå, filmovertrukket tablet, 7,35 x 13,35 mm i diameter, mærket med "O" på den ene side.

20 mg filmovertrukket tablet: oval, bikonveks, lyserød, filmovertrukket tablet, 7,5 x 14,5 mm i diameter, mærket med "O" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 7, 14, 28, 30, 35, 56 og 70 filmovertrukne tabletter.

Alle styrker, undtagen 20 mg

7x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 35x1, 56x1, 60x1, 70x1, 98x1 og 100x1 filmovertrukne tabletter.

2 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg

Tabletbeholder: 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

15 mg/20 mg

Tabletbeholder: 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Ltd., Malta
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samakovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Bulgarien:	Olanzapin Actavis
Rumænien:	Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Olanzapin Actavis 5 mg filmom obalene tablety Olanzapin Actavis 10 mg filmom obalene tablety Olanzapin Actavis 15 mg filmom obalene tablety Olanzapin Actavis 20 mg filmom obalene tablety
Sverige:	Olanzapin Actavis

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 07/2024.