

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapine Glenmark 2,5 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 5 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 7,5 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 10 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 15 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 20 mg 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Olanzapine Glenmark
3. Sådan skal du tage Olanzapine Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapine Glenmark indeholder det aktive stof olanzapine. Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark 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

Tag ikke Olanzapine Glenmark

- 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

- Olanzapine Glenmark 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, 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. 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 Olanzapine Glenmark. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Glenmark 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 er ikke til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Glenmark

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

Fortæl altid lægen eller på 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-dosis

Brug af Olanzapine Glenmark sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Glenmark, 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.

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 kan overføres til modermælken.

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

Olanzapine Glenmark indeholder aspartam

Olanzapin Glenmark tabletter indeholder aspartam, der er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt for mennesker med fenylketonuri.

3. Sådan skal du tage Olanzapine Glenmark

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

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

Du bør tage Olanzapine Glenmark 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. Olanzapine Glenmark overtrukne tabletter er til at synke. Du bør synke Olanzapine Glenmark tabletterne hele med vand.

Hvis du har taget for meget Olanzapine Glenmark

Patienter, som har taget mere Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark

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

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, så længe lægen beder dig om det. Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Glenmark, 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 hævelse af 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 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, sygeplejerske 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 indeholder:

- Det aktive stof er olanzapin
- Hver Olanzapine Glenmark tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Øvrige indholdstoffer er mannitol (E 421), mikrokrySTALLinsk cellulose, aspartame (E 951), crospovidon, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapine Glenmark 2,5 mg leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med 'A' præget på den ene side.

Olanzapine Glenmark 5 mg

leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med 'B' præget på den ene side.

Olanzapine Glenmark 7,5 mg

leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med 'C' præget på den ene side.

Olanzapine Glenmark 10 mg

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

Olanzapine Glenmark 15 mg

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

Olanzapine Glenmark 20 mg

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

Olanzapine Glenmark 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg findes i aluminium blisterpakninger med 28, 56, 70 og 98 tabletter.

Olanzapine Glenmark 20 mg tabletter findes i aluminium blisterpakninger med 28, 35, 56, 70 og 98 tabletter.

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
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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
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

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

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
Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

Sverige

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
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>