

Olanzapine Mylan 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Olanzapine Mylan 5 mg filmovertrukne tabletter
Olanzapine Mylan 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Olanzapine Mylan 10 mg filmovertrukne tabletter
Olanzapine Mylan 15 mg filmovertrukne tabletter
Olanzapine Mylan 20 mg filmovertrukne 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 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 Olanzapine Mylan
3. Sådan skal du tage Olanzapine Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Det er vist, at Olanzapine Mylan 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 Mylan

Tag ikke Olanzapine Mylan

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin, jordnødder, soja 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 Mylan.

- Olanzapine Mylan 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 Mylan, 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 Olanzapine Mylan. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvielse til en diætist for hjælp til at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Olanzapine Mylan. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Mylan 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 Mylan er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Mylan

Tag kun anden medicin sammen med Olanzapine Mylan, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis Olanzapine Mylan 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.

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

- Medicin mod Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapine Mylan-dosis

Brug af Olanzapine Mylan sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Mylan, 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. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Olanzapine Mylan kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos børn, hvis mødre har taget olanzapin i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, uro,

vejrtrækningsproblemer og problemer med at indtage føde. Kontakt lægen, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for dødsghed, når du får Olanzapine Mylan. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapine Mylan indeholder lactose og sojalecithin

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. De filmovertrukne tabletter indeholder sojalecithin. Du må ikke tage disse tabletter, hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Olanzapine Mylan

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

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

Du bør tage Olanzapine Mylan 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 Mylan filmovertrukne tabletter er til at synke. Du bør synke Olanzapine Mylan tabletterne hele med vand.

Hvis du har taget for meget Olanzapine Mylan

Patienter, som har taget mere Olanzapine Mylan 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 Mylan

Tag dine tabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage dobbelt dosis for at udligne den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Olanzapine Mylan

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Mylan, 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 brystmerter 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 leverenzymers tidlige 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 leverenzymers i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Ældre patienter med demens kan under behandling med Olanzapine Mylan 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 Mylan forværre symptomerne.

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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 æsken eller etiketten, efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Flasker: Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olanzapine Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. En Olanzapine Mylan tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof. Den præcise mængde kan ses på din pakning med Olanzapine Mylan.
- Øvrige indholdsstoffer:
(tabletkerne) lactosemonohydrat (se pkt. 2 'Olanzapine Mylan indeholder lactose'), majsstivelse, prægelatiniseret majsstivelse, crospovidon type A, magnesiumstearat og (tabletovertræk) polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum (E553b), sojalecithin (E322) (se pkt. 2 'Olanzapine Mylan indeholder sojalecithin'), xanthangummi (E415).

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapine Mylan 2,5 mg er runde, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter mærket med "OZ 2,5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Mylan 5 mg er runde, normalkonvekse, hvide, filmovertrukne tabletter mærket med "OZ 5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Mylan 7,5 mg er runde, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter mærket med "OZ 7,5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Mylan 10 mg er runde, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter mærket med "OZ 10" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Mylan 15 mg er elipseformede, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter mærket med "OZ 15" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Mylan 20 mg er elipseformede normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter mærket med "OZ 20" på den ene side og "G" på den anden side.

Blisterpakning:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) og 70 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Mylan 10 mg fås i pakninger med 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) og 70 filmovertrukne tabletter.

Perforeret enkeltdosisblister:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 28 x 1 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Mylan 5 mg og 10 mg fås i pakninger med 28 x 1 og 98 x 1 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Mylan 7,5 mg fås i pakninger med 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter.

Flasker:

Olanzapine Mylan 2,5 mg og 5 mg fås i pakninger med 250 og 500 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Mylan 7,5 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 100 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Mylan 10 mg fås i pakninger med 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irland

Fremstillere

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland og.
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn

Paralleldistribueret af

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Ompakket af

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

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

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023.

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