

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZYPREXA® VELOTAB® 5 mg smeltetabletter
ZYPREXA® VELOTAB® 10 mg smeltetabletter
ZYPREXA® VELOTAB® 15 mg smeltetabletter
ZYPREXA® VELOTAB® 20 mg smeltetabletter

olanzapin
DK113685P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 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 ZYPREXA VELOTAB
3. Sådan skal du tage ZYPREXA VELOTAB
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ZYPREXA VELOTAB indeholder det aktive stof olanzapin. ZYPREXA VELOTAB tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. De anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom, at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer, mistro, ualmindelig mistænksomhed og indesluttethed. 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 ZYPREXA VELOTAB 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 ZYPREXA VELOTAB

Tag ikke ZYPREXA VELOTAB

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 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 ZYPREXA VELOTAB

- ZYPREXA VELOTAB 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 ZYPREXA VELOTAB, 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.
- Vægtstigning er set hos patienter, som tager ZYPREXA VELOTAB. 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 ZYPREXA VELOTAB. Inden du påbegynder behandling med ZYPREXA VELOTAB 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 eller forbigående symptomer på slagtilfælde.

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

Børn og unge

ZYPREXA VELOTAB er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med ZYPREXA VELOTAB

Tag kun anden medicin sammen med ZYPREXA VELOTAB, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis ZYPREXA VELOTAB 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 for Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din ZYPREXA VELOTAB dosis.

Brug af ZYPREXA VELOTAB sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du har fået ZYPREXA VELOTAB, 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 ZYPREXA VELOTAB kan overføres til modermælken.

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

ZYPREXA VELOTAB indeholder aspartam, natriummethylparahydroxybenzoat og natriumpropylparahydroxybenzoat

Dette lægemiddel indeholder 1,6 mg aspartam pr. tablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Dette lægemiddel indeholder natriummethylparahydroxybenzoat og natriumpropylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen). En allergisk reaktion kan kendes på et udslæt, kløe eller åndenød. Dette kan komme straks eller noget tid efter, at du har taget ZYPREXA VELOTAB.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage ZYPREXA VELOTAB

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

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

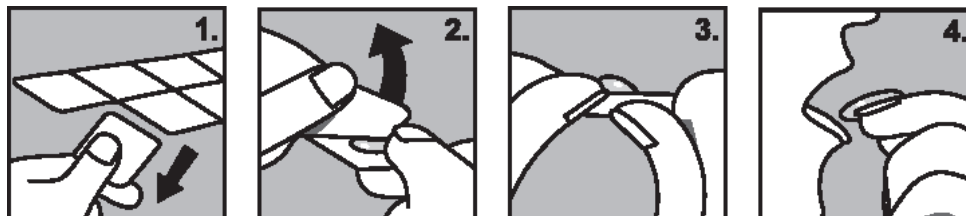
Du bør tage ZYPREXA VELOTAB tabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager tabletterne til et måltid eller ej. ZYPREXA VELOTAB er beregnet til at spise.

ZYPREXA VELOTAB tabletter knækker let, så du bør tage forsigtigt på tabletterne. Tag ikke på tabletterne med våde hænder, da de i så fald let vil gå i stykker.

1. Hold blisterkortet i kanterne og adskil en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen rundt om blisterlommen.
2. Træk forsigtigt bagsiden af.
3. Tryk forsigtigt tabletten ud.

4. 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. Med nogle drikkevarer kan blandingen ændre farve og måske blive uklar. Drik den med det samme.



Hvis du har taget for meget ZYPREXA VELOTAB

Patienter, som har taget mere ZYPREXA VELOTAB 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 ZYPREXA VELOTAB

Tag dine tabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte.

Hvis du holder op med at tage ZYPREXA VELOTAB

Du må ikke ophøre med at tage tabletterne, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage ZYPREXA VELOTAB, så længe din læge beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage ZYPREXA VELOTAB, 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 smerter i benet samt hudrødmen). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage brystsmerter 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 estimeres ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning; søvnighed og 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 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; ekstrem 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 hjertefrekvens (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; samt 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 giver voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene; muskelsygdom, som viser sig med uforklarlig ømhed og smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger omfatter alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS viser sig først ved influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, og derefter ved udbredt udslæt, høj feber, hævede lymfekirtler, forhøjede leverenzymmer målt ved blodprøver, samt en stigning i antallet af en bestemt type blodceller (eosinofili).

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 ZYPREXA VELOTAB forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

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 den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

ZYPREXA VELOTAB bør opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

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

ZYPREXA VELOTAB indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. Hver ZYPREXA VELOTAB smeltetablet indeholder enten 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof. Den præcise mængde kan ses på din pakning med ZYPREXA VELOTAB smeltetabletter.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217).

Udseende og pakningsstørrelser

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg er gule smeltetabletter. Smeltetablet er det tekniske udtryk for en tablet, som straks bliver opløst i din mund, så du let kan sluge den.

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 28, 35, 56, 70 eller 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Tyskland.

Fremstiller:

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S, Danmark.

Ompakket af

Abacus Medicine B.V., Holland.

ZYPREXA® VELOTAB® er et registreret varemærke, der tilhører Cheplapharm Schweiz GmbH.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.

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