

Indlægsseddel: Information til brugeren
Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter
Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter
Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter
Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter
olanzapin

09-2023
P476487B-4

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 Teva
3. Sådan skal du tage Olanzapine Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapine Teva indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapine Teva 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 Teva 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 Teva

Tag ikke Olanzapine Teva

- Hvis du er allergisk 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 Teva.

- Olanzapine Teva 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 Teva, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Vægtøgning er set hos patienter, som tager Olanzapine Teva. 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 Teva. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Teva 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 Teva er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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

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 Teva-dosis.

Brug af Olanzapine Teva sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Teva, 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 Teva kan overføres til modermælken.

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

Olanzapine Teva indeholder lactose, saccharose og aspartam

Dette lægemiddel indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg aspartam i hver 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg smeltetablet. 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.

3. Sådan skal du tage Olanzapine Teva

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

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

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

Olanzapine Teva smeltetabletter knækker let, så du bør tage forsigtigt på smeltetabletterne. Tag ikke på smeltetabletterne med våde hænder, da de i så fald let vil gå i stykker. Put tabletten i munden. 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 mange Olanzapine Teva smeltetabletter

Patienter, som har taget mere Olanzapine Teva 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 Teva

Tag dine smeltetabletter 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 Teva

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Teva, 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 leverenzymmer tidligt 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 (inklusive 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 1000 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 leverenzymmer i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Ældre patienter med demens kan under behandling med Olanzapine Teva 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 Teva 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

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.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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 Teva indeholder:

– Aktivt stof: olanzapin.

Hver Olanzapine Teva 5 mg smeltetablet indeholder 5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 15 mg smeltetablet indeholder 15 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 20 mg smeltetablet indeholder 20 mg af det aktive stof.

– Øvrige indholdstoffer: mannitol, aspartam (E951), magnesiumstearat, crospovidon type B, lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, citronsmag (smagsstof(fer)), maltodextrin, saccharose, arabisk gummi (E414), glyceryltriacetat (E1518) og alfa-tocopherol (E307).

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetablet er det tekniske udtryk for en tablet, som straks bliver opløst i din mund, så du let kan sluge den.

Olanzapine Teva 5 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 8 mm.
Olanzapine Teva 10 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 10 mm.
Olanzapine Teva 15 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 11 mm.
Olanzapine Teva 20 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 12 mm.

Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg og 15 mg smeltetabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 tabletter.
Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holland

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Olanzapine Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.

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