

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapin Sandoz 5 mg smeltetabletter
Olanzapin Sandoz 10 mg smeltetabletter
Olanzapin Sandoz 15 mg smeltetabletter
Olanzapin Sandoz 20 mg smeltetabletter

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 her. 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 Olanzapin Sandoz
3. Sådan skal du tage Olanzapin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapin Sandoz indeholder det aktive stof olanzapin. Det 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, angste eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at Olanzapin Sandoz forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom) hos patienter, hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

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

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

Tag ikke Olanzapin Sandoz

- 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 Olanzapin Sandoz

- Ældre personer med demens bør ikke anvende dette lægemiddel, da det kan give dem alvorlige bivirkninger
- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapin Sandoz, skal du fortælle det til lægen.
- I sjældne tilfælde 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 olanzapin. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Du skal overveje at få en henvisning til en diætist eller hjælp til at få lagt en kostplan, hvis det er nødvendigt.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager olanzapin. Inden du påbegynder behandling med olanzapin 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 slagtilfælde (midlertidige symptomer på slagtilfælde).
- Parkinsons sygdom.
- Prostataproblemer.
- Tarmslyng (paralytisk ileus).
- Lever- eller nyresygdom.
- Blodsygdomme.
- Hjertesygdom.
- Diabetes.
- Krampeanfald.

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 teenagere

Olanzapin Sandoz er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapin Sandoz

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

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- medicin til behandling af Parkinsons sygdom.
- carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapin Sandoz-dosis.

Brug af Olanzapin Sandoz sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapin Sandoz. Hvis Olanzapin Sandoz og alkohol tages samtidig, kan du blive døsig.

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 Olanzapin Sandoz kan overføres til modermælken.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget olanzapin 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 nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Olanzapin Sandoz indeholder lactose.

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

3. Sådan skal du tage Olanzapin Sandoz

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapin Sandoz tabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for Olanzapin Sandoz er 5-20 mg.

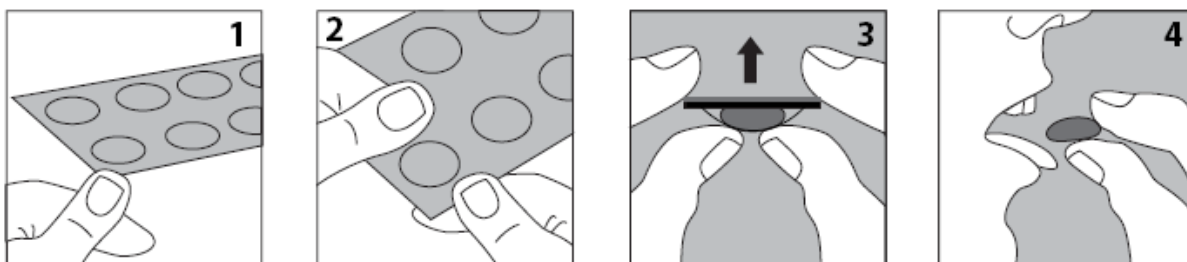
Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapin Sandoz, medmindre at din læge siger det.

Du bør tage Olanzapin Sandoz 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. Olanzapin Sandoz indtages gennem munden.

Olanzapin Sandoz 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 & 2. Hold blisterkortet i kanterne.
3. Tryk forsigtigt tabletten ud.
4. Put tabletten i munden. Den vil blive opløst i munden med det samme, 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 Olanzapin Sandoz smeltetabletter

Patienter, som har taget mere Olanzapin Sandoz 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 din læge eller dit sygehus omgående, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin Sandoz

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 Olanzapin Sandoz

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapin Sandoz, 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 behandlede) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser);
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede), 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 brystsmarter 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 (en sjælden bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) omfatter:

- Øget vægt.
- Søvnighed.
- Forhøjede niveauer af prolaktin i blodet.
- I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom hjerterefrekvens), særlig når man 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) omfatter:

- Ændringer i mængderne af visse blodceller og cirkulerende fedtstoffer i blodet.
- Forbigående forhøjede leverenzymmer, især tidligt i behandlingen.
- Øget niveau af 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 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede) omfatter:

- Allergisk reaktion (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt).
- Sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af ketoacidose (ketonstoffer i blodet og urin) eller bevidstløshed.
- Krampeanfald, sædvanligvis forbundet med tidligere krampeanfald (epilepsi).
- Muskelstivhed eller muskelkramper (inklusive øjenbevægelser).
- Restless legs-syndrom (stærk uro i underbenene).

- Problemer med at tale.
- Langsom hjerterefrekvens.
- Følsomhed over for sollys.
- Næseblod.
- Udspilet mave.
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) omfatter:

- Nedsat normal kropstemperatur.
- Unormal hjerterytme.
- Pludselig uforklarlig død.
- Betændelse i bugspytkirtlen som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed.
- Leversygdom, som viser sig med gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene.
- Muskelsygdom, som viser sig med uforklarlig pine og 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 Olanzapin Sandoz 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 Olanzapin Sandoz forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.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 og blisterkortet efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Olanzapin Sandoz i den originale yderpakning, da det er følsomt over for lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olanzapin Sandoz indeholder

- Aktivt stof: olanzapin. Hver Olanzapin Sandoz smeltetablet indeholder enten 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof.
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon (type A), lactosemonohydrat, kolloidt siliciumdioxid (vandfrit), hydroxypropylcellulose, myntesmag (bestående af: mynteolie, terpenfri mynteolie, eucalyptol, menthon, isomenthon, methyleneacetat, menthol), talcum, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapin Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg er gule smeltetabletter. Smeltetablet er den tekniske betegnelse for en tablet, der opløses direkte i munden, så den let kan synkes.

Olanzapin Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg fås i æsker med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. februar 2017