

Indlægsseddel: Information til patienten

Arkolamyl 5 mg, 10 mg, 15 mg og 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 Arkolamyl 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 Arkolamyl
3. Sådan skal du tage Arkolamyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arkolamyl indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapin tilhører en medicingruppe, der kaldes antipsykotika og anvendes til behandling af følgende sindslidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom: 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.
- Moderat eller svær manisk episode, en tilstand med symptomer som ophidselse og eufori.

Olanzapin har vist sig at forebygge tilbagefald af disse symptomer hos patienter med bipolar lidelse, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arkolamyl

Tag ikke Arkolamyl

- Hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arkolamyl (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær eller åndenød. 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 Arkolamyl hvis:

- du er ældre og lider af demens, da du kan få alvorlige bivirkninger.
- du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin er blevet forbundet med dannelsen af blodpropper.
- du har haft et slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.
- du har Parkinsons sygdom, da dine symptomer kan forværres.
- du har forstørret prostata.

- du har tarmslyng (paralytisk ileus).
- du har en lever- eller nyresygdom.
- du har problemer med dine blodlegemer.
- du har en hjertesygdom.
- du har forstyrrelse i hjertets elektriske aktivitet.
- du har et lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet.
- du har sukkersyge (diabetes).
- du har haft krampeanfald (epilepsi).
- du er ryger.

Under behandlingen

Hvis du får en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, ændring i humør, muskelstivhed, højt blodtryk og døsighed/søvnighed, skal du kontakte lægen. Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Arkolamyl.

Hvis du får ukontrollerbare bevægelser af ansigt eller tunge, skal du kontakte lægen. Lægen kan beslutte, at du skal have en mindre dosis Arkolamyl, eller at du skal stoppe med at tage Arkolamyl.

Vægtøgning er set hos patienter, som tager olanzapin. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Du bør overveje at blive henvist til en diætist eller at få hjælp til en kostplan, hvis nødvendigt.

Din læge vil muligvis tage blodprøver inden samt regelmæssigt under behandlingen for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.

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

Børn og unge

Olanzapin anbefales ikke til patienter under 18 år.

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

Brug af anden medicin sammen med Arkolamyl

Du må kun tage anden medicin sammen med Arkolamyl, hvis din læge siger, at du må.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, særligt nogen af de følgende:

- medicin mod depression eller medicin til behandling af angst eller søvnløshed (sovepiller), da du kan blive døs.
- medicin mod Parkinsons sygdom.
- carbamazepin (epilepsimedicin og humørstabiliserende).
- fluvoxamin (mod depression).
- ciprofloxacin (et bakteriedræbende middel).
- Aktivt kul. Du skal tage dette mindst to timer før eller efter du har taget Arkolamyl.

Brug af Arkolamyl sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, hvis du tager Arkolamyl. Hvis Arkolamyl og alkohol tages samtidig, kan du blive døs.

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 tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om, hvorvidt du kan tage denne medicin, mens du er gravid.

Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Arkolamyl kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte 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 eller svimmelhed, når du får Arkolamyl. Hvis dette opstår, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Arkolamyl 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 Arkolamyl

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

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Arkolamyl tabletter du skal tage, og i hvor lang tid du skal tage Arkolamyl.

Den anbefalede daglige dosis Arkolamyl er 5-20 mg dagligt. Du skal kontakte lægen, hvis dine symptomer vender tilbage, men du må ikke ophøre med at tage Arkolamyl, medmindre du har talt med lægen om det.

Du bør tage Arkolamyl smeltetabletter en gang dagligt ifølge lægens anvisninger. Du bør så vidt muligt tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Du kan tage dem med eller uden mad.

Arkolamyl smeltetabletter brækker nemt, så du skal håndtere tabletterne varsomt. Du må ikke håndtere tabletterne med våde hænder, da tabletterne kan begynde at opløses.

1. Hold blisterpakningen i hjørnerne og riv en tabletomme af blisterpakningen ved langsomt at rive langs den stiplede linje.
2. Træk forsigtigt alufolien på bagsiden af.
3. Tryk forsigtigt tabletten ud.
4. Placer tabletten i munden. Den opløses direkte i munden, så den er nem at sluge.

Du kan også lægge tabletten i et glas eller en kop med vand, appelsinjuice, æblejuice, mælk eller kaffe og røre rundt. Nogle drikkevarer kan ændre farve og blive grumset. Du skal drikke blandingen med det samme.



Hvis du har taget for mange Arkolamyl smeltetabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Arkolamyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Vis tabletpakningen til lægen.

Patienter, som har taget flere Arkolamyl smeltetabletter end de burde, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggressivitet, taleproblemer, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedsniveau (dødsghed). Andre symptomer kan være: Pludselig forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, indånding af væske i luftrør og lunger, ofte efter opkastning (aspiration), højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Arkolamyl

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

Hvis du holder op med at tage Arkolamyl

Du må ikke holde op med at tage Arkolamyl bare fordi, du får det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Arkolamyl lige så længe, som lægen har anvist.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Arkolamyl, kan du få symptomer såsom svedeture, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tag straks til nærmeste skadestue eller kontakt lægen, hvis du får:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- flere infektioner end normalt med feber, voldsomme kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (dette kan være tegn på, at du har for få hvide blodlegemer).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ukontrollerede bevægelser i mund, tunge, kinder eller kæber, som kan brede sig til arme og ben (tardiv dyskinesi).
- uregelmæssig hjerterytme.
- blodpropper især i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerter i benene samt hudrødme), som kan vandre gennem blodårerne til lungerne og forårsage brystsmerter og vejrtrækningsbesvær.
- allergiske reaktioner som f.eks. udslæt, kløe eller hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær eller åndenød.
- diabetes (sukkersyge) eller forværring af diabetes, i nogle tilfælde med ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma.
- vandladningsbesvær eller problemer med at tømme blæren.
- krampeanfald (sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi)).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- en kombination af meget høj feber, hurtigere vejrtrækning, svedudbrud, humørændring, muskelstivhed, forhøjet blodtryk og dødsghed eller søvnighed.
- rysten, kold eller bleg hud (dette kan være tegn på, at din kropstemperatur er lavere end normalt).
- unormalt hurtig hjerterytme.
- kraftige mavesmerter som kan stråle om til ryggen (kan være tegn på problemer med bugspytkirtlen).
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk urin, lys afføring, træthed, feber, kvalme, svaghedsfølelse, dødsghed og mavesmerter (dette kan være tegn på problemer med leveren).
- nedbrydning af muskelvæv med muskelsmerter, svage eller ømme muskler med mørkfarvet urin (rabdomyolyse).

Ikke kendt (bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- 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).

Andre bivirkninger

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

- vægtstigning.
- søvnighed.
- øget indhold af prolaktin i blodet, som ses ved en blodprøve.
- 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: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ændringer i mængden af visse hvide blodlegemer, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymmer, som kan ses i en blodprøve, tidligt i behandlingen.
- forhøjet sukker i blodet og urinen, som ses ved en blod- eller urinprøve.
- forhøjet urinsyre og kreatinkinase i blodet, som ses ved en blodprøve.
- øget appetit.
- svimmelhed.
- rastløshed.
- rysten, stiv kropsholdning, langsomme bevægelser og slæbende gangart med balanceproblemer (Parkinsons sygdom).
- unormale bevægelser (dyskinesi).
- forstoppelse.
- mundtørhed.
- udslæt.
- usædvanlig svaghedsfølelse.
- ekstrem træthed.
- væskeophobning med hævede hænder, ankler og fødder.
- nedsat sexlyst hos mænd og kvinder eller problemer med at få eller opretholde rejsning hos mænd.
- feber.
- ledsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ukontrolleret muskelstivhed eller muskelkramper, der påvirker hovedet (herunder øjenbevægelser), halsen eller kroppen.
- *Restless legs*-syndrom (stærk uro i underbenene)
- problemer med at tale.
- langsom hjerterefrekvens (puls).
- øget følsomhed i huden over for sollys.
- næseblod.
- føle sig oppustet.
- hukommelsestab eller glemsomhed.
- ufrivillig vandladning (urinkontinens); manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren.
- Hårtab.
- manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne.
- forstørrede bryster hos mænd og kvinder.
- unormal produktion af brystmælk hos kvinder.
- forhøjet indhold af bilirubin i blodet, som ses ved en blodprøve.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- pludselig uforklarlig død.
- tegn på abstinenssymptomer som f.eks. svedudbrud, søvnbesvær, rysten, angst, kvalme eller opkastning.
- uforklarlige blå mærker og tendens til nemmere at bløde og i længere tid.
- forlænget og/eller smertefuld erektion.

Ældre patienter med demens kan under behandling med Arkolamyl opleve slagtilfælde, lungebetændelse, ufrivillig vandladning, voldsom træthed, synsbedrag, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og besvær med at gå. Der er set tilfælde af dødsfald hos denne gruppe af patienter.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan Arkolamyl forværre symptomerne.

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 Lægemiddelstyrelsen via

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 Arkolamyl efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Arkolamyl i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys.

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

Arkolamyl indeholder:

- Aktivt stof: olanzapin. En smeltetablet indeholder 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon, lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Arkolamyl indeholder lactose"), kolloid vandfri silica, hydroxypropylcellulose, pebermyntesmag (bestående af mynteolie, mynteolie uden terpen, eukalyptus, menthon, isomenthon, methylacetat, menthol), talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Arkolamyl 5 mg smeltetabletter er gule, runde med to let buede sider.

Arkolamyl 10 mg smeltetabletter er gule, runde og flade.

Arkolamyl 15 mg smeltetabletter er gule, runde med to let buede sider og

Arkolamyl 20 mg smeltetabletter er gule, runde og flade.

Smeltetablet er det tekniske navn for en tablet, der opløses direkte i munden, så den er nem at sluge.

Blisterpakning:
Arkolamyl fås i æsker med:

10, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112 smeltetabletter.

Enkeltdosisblister:
Arkolamyl fås i kartoner med 28 x 1 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Ynglingagatan 14
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grækenland

eller

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Arkolamyl
Frankrig	Olanzapine Mylan Generiques 5mg, 10mg, 15mg and 20mg, comprimé orodispersible
Irland	Arkolamyl 5mg, 10mg, 15mg and 20 mg orodispersible tablets
Italien	Arkolamyl
Norge	Arkolamyl
Storbritannien	Arkolamyl 5mg, 10mg, 15mg and 20 mg Orodispersible tablets
Sverige	Arkolamyl munsönderfallande tablett 5mg, 10mg, 15mg and 20mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2017