

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapin Accord 2,5 mg filmoovertrukne tabletter

Olanzapin Accord 5 mg filmoovertrukne tabletter

Olanzapin Accord 7,5 mg filmoovertrukne tabletter

Olanzapin Accord 10 mg filmoovertrukne tabletter

Olanzapin Accord 15 mg filmoovertrukne tabletter

Olanzapin Accord 20 mg filmoovertrukne 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapin Accord
3. Sådan skal du tage Olanzapin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapin Accord indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapin Accord tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika, og anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, en sygdom med symptomer såsom at man hører, ser og mærker ting, der ikke eksisterer, føler mistro eller er usædvanligt mistænksom eller indesluttet. Personer med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste eller anspændte.
- Moderate til alvorlige maniske episoder, en tilstand med symptomer som ophidselse eller eufori. Olanzapin har vist sig at forebygge tilbagevenden af disse symptomer hos patienter med bipolar lidelse, når behandling med olanzapin havde effekt på de maniske episoder.

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

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

Tag ikke Olanzapin Accord

- Hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Olanzapin Accord (angivet i punkt 6). En overfølsomhedsreaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller stakåndethed. Hvis du har oplevet dette, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du tidligere er blevet diagnosticeret med øjenproblemer såsom en bestemt slags glaukom (grøn stær, øget tryk i øjet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Olanzapin Accord.

- Brug af Olanzapin Accord til ældre patienter med demens frarådes, da dette kan medføre alvorlige bivirkninger.

- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, efter du har fået olanzapin, skal du fortælle det til lægen.
- Denne slags medicin kan meget sjældent forårsage en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed eller søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du straks kontakte din læge.
- Hvis du eller andre i din familie har haft blodpropper. Det skyldes, at lægemidler som Olanzapin Accord er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.
- Der er set vægtforøgelse hos patienter, der tog Olanzapin Accord. Du og din læge skal jævnligt kontrollere din vægt. Henvielse til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Der set højt blodsukkerniveau og høje fedtniveauer (triglycerider og kolesterol) hos patienter, der tog Olanzapin Accord. Din læge skal tage blodprøver for at kontrollere blodsukkeret og niveauet af visse fedtstoffer, inden du begynder at tage Olanzapin Accord, og jævnligt under behandlingen.
- Fortæl det til din læge, hvis du eller andre i din familie har haft blodpropper. Det skyldes, at lægemidler som Olanzapin Accord er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge snarest muligt:

- Slagtilfælde eller "mini"-slagtilfælde (forbigående symptomer på slagtilfælde)
- Parkinsons sygdom
- Prostata problemer
- En tilstoppet tarm (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdom
- Blodsygdomme
- Hjertesygdom
- Sukkersyge
- Epilepsi

Hvis du lider af demens, bør du eller din plejer/pårørende fortælle det til din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde eller et "mini" slagtilfælde.

Som en rutinemæssig forholdsregel kan din læge overvåge dit blodtryk, hvis du er over 65 år.

Børn og teenagere

Olanzapin Accord er ikke til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin:

Tag kun anden medicin samtidig med du tager Olanzapin Accord, hvis din læge siger, at du kan. Du kan føle dig døsigt, hvis Olanzapin Accord tages sammen med midler mod depression eller medicin til behandling af angst eller søvnløshed (afslappende midler).

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager

- medicin for Parkinsons sygdom.
- carbamazepin (et krampestillende og humør-stabiliserende lægemiddel), fluvoxamin (et middel mod depression) eller ciprofloxacin (et antibiotikum), da det kan blive nødvendigt at ændre din dosis af Olanzapin Accord.

Brug af Olanzapin Accord sammen med alkohol:

Drik ikke alkohol, hvis du har fået Olanzapin Accord, da Olanzapin Accord og alkohol kan få dig til at føle dig døsigt, hvis de tages samtidig.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder af Olanzapin Accord kan udskilles i human mælk.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis moderen har anvendt olanzapin i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og problemer med fødeindtagelse. Hvis dit barn får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Der er risiko for dødsghed, når du får Olanzapin Accord. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapin Accord indeholder lactose

Olanzapin Accord indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Olanzapin Accord

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapin Accord, du skal tage, og i hvor lang tid, du skal fortsætte med at tage dem. Den daglige dosis af olanzapin er mellem 5 og 20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapin Accord, medmindre din læge fortæller dig det.

Du bør tage dine Olanzapin Accord én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage dine tabletter på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager tabletterne sammen med eller uden et måltid. Olanzapin Accord er til oral anvendelse. Du bør synke Olanzapin Accord hele med vand.

Hvis du har taget for meget Olanzapin Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Olanzapin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet (og du føler dig utilpas).

Patienter, som har taget mere Olanzapin Accord end de burde, har oplevet følgende symptomer: hurtigt hjerteslag, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) og nedsat bevidsthedsniveau. Andre symptomer kan være: akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed eller søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme. Kontakt straks din læge eller skadestuen, hvis du får et eller flere af ovenstående symptomer. Vis lægen tabletpakningen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin Accord

Tag din tabletter lige så snart, som du husker på det. Du må ikke tage to doser på en dag.

Hvis du holder op med at tage Olanzapin Accord

Du må ikke holde op med at tage dine tabletter, blot fordi du får det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olanzapin Accord, så længe lægen beder dig om det.

Hvis du pludselig holder op med at tage Olanzapin Accord, kan der forekomme symptomer som svedtendens, søvnløshed, rysten, angst eller kvalme og opkastning. Din læge vil måske forslå dig, at du nedsætter dosen gradvist, før de stopper behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Fortæl det straks til din læge, hvis du har:

- usædvanlige bevægelser, især af ansigt eller tunge (en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- blodpropper (en ikke almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter), især i blodårerne i benene (symptomer kan være hævelse, smerter og rødmen på benene), der kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og give brystsmerter og vejrtrækningsbesvær. Hvis du får disse symptomer, skal du straks søge læge.
- en kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke fastslås ud fra de foreliggende data).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtøgning, søvnighed og forhøjede niveauer af prolaktin i blodet. I begyndelsen af behandlingen kan nogle personer føle sig svimle eller svage (med et langsomt hjerteslag), især når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke sker, skal du fortælle det til din læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i niveauer af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer og i begyndelsen af behandlingen midlertidige stigninger i mængden af leverenzymen. Andre almindelige bivirkninger er forhøjet niveau af sukker i blod og urin, øgede niveauer af urinsyre og enzymet kreatinfosfokinase i blodet, øget sultfølelse, svimmelhed, rastløshed, rysten, usædvanlige bevægelser (dyskinesier), forstoppelse, mundtørhed, udslæt, tab af styrke, ekstrem træthed, væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder, feber, ledsmerter, nedsat seksualfunktion, såsom nedsat lyst til sex hos mænd og kvinder og manglende evne til at få rejning hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 nuværende eller tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed, muskelkramper eller muskelsitren (herunder ufrivillige øjenbevægelser); *restless legs*-syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; langsom hjerterefrekvens (puls); øget følsomhed for sollys; næseblod; udspilet mave; hukommelsestab eller glemsomhed; ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; brystændringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af mælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) inkluderer nedsat normal legemstemperatur, unormal hjerterytme, pludselig uforklarlig død, betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager svære mavesmerter, feber og utilpashed, leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene, muskelsygdom, som viser sig med uforklarlig pine og smerter, forlænget og/eller smertefuld 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 leverenzymen i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Ældre patienter med demens kan under behandling med olanzapin få slagtilfælde, lungebetændelse, urininkontinens, faldtendens, ekstrem træthed, synsmæssige hallucinationer, en forhøjelse af legemstemperatur, hudrødmen og have gangbesvær. Der er blevet rapporteret om nogle dødsfald i denne specielle patientgruppe.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan olanzapin 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

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- 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 Accord indeholder:

Aktivt stof: olanzapin.

Hver fillovertrukken tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof.

Tabletten indeholder også: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat

Filmovertækningen indeholder: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 (E433). Ydermere indeholder filmovertækningen af de 15 mg tabletter også indigokarmin aluminiumslak (E132) og 20 mg tabletter indeholder rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser:

Olanzapin Accord 2,5 mg: Hvide til off-white, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, glatte på begge sider.

Olanzapin Accord 5 mg: Hvide til off-white, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, præget med 'O1' på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapin Accord 7,5 mg: Hvide til off-white, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, præget med 'O2' på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapin Accord 10 mg: Hvide til off-white, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, præget med 'O3' på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapin Accord 15 mg tabletter: Lyseblå, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, glatte på begge sider.

Olanzapin Accord 20 mg tabletter: Lyserøde, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, glatte på begge sider.

Tabletterne fås i pakningsstørrelser på 15, 28, 30, 35, 56 eller 70 tabletter til 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 15 mg styrker.

Tabletterne fås i pakningsstørrelser på 28, 30, 35, 56 eller 70 tabletter til 7,5 mg og 20 mg styrker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

eller

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o, ul Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2020.