

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZYPREXA® 2,5 mg overtrukne tabletter
ZYPREXA® 5 mg overtrukne tabletter
ZYPREXA® 7,5 mg overtrukne tabletter
ZYPREXA® 10 mg overtrukne tabletter
ZYPREXA® 15 mg overtrukne tabletter
ZYPREXA® 20 mg overtrukne 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 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
3. Sådan skal du tage ZYPREXA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Det er vist, at ZYPREXA forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (mani-depressiv sygdom) hos patienter, hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

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

Tag ikke ZYPREXA

- 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.

- ZYPREXA 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, skal du fortælle det til lægen.

- Yderst sjældent 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 ZYPREXA. 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. Inden du påbegynder behandling med ZYPREXA 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 er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med ZYPREXA

Tag kun anden medicin sammen med ZYPREXA, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis ZYPREXA 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. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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-dosis

Brug af ZYPREXA sammen med alkohol

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

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

ZYPREXA 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 ZYPREXA

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

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

Du bør tage ZYPREXA 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 overtrukne tabletter er til at synke. Du bør synke ZYPREXA tabletterne hele med vand.

Hvis du har taget for meget ZYPREXA

Patienter, som har taget mere ZYPREXA 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 (dødsghed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/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

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 ZYPREXA

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, du fortsætter med at tage ZYPREXA, så længe lægen beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage ZYPREXA, 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 kreatinkinase 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 (herunder 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 1.000 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 omfatter alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS viser sig først ved influenza-lignende 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 ZYPREXA 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 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

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

Eventuel ubrugt medicin skal afleveres på apoteket.

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 indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. Hver ZYPREXA tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof. Den præcise mængde kan ses på din pakning med ZYPREXA-tabletter.
- Øvrige indholdstoffer:
(tabletkernen) Lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, crospovidone, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og
(tabletovertrækket) hypromellose, titandioxid (E171), carnaubavoks.
- Derudover indeholder de forskellige ZYPREXA tabletstyrker også følgende indholdsstoffer:

TABLETSTYRKE

ØVRIGE INDHOLDSTOFFER

ZYPREXA 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg og 10 mg
tabletter

(tabletovertræk) shellac, macrogol,
propylenglycol, polysorbat 80, indigotin I
(E132), vandfri ethanol, isopropylalkohol,
butylalkohol og ammoniakopløsning.

ZYPREXA 15 mg tabletter

(tabletovertræk) triacetin og indigotin I (E132).

ZYPREXA 20 mg tabletter

(tabletovertræk) macrogol og syntetisk rød
jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

ZYPREXA 2,5 mg overtrukne tabletter er hvide og mærket med "LILLY" samt talkoden "4112".

ZYPREXA 5 mg overtrukne tabletter er hvide og mærket med "LILLY" samt talkoden "4115".

ZYPREXA 7,5 mg overtrukne tabletter er hvide og mærket med "LILLY" samt talkoden "4116".

ZYPREXA 10 mg overtrukne tabletter er hvide og mærket med "LILLY" samt talkoden "4117".
ZYPREXA 15 mg overtrukne tabletter er blå.
ZYPREXA 20 mg overtrukne tabletter er lyserøde.

ZYPREXA fås i pakninger med 28, 35, 56, 70 eller 98 tabletter. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2020

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