

## 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

E90068A-01

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zyprexa 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### 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. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ZYPREXA tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

ZYPREXA anvendes til behandling af 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.

ZYPREXA bruges til at behandle en tilstand med symptomer såsom: at man føler sig euforisk, at man har usædvanlig meget energi og har behov for meget mindre søvn end normalt, at man taler meget hurtigt og hele tiden får nye idéer, og at man sommetider kan blive meget irriteret. Zyprexa er også en stemningsstabilisator, som forebygger yderligere optræden af de invaliderende høje og lave (depressive) stemningsektremer, som er forbundet med den tilstand, der er beskrevet ovenfor.

## 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 ZYPREXA. 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.

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge ZYPREXA

- 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 døsig-hed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Det kan ikke anbefales at bruge ZYPREXA, hvis man er ældre og har demens, da det kan have alvorlige bivirkninger.

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

- Diabetes
- Hjertesygdom
- Lever- eller nyresygdom
- Parkinsons sygdom
- Epilepsi
- Prostata problemer
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Blodsygdomme
- Slagtilfælde eller mindre forbigående slagtilfælde

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.

ZYPREXA er ikke til patienter under 18 år.

#### Brug af anden medicin

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

Du bør fortælle det til din læge, hvis du tager fluvoxamin (et depressionsmiddel) eller ciprofloxacin (et bakteriedræbende middel), da det kan blive nødvendigt at ændre din ZYPREXA dosis.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller du har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er specielt vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager medicin for Parkinsons sygdom.

#### Brug af ZYPREXA sammen med mad og drikke

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

#### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Informér din læge hurtigst muligt, hvis du er gravid eller tror, du er gravid.

Du bør ikke anvende denne medicin under graviditet, medmindre du har talt med din læge om det. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder ZYPREXA kan overføres til modermælken.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for døsig-hed, når du får ZYPREXA. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

#### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ZYPREXA

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 ZYPREXA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 5-20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage ZYPREXA medmindre, at 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 mange ZYPREXA overtrukne tabletter

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 (døsig-hed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsig-hed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt din læge eller dit sygehus omgående. Vis tabletpakningen til lægen.

#### Hvis du har glemt at tage ZYPREXA

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 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

ZYPREXA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (forekommer hos 1 af 10 patienter)

- Øget vægt.
- Søvnighed.
- Forhøjede niveauer af prolaktin i blodet.

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 af 100 patienter)

- Ændringer i mængderne af visse blodceller og cirkulerende fedtstoffer i blodet.
- Øget niveau af sukker i blodet og urinen.
- Øget sultfornemmelse.
- Svimmelhed.
- Rastløshed.
- Rysten.
- Muskelstivhed eller muskeltkræmper (inklusive øjenbevægelser).
- Problemer med at tale.
- Usædvanlige bevægelser (særlig i ansigtet eller af tungen).
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Hududslæt.
- Tab af styrke.
- Ekstrem træthed.
- Væskeophobning som medfører hævelse af hænder, arme eller fødder.
- 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.
- Seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 af 1.000 patienter)

- Langsom hjertefrekvens.
- Følsomhed overfor sollys.
- Ufrivillig vandladning (urininkontinens).
- Hårtab.
- Manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne.
- Brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Andre bivirkninger: hyppighed kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data.

- 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.
- Nedsat normal kropstemperatur.
- Krampeanfald, sædvanligvis forbundet med tidligere krampeanfald (epilepsi).
- Kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed.
- Muskelkramper i øjet, som medfører rullende øjenbevægelser.
- Unormal hjerterytme.
- Pludselig uforklarlig død.
- Blodpropper benene eller blodpropper i lungerne.
- 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 uforklarlig pine og smerter.
- Vandladningsbesvær.
- Forlænget og/eller pinefuld erektion.

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.

I sjældne tilfælde har lægemidler af denne type efter langvarig anvendelse hos kvinder forårsaget, at mælken løber til, at menstruationen udebliver eller uregelmæssig menstruation. Hvis dette varer ved, skal du kontakte din læge. Børn af mødre, som har taget ZYPREXA i den sidste del af graviditeten (3. trimester), kan i meget sjældne tilfælde ryste, være søvnige eller sløve.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ZYPREXA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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 på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

## 6. 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:

<b>TABLETSTYRKE</b>	<b>ANDRE INDHOLDSSTOFFER</b>
ZYPREXA 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg og 10 mg tabletter	(tabletovertræk) shellac, macrogol, propylenglycol, polysorbat 80 og indigotin I (E132).
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, 5 mg, 7,5 mg og 10 mg overtrukne tabletter er hvide. ZYPREXA 15 mg overtrukne tabletter er lyseblå. ZYPREXA 20 mg overtrukne tabletter er lyserøde.

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

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelse: Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1 – 5, NL-3991 RA, Houten, Holland.  
Fremstiller:  
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

ZYPREXA® er et registreret varemærke, der tilhører Eli Lilly and Company

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ZYPREXA skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

**België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

Eli Lilly ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal  
Tel: +372 6441100

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: +34 91 663 50 00

**France**

Lilly France SA.  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 80 00

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited, pārstāvniecība Latvijā  
Tel: + 371 6 7364000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31(0)30 6025800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S  
Tlf: +47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel. +48 (0) 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Tel: + 351 21 412 66 00

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly, farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: +358 (0)9 8545 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46(0)8 7378800

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: +44 (0) 1256 315999

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt december 2009**

Du kan finde yderligere information om ZYPREXA på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.com/>.