

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ZYPREXA VELOTAB 5 mg smeltetabletter
ZYPREXA VELOTAB 10 mg smeltetabletter
ZYPREXA VELOTAB 15 mg smeltetabletter
ZYPREXA VELOTAB 20 mg smeltetabletter
Olanzapin

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 VELOTAB 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 VELOTAB
3. Sådan skal du tage ZYPREXA VELOTAB
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ZYPREXA VELOTAB tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

ZYPREXA VELOTAB anvendes til behandling af 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.

ZYPREXA VELOTAB bruges til at behandle en tilstand med symptomer såsom, at man føler sig ”høj”, 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. Det er også en stemningsstabilisator, som forebygger yderligere optræden af de invaliderende høje og lave (depressive) stemningsextremer, som er forbundet med denne tilstand.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZYPREXA VELOTAB

Tag ikke ZYPREXA VELOTAB

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i ZYPREXA VELOTAB. 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 VELOTAB

- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget ZYPREXA VELOTAB, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsigthed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Det kan ikke anbefales at bruge ZYPREXA VELOTAB, 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.

ZYPREXA VELOTAB er ikke beregnet til patienter under 18 år.

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

Brug af anden medicin

Tag kun anden medicin sammen med ZYPREXA VELOTAB, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB dosis.

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

Brug af ZYPREXA VELOTAB sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Informer 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 VELOTAB kan overføres til modermælken.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Der er risiko for døsigthed, når du får ZYPREXA VELOTAB. 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 VELOTAB

Patienter, som ikke kan tåle phenylalanin, bør bemærke, at ZYPREXA VELOTAB indeholder aspartam, som omdannes til phenylalanin. Kan være skadeligt for mennesker med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Patienter, som ikke kan tåle mannitol, bør bemærke, at ZYPREXA VELOTAB også indeholder mannitol.

ZYPREXA VELOTAB indeholder natriummethylparahydroxybenzoat og natriumpropylparahydroxybenzoat, som kan give en allergisk reaktion hos nogle mennesker. En allergisk reaktion kan kendes på et udslæt, kløe eller åndenød. Dette kan komme straks eller noget tid efter, at du har taget ZYPREXA VELOTAB.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZYPREXA VELOTAB

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange ZYPREXA VELOTAB tabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for ZYPREXA

VELOTAB er 5-20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage ZYPREXA VELOTAB medmindre, at din læge siger det.

Du bør tage ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB er beregnet til at spise.

ZYPREXA VELOTAB 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. Hold blisterkortet i kanterne og adskil en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen rundt om blisterlommen.
2. Træk forsigtigt bagsiden af.
3. Tryk forsigtigt tabletten ud.
4. Put tabletten i din mund. Den vil blive opløst med det samme i munden, 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 ZYPREXA VELOTAB smeltetabletter

Patienter, som har taget mere ZYPREXA VELOTAB 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 døsigthed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, ualmindelig hjerterytme. Kontakt din læge eller dit sygehus omgående. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage ZYPREXA VELOTAB

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 VELOTAB

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage ZYPREXA VELOTAB, 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 VELOTAB 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 sultfølelse.
- Svimmelhed.



- Rastløshed.
- Rysten.
- Muskelstivhed eller muskelskramper (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 hjerterefrekvens.
- 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 med 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 VELOTAB 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 VELOTAB 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 VELOTAB 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 VELOTAB efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ZYPREXA VELOTAB indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. Hver ZYPREXA VELOTAB smeltetablet indeholder enten 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof. Den præcise mængde kan ses på din pakning med ZYPREXA VELOTAB smeltetabletter.
- Øvrige indholdstoffer: Gelatine, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217)

Udseende og pakningsstørrelser

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg er gule smeltetabletter. Smeltetablet er det tekniske udtryk for en tablet, som straks bliver opløst i din mund, så du let kan sluge den.

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 28, 35, 56, 70 eller 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Paralleldistribueret af:
ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg

Ompakket af:
HB-Medical ApS

ZYPREXA® VELOTAB® er registrerede varemærker der tilhører Eli Lilly koncernen.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ZYPREXA VELOTAB, 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 5000

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: 12.2010

Du kan finde yderligere information om ZYPREXA VELOTAB på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA's) hjemmeside <http://emea.europa.eu/>.