

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Olanzapine Glenmark 2,5 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 5 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 7,5 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 10 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 15 mg tabletter
Olanzapine Glenmark 20 mg tabletter

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 olanzapin 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 Olanzapine Glenmark
3. Sådan skal du tage Olanzapine Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Olanzapine Glenmark tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Olanzapine Glenmark 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.

Olanzapine Glenmark 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. Olanzapin er også en stemningsstabilisator, som forebygger yderligere optræden af de invaliderende høje og lave (depressive) stemningsextremer, som er forbundet med den tilstand, der er beskrevet ovenfor.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OLANZAPINE GLENMARK

Tag ikke Olanzapine Glenmark

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Olanzapine Glenmark. 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 Olanzapine Glenmark

- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapine Glenmark, 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.
- Det kan ikke anbefales at bruge Olanzapine Glenmark, 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. Olanzapine Glenmark er ikke til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin

Tag kun anden medicin sammen med Olanzapine Glenmark, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark sammen med mad og drikke

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Glenmark. Hvis Olanzapine Glenmark 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.

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 Olanzapine Glenmark kan overføres til modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for døsighed, når du får Olanzapine Glenmark. 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 Olanzapine Glenmark

Phenylalanin

Olanzapin Glenmark tabletter indeholder aspartam, der er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt for mennesker med fenylketonuri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OLANZAPINE GLENMARK

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

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

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

Hvis du har taget for mange Olanzapine Glenmark tabletter

Patienter, som har taget mere Olanzapine Glenmark 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 døsighed/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 Olanzapine Glenmark

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 Olanzapine Glenmark

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Glenmark, 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

Olanzapine Glenmark 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 muskelkramper (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 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 olanzapin 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 Olanzapine Glenmark 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 olanzapin 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 Olanzapine Glenmark efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke

smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Olanzapine Glenmark indeholder:

- Det aktive stof er olanzapin
- Hver Olanzapine Glenmark tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Øvrige indholdstoffer er mannitol (E 421), mikrokrySTALLinsk cellulose, aspartame (E 951), crospovidon, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapine Glenmark 2,5 mg leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med '1' præget på den ene side.

Olanzapine Glenmark 5 mg

leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med '2' præget på den ene side.

Olanzapine Glenmark 7,5 mg

leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med '3' præget på den ene side.

Olanzapine Glenmark 10 mg

leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med 'OL' præget på den ene side og '4' præget på den anden side.

Olanzapine Glenmark 15 mg

leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med 'OL' præget på den ene side og 5 præget på den anden side.

Olanzapine Glenmark 20 mg

leveres som gule, cirkulære tabletter med flad afrundet kant med 'OL' præget på den ene side og 6 præget på den anden side.

Olanzapine Glenmark 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg findes i aluminium blisterpakninger med 28, 56 og 70 tabletter.

Olanzapine Glenmark 20 mg tabletter findes i aluminium blisterpakninger med 28 og 35 tabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Glenmark Generics (Europe) Limited

Laxmi House

2-B Draycott Avenue

Kenton

Harrow

Middlesex

HA3 OBU

Storbritannien

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

City Tower, Hvezdova 1716/2b, 140 78 Prag 4

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev sidst godkendt 01/2011

Detaljerede oplysninger om dette produkt forefindes på hjemmesiden for European Medicines Agency (EMA) <http://www.ema.europa.eu>