

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapin Orifarm 2,5 mg filmovertukne tabletter
Olanzapin Orifarm 5 mg filmovertukne tabletter
Olanzapin Orifarm 7,5 mg filmovertukne tabletter
Olanzapin Orifarm 10 mg filmovertukne tabletter
Olanzapin Orifarm 15 mg filmovertukne tabletter
Olanzapin Orifarm 20 mg filmovertukne 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis 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 Olanzapin Orifarm
3. Sådan skal du tage Olanzapin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapin tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antipsykotika.

Olanzapin Orifarm anvendes til at behandle sygdomme med symptomer som at høre, se eller føle ting, som ikke er der, fejlagtige overbevisninger, usædvanlig mistænksomhed og at trække sig ind i sig selv. Mennesker med denne sygdom kan også være deprimerede, angstede eller anspændte.

Olanzapin Orifarm anvendes til at behandle en tilstand med symptomer, hvor man føler sig "høj", har alt for meget energi, har langt mindre behov for søvn end normalt, taler meget hurtigt med myldrende tanker og af og til har voldsom irritabilitet. Det stabiliserer også stemningslejet og forhindrer, at der opstår flere anfald af ekstremt højt eller lavt (deprimeret) stemningsleje, som er forbundet med denne tilstand.

Lægen kan have givet dig Olanzapin Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Olanzapin Orifarm

- Hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Olanzapin Orifarm (angivet i pkt. 6). En allergisk reaktion kan genkendes som udslæt, kløe, hævelser i ansigtet, hævede læber eller stakåndethed. Fortæl det til din læge, hvis det sker for dig.
- Hvis du tidligere har fået diagnosticeret problemer med øjnene såsom visse former for glaukom (forøget tryk i øjet).
- **Advarsler og forsigtighedsregler** Lægemidler af denne type kan forårsage usædvanlige bevægelser, særligt af ansigtet eller tungen. Hvis det sker, efter at du har fået Olanzapin Orifarm, skal du fortælle det til lægen.
- Lægemidler af denne type forårsager i meget sjældne tilfælde en kombination af feber, hurtig vejtrækning, svedudbrud, muskelstivhed og dødsghed eller søvnighed. Hvis det sker, skal du straks kontakte lægen.
- Det anbefales ikke ældre patienter med demens at bruge Olanzapin Orifarm, da det kan give alvorlige bivirkninger.

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Olanzapin Orifarm

- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- Hvis du har diabetes
- Hvis du har en hjertesygdom
- Hvis du har en lever- eller nyresygdom
- Hvis du har Parkinsons sygdom
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du har prostataproblemer.
- Hvis du har blokeret tarm (paralytisk ileus)
- Hvis du har en blodsygdom
- Hvis du har haft et slagtilfælde eller "minislågetilfælde" (forbigående symptomer på slagtilfælde).

Hvis du lider af demens, skal du eller din plejer/slægtning fortælle lægen det, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde eller "minislågetilfælde" også hvis du ikke har nogen følger efter det.

Hvis du er fyldt 65 år, kan din læge kontrollere dit blodtryk som en rutinemæssig forholdsregel.

Olanzapin Orifarm er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapin Orifarm

Du bør kun tage anden medicin, mens du bliver behandlet med Olanzapin Orifarm, hvis din læge siger god for det. Du kan føle dig døsigt, hvis du tager Olanzapin Orifarm sammen med antidepressive lægemidler eller andre lægemidler mod angst eller søvnløshed (beroligende medicin).

Fortæl det til lægen, hvis du tager fluvoxamin (et antidepressivt lægemiddel) eller ciprofloxacin (et middel mod bakterieinfektioner), da det i så fald kan være nødvendigt at ændre dosis af Olanzapin Orifarm. Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager medicin mod Parkinsons sygdom.

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Olanzapin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå at drikke alkohol, hvis du har taget Olanzapin Orifarm, da Olanzapin Orifarm sammen med alkohol kan gøre dig døsigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, medmindre du har drøftet det med lægen. De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Olanzapin Orifarm i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Du bør ikke tage dette lægemiddel, mens du ammer, da små mængder Orifarm Olanzapin kan blive udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Olanzapin Orifarm kan give bivirkninger (døsighed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis det sker, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Fortæl det til lægen.

Olanzapin Orifarm indeholder laktose, hvor advarsel er påkrævet

Indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Olanzapin Orifarm

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Din læge fortæller dig, hvor mange Olanzapin Orifarm, du skal tage, og hvor længe du skal fortsætte med at tage

dem. Den daglige dosis af Olanzapin er mellem 5 og 20 mg. Tal med lægen, hvis symptomerne vender tilbage, men du må ikke stoppe med at tage Olanzapin Orifarm, medmindre lægen har givet besked på det.

Tag Olanzapin Orifarm en gang om dagen efter lægens anvisning. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Du kan tage Olanzapin Orifarm sammen med eller uden mad. Olanzapin Orifarm tabletter skal indtages gennem munden. Du skal sluge Olanzapin Orifarm filmovertrukken tablet hel sammen med vand.

Hvis du har taget for mange Olanzapin Orifarm

Patienter, som har taget for meget Olanzapin Orifarm, har haft følgende symptomer: hurtig hjerterytme, ophidselse/aggressivitet, talebesvær, usædvanlige bevægelser (særligt i ansigtet eller tungen) og nedsat bevidsthedsniveau. Andre symptomer kan være: akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejtrækning, svedudbrud, muskelstivhed og døsighed eller søvnighed, nedsat vejtrækningshastighed, aspiration, højt blodtryk eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget/brugt flere Olanzapin Orifarm end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin Orifarm

Tag tabletterne, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Olanzapin Orifarm

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, blot fordi du har det bedre. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Olanzapin Orifarm, så længe lægen anbefaler det.

Hvis du pludselig holder op med at tage Olanzapin Orifarm, kan du få symptomer som svedudbrud, søvnløshed, rysten, angst eller kvalme og opkastning. Lægen kan foreslå at nedsætte din dosis gradvist, før behandlingen standses.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter

- Vægtforøgelse
- Søvnighed
- Forhøjet indhold af prolactin i blodet.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter

- Ændringer i niveauet af nogle blodlegemer og cirkulerende fedt i blodet
- Forhøjet indhold af sukkerstof i blodet og urinen
- Øget appetit
- Svimmelhed
- Rastløshed
- Skælven
- Muskelstivhed eller spasmer (inklusive øjenbevægelser)
- Talebesvær.
- Usædvanlig bevægelse (særligt af ansigtet eller tungen)
- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Udslæt
- Tab af styrke
- Ekstrem træthed
- Væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder
- I behandlingens tidlige stadier kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed/mathed (med langsom hjerterytme), særligt når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det går som regel over af sig selv, men hvis ikke, skal du fortælle det til lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter

- Langsom hjerterytme
- Følsomhed over for sollys
- Hårtab.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter

- Mandlig eller kvindelig brystforstørrelse.

Andre mulige bivirkninger: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

- Allergisk reaktion (f.eks. hævelse i mund eller svælg, kløe, udslæt)
- Diabetes eller forværring af diabetes, i nogen tilfælde forbundet med ketoacidose (ketoner i blodet eller urinen) eller koma
- Lavere kropstemperatur end normalt
- Krampeanfald, som regel forbundet med tidligere anfald af epilepsi
- Kombination af feber, hurtig vejtrækning, sved, muskelstivhed og døsighed eller søvnighed
- Muskelsammentrækninger i øjet, som gør, at øjet ruller
- Unormal hjerterytme
- Pludselig uforklarlig død
- Betændelse i bugspytkirtlen, hvilket giver svære mavesmerter, feber og utilpashed
- Leversygdom, som viser sig ved at huden og det hvide i øjnene bliver gult
- Muskelsygdom, som viser sig som uforklarlige smerter.
- Problemer med vandladningen.
- Forlænget og/eller smertefuld erektion.

Når ældre patienter med demens tager olanzapin, kan de opleve slagtilfælde, lungebetændelse, urininkontinens, fald, ekstrem træthed, synshallucinationer, øget legemstemperatur, rødme af huden og have problemer med at gå. Der er rapporteret om nogle dødelige tilfælde i denne særlige patientgruppe.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan Olanzapin Orifarm forværre symptomerne.

I sjældne tilfælde er kvinder, som tager denne type medicin i lang tid, begyndt at udskille mælk og har sprunget menstruationer over eller haft uregelmæssig menstruation. Fortæl det til din læge, hvis det varer ved. I meget sjældne tilfælde kan børn, hvis mødre har taget Olanzapin Orifarm i de sidste stadier af graviditeten (tredje trimester), have rystelser, være søvnige eller døse.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Olanzapin Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Olanzapin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel må ikke opbevares over 25 °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 Orifarm indeholder:

Aktivt stof: Olanzapin.

Hver tablet indeholder 2,5 / 5 mg / 7,5 / 10 mg / 15 mg / 20 mg olanzapin.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat.

Tabletovertrukket indeholder hypromellose, titaniumdioxid (E171), macrogol 400. I 5 mg, 7,5 mg og 10 mg desuden Indigo Carmine Aluminium Lake (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapin Orifarm 2,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med "OLZ" på den ene side og "2,5" på den anden side.

Olanzapin Orifarm 5 mg filmovertrukne tabletter er blå, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "OLZ" på den ene side og "5" på den anden side.

Olanzapin Orifarm 7,5 mg filmovertrukne tabletter er blå, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "OLZ" på den ene side og "7,5" på den anden side.

Olanzapin Orifarm 10 mg filmovertrukne tabletter er blå, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "OLZ" på den ene side og "10" på den anden side.

Olanzapin Orifarm 15 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "OLZ" på den ene side og "15" på den anden side.

Olanzapin Orifarm 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "OLZ" på den ene side og "20" på den anden side.

2,5 mg: 14, 28, 30, 35, 70, 98 filmovertrukne tabletter

5 mg: 14, 28, 30, 35, 70, 98 filmovertrukne tabletter

7,5 mg: 14, 28, 30, 35, 56, 70, 98 filmovertrukne tabletter

10 mg: 14, 28, 30, 35, 56, 70, 98 filmovertrukne tabletter

15 mg: 14, 28, 30, 35, 70, 98 filmovertrukne tabletter

20 mg: 14, 28, 30, 35, 70, 98 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev senest revideret

Marts 2012

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk