

OLANZAPIN ORIFARM

5 mg, 10 mg, 15 mg og 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 Olanzapin Orifarm 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 Olanzapin Orifarm
3. Sådan skal du tage Olanzapin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 irriterabilitet. Det stabiliserer også stemningslejet og forhindrer, at der opstår flere anfald af ekstremt højt eller lavt (deprimeret) stemningsleje, som er forbundet med denne tilstand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage olanzapin orifarm

Tag ikke Olanzapin Orifarm

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Olanzapin Orifarma

- 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 vejrtrækning, svedudbrud, muskelstivhed og døsig-hed 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.

Giv lægen besked så hurtigt som muligt, hvis du lider af en eller flere af nedenstående sygdomme:

- Diabetes
- Hjertesygdom
- Lever- eller nyresygdom
- Parkinsons sygdom
- Epilepsi
- Prostataproblemer.
- Blokeret tarm (paralytisk ileus)
- Blodsygdomme
- Slagtilfælde eller "minislagtilfælde" (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 "minislagtilfælde", 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

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

Fortæl det til lægen, hvis du tager fluvoxamin (et anti-depressivt lægemiddel) eller ciprofloxacin (et middel mod bakterieinfektioner), da det i så fald kan være nødvendigt at ændre dosis af Olanzapin Orifarm.

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. Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager medicin mod Parkinsons sygdom.

Brug af Olanzapin Orifarm sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til lægen snarest muligt. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, medmindre du har drøftet det med lægen. Du bør ikke tage dette lægemiddel, mens du ammer, da små mængder Orifarm Olanzapin kan blive udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig døsig, når du tager Olanzapin Orifarm. Hvis det sker, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Fortæl det til lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Olanzapin Orifarm.

Indeholder fenytylalanin-kilde. Kan være skadelig for patienter med fenytylketonuri (PKU, Føllings sygdom). Patienter som ikke kan tåle mannitol, bør bemærke, at Olanzapin Orifarm indeholder mannitol.

3. Sådan skal du tage Olanzapin Orifarm

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

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 smeltetabletter skal indtages gennem munden.

Olanzapin Orifarm-tabletter går nemt i stykker, så du skal håndtere dem forsigtigt. Undgå at håndtere tabletterne med våde hænder, da de i så fald kan smul-dre.

1. Hold blisterkortet i kanten, og frigør en blistercelle fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs foreringen omkring den.
2. Træk forsigtigt folien på bagsiden af.
3. Tryk forsigtigt tabletten ud.
4. Tag tabletten i munden. Den bliver opløst direkte i munden, så den er nem at sluge.

Du kan også lægge tabletten i et fyldt glas eller kop med vand, appelsinjuice, æblejuice, mælk eller kaffe og røre rundt. Blandingen kan skifte farve og måske blive ugenomsigtig sammen med visse drikkevarer. Drik det straks.

Hvis du har taget for mange Olanzapin Orifarm

Patienter, som har taget for meget olanzapin, 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 vejrtrækning, svedudbrud, muskelstivhed og døsig-hed eller søvnighed, nedsat vejrtrækningshastighed, aspiration, højt blodtryk eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme. Kontakt straks lægen eller hospitalet. Vis lægen tabletpakningen.

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, søvn-løshed, rysten, angst eller kvalme og opkastning. Lægen kan foreslå at nedsætte din dosis gradvist, før behandlingen standses.

Spørg lægen eller på apoteket, 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: optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige bivirkninger: optræder hos 1-10 ud af 100 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 behandlingsens 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: optræder hos 1-10 ud af 1.000 patienter

- Langsom hjerterytme
- Følsomhed over for sollys
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger: optræder hos 1-10 ud af 10.000 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, kan være 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 vejrtrækning, sved, muskelstivhed og døsig-hed eller søvnighed
- Muskelsammentrækninger i øjet, som gør, at øjet ruller
- Unormal hjerterytme
- Pludselig uforklarlig død
- Blodpropper som dyb venetrombose i benet eller blodprop i lungen
- 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 døsig.

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Olanzapin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Anvendes inden" og på blisteren efter "Exp." Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel må ikke opbevares over 25 °C.

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

Olanzapin Orifarm indeholder:

Aktivt stof: Olanzapin.

Hver smeltetablet indeholder 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg olanzapin.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460a), mannitol (E421), prægelatineret majsstivelse, crospovidon, natriumlaurylsulfat, aspartam (E951) guarumgumi (E412), kolloid vandfri silikat (E551), magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapin Orifarm smeltetabletter er gule, runde tabletter, konvekse på den ene side og flade på den anden side.

Olanzapin Orifarm smeltetabletter fås som perforerede aluminiumblister i kartoner med

14, 28, 30, 35, 70, 98 tabletter pr. karton

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 september 2010.

OLANZAPIN ORIFARM

5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Olanzapin Orifarm är och vad det används för
2. Innan du tar Olanzapin Orifarm
3. Hur du tar Olanzapin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olanzapin Orifarm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Olanzapin Orifarm är och vad det används för

Olanzapin Orifarm tillhör en grupp av läkemedel som kallas neuroleptika.

Olanzapin Orifarm används för att behandla sjukdomar med symptom som att höra, se eller förnimma saker som inte finns, vanföreställningar, överdriven misstänksamhet och tillbakadragenhet. Personer med den här sjukdomen kan också känna sig deprimerade, ängsliga eller spända.

Olanzapin Orifarm används för att behandla mani, d.v.s att ha onormalt mycket energi, mindre sömnbö, att tala snabbt med tankeflykt och ibland kraftig irritation. Läkemedlet stabiliserar även stämningsläget och förhindrar uppkomst av de extrema humörsvingningar som är typiska för tillståndet och som gör dig oförmögen att fungera normalt.

Olanzapin som finns i Olanzapin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Innan du tar olanzapin orifarm

Ta inte Olanzapin Orifarm

- om du är allergisk (överkänslig) mot olanzapin eller något av övriga innehållsämnen i Olanzapin Orifarm. En allergisk reaktion kan uttrycka sig som hudutslag, klåda, uppsvullet ansikte, svullna läppar eller svårighet att andas. Om detta skulle inträffa, kontakta din läkare.
- om du tidigare har haft ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Var särskilt försiktig med Olanzapin Orifarm

- Läkemedel av den här typen kan orsaka onormala rörelser i, framför allt, ansikte eller tunga. Kontakta din läkare om detta inträffar efter att du har tagit Olanzapin Orifarm.
- I ytterst sällan förekommande fall kan denna typ av läkemedel orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet. Kontakta din läkare omedelbart om detta inträffar.
- Användning av Olanzapin Orifarm på äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom det kan ge allvarliga biverkningar.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du lider av någon av följande sjukdomar:

- diabetes
- hjärtsjukdom
- lever- eller njursjukdom
- Parkinsons sjukdom
- epilepsi
- prostataproblem
- tarmvred (paralytisk ileus)
- blodsjukdom
- stroke or lindrig form av stroke (tillfälliga symptom på stroke).

För dementa patienter ska läkaren informeras om patienten haft stroke eller lindrigare form av stroke.

Är du över 65 år bör blodtrycket kontrolleras regelbundet av din doktor.

Olanzapin Orifarm är inte avsett för patienter som är under 18 år.

Intag av andra läkemedel

Ta endast andra läkemedel under behandlingen med Olanzapin Orifarm om din läkare tillråder detta. Tillsammans med följande läkemedel kan dåsighet uppkomma: medel mot depression och ångest samt sömnmedel (lugnande medel).

Du bör tala om för din läkare om du tar fluvoxamin (medel mot depression) eller ciprofloxacin (medel mot infektion), eftersom det kan bli nödvändigt att ändra din dosering av Olanzapin Orifarm.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Intag av Olanzapin Orifarm med mat och dryck

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapin Orifarm, eftersom Olanzapin Orifarm tillsammans med alkohol kan orsaka dåsighet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, kontakta din läkare så snart som möjligt. Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet utan att du rådfrågat din läkare. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder Olanzapin Orifarm kan gå över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder Olanzapin Orifarm. Om detta inträffar, kör ej bil eller arbeta med verktyg eller maskiner. Rådgör med din läkare om detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseende är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Olanzapin Orifarm.

Innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Olanzapin Orifarm

Ta alltid Olanzapin Orifarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Dosen av Olanzapin Orifarm är 5–20 mg per dag. Kontakta din läkare om symptomen återkommer men sluta inte att ta läkemedlet om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Olanzapin Orifarm en gång om dagen, enligt råden från din läkare. Försök ta Olanzapin Orifarm vid samma tidpunkt varje dag. Det spelar ingen roll om du tar tabletterna i samband med måltid eller mellan måltider. Olanzapin Orifarm ska tas genom munnen.

Olanzapin Orifarm tabletter går lätt sönder och ska därför hanteras försiktigt. Tabletterna kan falla sönder om man tar i dem med fuktiga händer.

1. Håll blisterkartan i kanten och lossa en ”ruta” genom att försiktigt riva längs med perforeringen.
2. Drag av folien.
3. Tryck försiktigt ut tabletten.
4. Lägg tabletten i munnen. Den löses genast upp och kan sedan enkelt sväljas.

Du kan även lägga tabletten i ett glas vatten, apelsinjuice, äppeljuice, mjölk eller i en kopp kaffe och röra om. Beroende på dryck kan blandningen ändra färg och ev. bli grumlig. Drink upp direkt.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin Orifarm
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med återstående tabletter.

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapin Orifarm har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelsestörningar (särskilt i ansikte eller tunga) och medvetandesänkning. Andra symptom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, andfåddhet, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnlighet, långsam andning, andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Olanzapin Orifarm

Ta dina tabletter så snart du kommer ihåg. Ta inte två doser samma dag.

Om du slutar ta Olanzapin Orifarm

Sluta inte att ta läkemedlet bara för att du känner dig bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Olanzapin Orifarm så länge som din läkare har ordinerat.

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin Orifarm kan du uppleva symptom som svettning, sömnsvårigheter, darrningar, ångest, illamående och kräkningar. Din läkare kan rekommendera dig att minska dosen gradvis innan behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Olanzapin Orifarm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: uppträder hos 1 användare av 10

- viktökning
- sömnlighet
- ökade nivåer av prolaktin i blodet.

Vanliga biverkningar: uppträder hos 1 till 10 användare av 100

- förändringar i nivåer av blodkroppar och blodfetter
- ökade sockernivåer i blodet och urinen
- ökad aptit
- yrsel
- rastlöshet
- darrningar
- muskelstelhet eller spasmer (inklusive ögonrörelser)
- talsvårigheter
- rörelsestörningar (särskilt i ansikte eller tunga)
- förstoppning
- muntorrhet
- utslag
- kraftlöshet
- extrem trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnader i händerna, vristerna eller fötterna

I början av behandlingen kan vissa personer känna yrsel eller svimma (med långsam hjärtfrekvens), särskilt när de reser sig från liggande eller sittande ställning. Detta försvinner ofta av sig själv. Om så ej är fallet, kontakta din läkare.

Mindre vanliga biverkningar: uppträder hos 1 till 10 användare av 1 000

- långsamma hjärtslag
- solkänslighet
- håravfall.

Sällsynta biverkningar: uppträder hos 1 till 10 användare av 10 000

- bröstförstoring (både hos män och kvinnor).

Andra biverkningar som kan uppträda: (frekvensen kan inte bedömas utifrån tillgängliga data):

- allergisk reaktion, t ex svullnad i munnen och halssena, klåda, utslag)
- diabetes eller försämring av diabetessjukdomen, ibland förenat med ketoacidosis (ketoner i blodet och urinen) eller koma
- sänkning av den normala kroppstemperaturen
- kramper, i allmänhet vid känd benägenhet för kramper (epilepsi)
- en kombination av feber, snabbare andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnlighet
- spasmer i ögonmusklerna (med rullande ögonrörelser)
- onormal hjärtrytm
- plötsligt, oförklarat dödsfall
- blodpropp, t ex djup ventrombos i benet eller blodpropp i lungan
- inflammation i bukspottkörteln som medför svår magvärk, feber och sjukdomskänsla
- leversjukdom som yttrar sig i gulfärgad hud och ögonvitor
- muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta svårigheter att kasta vatten förlängd och/eller smärtsam erektion.

Vid medicineringsmed Olanzapin Orifarm kan äldre patienter med demens få stroke, lunginflammation, urininkontinens, ökad falltendens, extrem trötthet, synhallucinationer, ökad kroppstemperatur, hudrodnad och gångsvårigheter. Några dödsfall har rapporterats hos denna specifika patientgrupp. För patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapin Orifarm förvärra symtomen.

I sällsynta fall kan denna typ av läkemedel efter långvarigt bruk hos kvinnor orsaka mjölksekretion från bröstet eller utebliven eller oregelbunden menstruation. Om detta är bestående, tala med din läkare. I mycket sällsynta fall kan spädbarn, vars mödrar använt Olanzapin Orifarm under den sista graviditetsperioden (tredje trimestern), få darrningar, vara sömninga eller dåsiga.

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur olanzapin orifarm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkarta och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är olanzapin.

Varje munsönderfallande Olanzapin Orifarm-tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 25 mg olanzapin.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E 460a), mannitol (E 421), pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, natriumlaurylsulfat, aspartam (E 951), guarkärnmjöl (E 412), vattenfri kolloidal kisel-dioxid (E 551), magnesiumstearat (E 572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Olanzapin Orifarm munsönderfallande tabletter är gulfärgade, runda tabletter som är konvexa på ena sidan och platta på andra sidan.

Olanzapin Orifarm munsönderfallande tabletter tillhandahålls i aluminiumblister i kartonger om

14, 28, 30, 35, 70, 98 tabletter per kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energyvej 15

5260 Odense S

Danmark

Ombud

Orifarm Generics AB

Box 50231

202 12 Malmö

info@orifarm.com

Denna bipacksedel godkändes senast 2010-10-04