

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapin Sandoz 2,5 mg, filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Sandoz 5 mg, filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Sandoz 7,5 mg, filmoovertrukne tabletter
Olanzapin Sandoz 10 mg, filmoovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapin Sandoz
3. Sådan skal du tage Olanzapin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapin Sandoz indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapin Sandoz tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika. De anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom at høre, se og fornemme ting, der ikke eksisterer, at nære mistro, at være usædvanlig mistænksom og at være indesluttet. Personer med denne sygdom kan også føle sig deprimerede, angst eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at Olanzapin Sandoz forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom) hos patienter, hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Olanzapin Sandoz

- Hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion er kendetegnet ved udslæt, kløe, hævet ansigt, hævede læber eller åndenød. Hvis du oplever dette, skal du kontakte lægen.
- Hvis du tidligere har fået af vide, at du har øjenproblemer som f.eks. visse typer grøn stær (øget tryk i øjet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Olanzapin Sandoz.

- Ældre personer med demens bør ikke anvende dette lægemiddel, da det kan give dem alvorlige bivirkninger
- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigtet og tungen. Hvis du oplever dette, skal du straks kontakte lægen.
- I sjældne tilfælde kan denne type medicin medføre en kombination af feber, hurtigere åndedræt, øget svedtendens, muskelstivhed og døsighed eller søvnighed. Hvis du oplever dette, skal du straks kontakte lægen.
- Vægtøgning er set hos patienter, som tager Olanzapin Sandoz. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvisning til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Olanzapin Sandoz. Inden du påbegynder behandling med Olanzapin Sandoz samt jævnligt i løbet af behandlingen skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.
- Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper

Hvis du lider af en af nedenstående sygdomme, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt:

- Slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde (midlertidige symptomer på slagtilfælde)
- Parkinsons sygdom
Prostataproblemer
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdom
- Blodsygdomme
- Hjertesygdom
- Diabetes
- Krampeanfald

Hvis du lider af demens, bør du eller dit plejepersonale/din familie fortælle lægen, hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Hvis du er over 65 år, bør du som almindelig forholdsregel have målt dit blodtryk regelmæssigt hos din læge.

Børn og unge

Olanzapin Sandoz anbefales ikke til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapin Sandoz

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

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- Lægemidler mod Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapin Sandoz-dosis.

Brug af Olanzapin Sandoz sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapin Sandoz, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsig.

Graviditet og amning

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 bruger dette lægemiddel. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Olanzapin Sandoz kan overføres til modermælken.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget olanzapin 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Olanzapin Sandoz kan forårsage døsigheid. Hvis du oplever dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner. Tal med lægen om det.

Olanzapin Sandoz 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 Olanzapin Sandoz

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

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Olanzapin Sandoz tabletter du skal tage og i hvor lang tid. Den daglige dosis Olanzapin Sandoz er mellem 5 mg og 20 mg.

Kontakt lægen, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapin Sandoz, medmindre lægen har sagt det.

Du skal tage Olanzapin Sandoz tabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Tag så vidt muligt tabletterne på samme tid hver dag. Det er ligemeget, om du tager tabletterne sammen med eller uden mad. Olanzapin Sandoz filmovertukne tabletter indtages gennem munden. Slug tabletten med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Olanzapin Sandoz

Patienter, der har taget mere Olanzapin Sandoz, end de skulle, har oplevet følgende symptomer: Hurtigt hjerteslag, uro/aggressivitet, talebesvær, tics (særligt i ansigtet eller tungen) og nedsat bevidsthedsniveau. Andre mulige symptomer: Pludselig forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, kombination af feber, hurtigere åndedræt, øget svedtendens, muskelstivhed og døsigheid eller søvnighed, langsommere åndedræt, aspiration (fejlsynkning af opkast gennem luftrøret og ned i lungerne), forhøjet blodtryk eller lavt blodtryk, unormal hjerterytm.

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Olanzapin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet (og du føler dig utilpas). Vis lægen tabletpakningen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin Sandoz

Tag dine tabletter 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 Sandoz

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, selvom du har det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olanzapin Sandoz, så længe din læge beder dig om det.

Hvis du stopper behandlingen brat, kan du få symptomer som øget svedtendens, søvnløshed, rystelser, angst eller kvalme og opkastning. Din læge vil måske råde dig til at nedsætte dosis gradvist, inden behandlingen afsluttes helt.

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

4. Bivirkninger

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

Fortæl straks lægen, hvis du får:

- Unormale bevægelser (en almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser).
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerte i benet samt hudrødme). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage bryst smerter og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge.
- En kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (en sjælden bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) omfatter:

- Øget vægt.
- Søvnighed.
- Forhøjede niveauer af prolaktin i blodet.
- I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særligt når de 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.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) omfatter:

- Ændringer i mængderne af visse blodceller og cirkulerende fedtstoffer i blodet.
- Forbigående forhøjede leverenzymmer tidligt i behandlingen.
- Øget niveau af sukker i blodet og urinen.
- Forhøjet urinsyre og kreatinkinase i blodet.
- Øget sultfornemmelse.
- Svimmelhed.
- Rastløshed.
- Rysten.
- Unormale bevægelser (dyskinesi).
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Hududslæt.
- Tab af styrke.

- Ekstrem træthed.
- Væskeophobning som medfører hævelse af hænder, ankler eller fødder.
- Feber.
- Ledsmerter.
- Seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede) omfatter:

- Overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt).
- Sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed.
- Krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi).
- Muskelstivhed eller muskelkramper (herunder øjenbevægelser).
- Restless legs-syndrom (stærk uro i underbenene).
- Problemer med at tale.
- Langsom hjerterefrekvens.
- Følsomhed over for sollys.
- Næseblod
- Udspilet mave.
- Hukommelsestab eller glemsomhed.
- Ufrivillig vandladning (urininkontinens), vandladningsbesvær.
- Hårtab.
- Manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne.
- Brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) omfatter:

- Nedsat normal kropstemperatur.
- Unormal hjerterytme.
- Pludselig uforklarlig død.
- 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.
- Forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS fremtræder indledningsvist som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjede tal for leverenzymmer i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Ældre personer med demens kan opleve slagtilfælde, lungebetændelse, ufrivillig vandladning (inkontinens), fald, ekstrem træthed, synsbedrag (hallucinationer), øget kropstemperatur, rødme i huden og gangbesvær. Der er set tilfælde med dødelig udgang hos denne gruppe af patienter.

Olanzapin kan forværre symptomerne ved Parkinsons sygdom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen, på blisterne og på HDPE-beholderens etiket efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger/HDPE-beholder før åbning: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder efter åbning: Efter åbning er holdbarheden 6 måneder. Tag ikke resterende Olanzapin Sandoz efter denne dato. Må ikke opbevares ved temperaturer 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 Sandoz indeholder

Aktivt stof: olanzapin.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg olanzapin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, mikrocrystallinsk cellulose, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelse

Olanzapin Sandoz 2,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde (6,5 mm i diameter).

Olanzapin Sandoz 5 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde (8 mm i diameter) med delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Olanzapin Sandoz 7,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde (9 mm i diameter).

Olanzapin Sandoz 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde (10 mm i diameter) med delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Olanzapin Sandoz fås i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 eller 500 filmovertrukne tabletter og i HDPE-beholdere med 50, 100, 250 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland*

eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland*

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen*

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen*

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien*

* Kun den aktuelle fremstiller vil blive printet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Olanzapin Sandoz

Belgien: Olanzapine Sandoz

Tjekkiet: Olanzapin Sandoz

Danmark: Olanzapin Sandoz

Finland: Olanzapin Sandoz

Frankrig: OLANZAPINE Sandoz

Tyskland: Olanzapin - Sandoz

Grækenland: Olanzapin/Sandoz

Ungarn: Olanzapin Sandoz

Italien: OLANZAPINA Sandoz

Letland: Olanzapine Sandoz

Litauen: Olanzapine Sandoz

Holland: Olanzapine Sandoz

Norge: Olanzapin Sandoz

Spanien: Olanzapina Sandoz

Sverige: Olanzapin Sandoz

Storbritannien: Olanzapine Sandoz

Denne indlægsseddel blev senest ændret 31. august 2017