

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapine Teva 2,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Teva 5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Teva 7,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Teva 10 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Teva 15 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Teva 20 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, 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 Teva
3. Sådan skal du tage Olanzapine Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapine Teva tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. De anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, 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, angst eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapine Teva

Tag ikke Olanzapine Teva

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Olanzapine Teva.

- Olanzapine Teva anbefales ikke til ældre, demente patienter, da det kan have alvorlige bivirkninger.
- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapine Teva, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsigheid/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Vægtøgning er set hos patienter, som tager Olanzapine Teva. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Olanzapine Teva. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Teva 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 de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt:

- Slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde
- Parkinsons sygdom
- Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdom
- Blodsygdomme
- Hjertesygdom
- Sukkersyge (diabetes mellitus)
- Krampeanfald.

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.

Børn og teenagere

Olanzapine Teva er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Teva

Tag kun anden medicin sammen med Olanzapine Teva, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis Olanzapine Teva 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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- Medicin for Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapine Teva-dosis.

Brug af Olanzapine Teva sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Teva, da det sammen med alkohol kan gøre dig døs.

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 Olanzapine Teva kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Olanzapine Teva i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for dødsghed, når du får Olanzapine Teva. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapine Teva 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 Olanzapine Teva

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

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

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

Hvis du har taget for mange Olanzapine Teva overtrukne tabletter

Patienter, som har taget mere Olanzapine Teva 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 (dødsghed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt omgående din læge eller dit sygehus, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapine Teva

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 Teva

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Teva, 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser);
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter), 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 brystmerter 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 (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning, søvnighed samt forhøjede niveauer af prolaktin i blodet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden 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; forstoppelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; udpræget træthed; væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd. I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom hjerterefrekvens), særligt 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.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter langsom hjerterefrekvens; følsomhed over for sollys; 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.

Andre bivirkninger, hvis hyppighed ikke kan bestemmes ud fra tilgængelige data (ikke kendt), omfatter 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 kropstemperatur; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi); trækninger i øjets muskler, som medfører rullende øjenbevægelser; 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 uforklarlige smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Ældre patienter med demens kan under behandling med Olanzapine Teva 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 Teva forværre symptomerne.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Anvend ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Eventuel ubrugt medicin skal afleveres på apoteket. 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

Olanzapine Teva indeholder:

- Det aktive stof er olanzapin.

Hver Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukket tablet indeholder 5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 7,5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukket tablet indeholder 15 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg af det aktive stof.

- De øvrige indholdstoffer er: (tabletkernen) lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, crospovidon (type A), silica, kolloid vandfri, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, (tabletovertrækket) hypromellose, polydextose, glyceroldiacetat, macrogol 8000, titandioxid (E171).

- Derudover indeholder 15 mg styrken indigocarmin (E132) og 20 mg styrken indeholder rød jernoxid E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund tablet, mærket "OL 2,5" på den ene side.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund tablet, mærket "OL 5" på den ene side.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund tablet, mærket "OL 7,5" på den ene side.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund tablet, mærket "OL 10" på den ene side.

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukket tablet er en lyseblå, bikonveks, oval tablet, mærket "OL 15" på den ene side.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukket tablet er en lyserød, bikonveks, oval tablet, mærket "OL 20" på den ene side.

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 filmovertukne tabletter.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 filmovertukne tabletter.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 filmovertukne tabletter.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 7, 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 filmovertukne tabletter.

Olanzapine Teva 15 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 filmovertukne tabletter.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertukne tabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Pharma BV, Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Holland.

Fremstillere:

Teva Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Teva Operations Poland Sp. z o.o, Sienkiewicza 25 str, 99 300 Kutno, Polen

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Storbritannien

Teva Santé, Rue Bellocier - B.P. 713, 89107 Sens Cedex, Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Olanzapine Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Telephone: (32) 38.20.73.73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Telephone: (32) 38.20.73.73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Телефон: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt.,

Tel: (36) 1 288 6400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o

Telephone: +(420) 251 00 7111

Malta

Drugsales Ltd,

Tel: +356 21 419 070/1/2

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 800 0228400

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 40 208

Norge

Teva Sweden AB

Telephone: (46) 42 12 11 00

Eesti

Teva Eesti

esindus UAB Sicor Biotech Eesti filial

Tel: +372 661 0801

Österreich

Teva GmbH

Tel: (49) 351 834 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Telephone: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Telephone: (33) 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Telephone: +353 51321740

Ísland

Teva UK Limited
Telephone: (44) 1323 501 111.

Italia

Teva Italia S.r.l.
Telephone: (39) 0289179805

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" Latvian Affiliate
Telephone: +371 67784980

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Telephone: +370 5 266 02 03

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o
Telephone: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Telephone: (351) 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Telephone: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Telephone: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Telephone: (46) 42 12 11 00

Sverige

Teva Sweden AB
Telephone: (46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Telephone: (44) 1323 501 111

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2013.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>