

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Olanzapin STADA 2,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin STADA 5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin STADA 7,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin STADA 10 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin STADA 15 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapin STADA 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 Olanzapin STADA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Olanzapin STADA indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapin STADA tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika og bruges til at behandle følgende tilstande:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer som at høre, se eller føle ting, som ikke eksisterer, mistro, unormal mistænksomhed og indesluttethed. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste eller anspændte.
- Moderat til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Olanzapin STADA har vist sig at forebygge tilbagefald af disse symptomer i patienter med en bipolar lidelse, hvis maniske episode har responderet på behandling med olanzapin.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OLANZAPIN STADA

Tag ikke Olanzapin STADA

- Hvis du er allergisk over for olanzapin, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 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 apotekspersonalet, før du tager Olanzapin STADA.

- Det kan ikke anbefales at anvende Olanzapin STADA i ældre patienter med demens, da det kan medføre alvorlige bivirkninger.
- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapin STADA, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne type medicin en kombination af feber, hurtigere vejtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed eller søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Vægtøgning er observeret i patienter, som tager Olanzapin STADA. Du og din læge bør tjekke din vægt regelmæssigt. Henvisning til en diætist eller hjælp med kostplan bør overvejes om nødvendigt.
- Højt blodsukker og høje niveauer af fedt (triglycerider og kolesterol) er observeret i patienter, som tager Olanzapin STADA. Din læge bør tage blodprøver for at tjekke dit niveau af blodsukker og bestemte typer fedt, før du begynder at tage Olanzapin STADA og regelmæssigt under behandling.
- Fortæl din læge, hvis du eller nogen i din familie har lidt af blodpropper, skal du være særlig forsigtig, da denne type lægemidler har været 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 mindre forbigående slagtilfælde
- Parkinsons sygdom
- Problemer med blærehalskirtlen (prostata)
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdom
- Blodsygdomme
- Hjertesygdom
- Diabetes

Hvis du lider af demens, bør du, dine 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, få målt dit blodtryk hos din læge.

Børn og unge

Olanzapin STADA frarådes til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapin STADA

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

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du bør især fortælle din læge hvis du tager:

- medicin for Parkinsons sygdom
- carbamazepin (en antiepileptisk og humør stabilisator), fluvoxamin (et antidepressiva) eller ciprofloxacin (et antibiotikum), da det kan blive nødvendigt at ændre din dosis af Olanzapin STADA.

Brug af Olanzapin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapin STADA. Hvis Olanzapin STADA og alkohol tages samtidig, kan du blive 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 apotekspersonalet til råds, før du bruger Olanzapin STADA. Du bør ikke få dette lægemiddel, mens du ammer, da små mængder Olanzapin STADA kan udskilles i modermælken.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Olanzapin STADA 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 nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for døsig, når du får Olanzapin STADA. Hvis dette opstår, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapin STADA indeholder lactose

Olanzapin STADA indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Olanzapin STADA indeholder sojalecithin

Olanzapin STADA indeholder sojalecithin. Du må ikke bruge Olanzapin STADA, hvis du er overfølsom overfor jordnødder (peanut) eller soja.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OLANZAPIN STADA

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapin STADA tabletter du skal tage, og i hvor lang tid du skal fortsætte med at tage dem. Den daglige dosis af Olanzapin STADA er mellem 5 mg og 20 mg. Tal med din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapin STADA medmindre, at din læge siger det.

Du bør tage Olanzapin STADA 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.

Olanzapin STADA overtrukne tabletter er til at synke. Du bør synke Olanzapin STADA tabletterne hele med vand.

Hvis du har taget for mange Olanzapin STADA filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Olanzapin STADA, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Patienter, som har taget mere Olanzapin STADA 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 (døsig). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsig eller søvnighed, langsommere vejrtrækning, nedsugning i luftvejene af væske el. faste stoffer, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt din læge eller sygehus omgående, hvis oplever nogle af de ovenstående symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin STADA

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 Olanzapin STADA

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapin STADA, kan der forekomme symptomer som svedtendens, søvnbesvær, rysten, angst, kvalme og opkastning. Din læge vil måske foreslå dig, at du nedsætter dosis gradvist, før du helt stopper.

Spørg lægen eller på 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 oplever:

- usædvanlige bevægelser (en almindelig bivirkning der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) af hovedsageligt ansigt og tunge;
- blodpropper i venerne (en ualmindelig bivirkning der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter), især i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter, rødme i benet), hvilket kan bevæge sig gennem blodkar til lungerne, hvor det kan forårsage brystsmerte og vejrtrækningsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge;
- en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed eller søvnighed (frekvensen af denne bivirkning kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Meget sjældne bivirkninger omfatter alvorlige allergiske reaktioner såsom DRESS (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer). DRESS vises i første omgang som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og derefter med et udvidet udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjet indhold af leverenzymen som ses i blodprøver og en stigning i en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- øget vægt;
- søvnighed;
- forhøjede niveauer af prolaktin i blodet.

I de tidlige stadier af behandlingen kan man føle sig svimmel og besvime (med en langsom hjerterefrekvens), især hvis man rejser sig op fra en liggende eller siddende position. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, skal du fortælle det til din læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- ændringer i mængderne af visse blodceller og cirkulerende fedtstoffer i blodet, og en midlertidig stigning i leverenzymen tidligt i behandlingen;
- øget niveau af sukker i blodet og urinen;
- øget niveau af urinsyre og kreatinkinase i blodet;
- øget sultfølelse; svimmelhed;
- rastløshed; rysten;
- usædvanlige bevægelser (dyskinesier); forstoppelse
- mundtørhed; udslæt;
- tab af styrke;
- ekstrem træthed;
- væskeophobning som medfører hævelse af hænder, arme eller fødder;

- feber; ledsmerter
- seksuelle dysfunktioner såsom nedsat libido i mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- allergisk reaktion (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt);
- diabetes eller forværring af diabetes, af og til ledsaget af ketoacidose (ketonstoffer i blodet og urin) eller koma;
- krampeanfald, sædvanligvis forbundet med tidligere krampeanfald (epilepsi)
- muskelstivhed eller spasmer (inklusiv øjenbevægelser);
- Urolige ben (restless legs syndrome);
- Taleproblemer;
- langsom hjerterefrekvens;
- følsomhed overfor sollys;
- blødning fra næsen;
- udspiling af maven;
- hukommelsestab eller glemsomhed;
- urininkontinens;
- manglende evne til at urinere;
- hårtab;
- fravær eller forkortelse af menstruation;
- ændring af bryster hos mænd og kvinder, såsom unormal mælkeproduktion og unormal vækst

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 op til 1 ud af 1000 patienter)

- nedsat normal kropstemperatur;
- unormal hjerterytme;
- pludselig uforklarlig død;
- betændelse i bugspytkirtlen som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og sygdom;
- leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene;
- muskelsygdom, som viser sig ved uforklarlig pine og smerter;
- forlænget og/eller pinefuld erektion.

Ældre patienter med demens kan under behandling med Olanzapin STADA 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 Olanzapin STADA forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Olanzapin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Blisterpakning: Opbevar Olanzapin STADA i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

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 STADA indeholder:

Det aktive stof er olanzapin. Hver Olanzapin STADA tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof.

De øvrige indholdsstoffer er for tabletkernen: Lactose, vandfri; mikrokrySTALLinsk cellulose; crospovidon; magnesiumstearat. For tabletovertrækket: Polyvinylalkohol; titandioxid (E171); talcum; sojalecithin (E322) og xanthangummi (E415). Derudover indeholder 15 mg tabletterne Indigotin I (E132), og 20 mg tabletter indeholder jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmoverttrukken tablet 2,5 mg: Rund, bikonveks, hvid filmoverttrukken tablet, 6 mm i diameter, mærket med "O" på den ene side.

Filmoverttrukken tablet 5 mg: Rund, bikonveks, hvid filmoverttrukken tablet, 8 mm i diameter, mærket med "O1" på den ene side.

Filmoverttrukken tablet 7,5 mg: Rund, bikonveks, hvid filmoverttrukken tablet, 9 mm i diameter, mærket med "O2" på den ene side.

Filmoverttrukken tablet 10 mg: Rund, bikonveks, hvid filmoverttrukken tablet, 10 mm i diameter, mærket med "O3" på den ene side.

Filmoverttrukken tablet 15 mg: Oval, bikonveks, lyseblå filmoverttrukken tablet, 7,35 x 13,35 mm, mærket med "O" på den ene side.

Filmoverttrukken tablet 20 mg: Oval, bikonveks, lyserød filmoverttrukken tablet 7,5 x 14,5 mm, mærket med "O" på den ene side.

Pakningsstørrelser i blister:

Olanzapin STADA 2,5 mg filmoverttrukne tabletter: 7, 10, 28, 30 filmoverttrukne tabletter

Olanzapin STADA 5 mg filmoverttrukne tabletter: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 84, 112 filmoverttrukne tabletter

Olanzapin STADA 7,5 mg filmoverttrukne tabletter: 7, 28, 56, 60, 84 og 112 filmoverttrukne tabletter

Olanzapin STADA 10 mg filmoverttrukne tabletter: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84 og 112 filmoverttrukne tabletter

Olanzapin STADA 15 mg filmoverttrukne tabletter: 7, 10, 28, 30, 56, 84 og 112 filmoverttrukne tabletter

Olanzapin STADA 20 mg filmoverttrukne tabletter: 7, 10, 28, 30, 56, 84 og 112 filmoverttrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

Actavis Ltd.

B16, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT:	Olanzapin STADA 2,5/5/7,5/10/15/20 mg Filmtabletten
BE:	Olanzapine EG 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg filmomhulde tabletten
BG:	Olanzapin STADA
DK:	Olanzapin STADA
LU:	Olanzapine EG 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg comprimés pelliculés
IE:	Olanzapine 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg Film-coated Tablets
IT:	Olanzapina EG 2,5 mg, 5 mg and 10 mg compresse rivestite con film
NL:	Olanzapine CF 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg filmomhulde tabletten
PL:	Olanzapin STADA
SE:	Olanzapin STADA 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2018