

ZYPREXA® VELOTAB™ 5 mg smeltetabletter

ZYPREXA® VELOTAB™ 10 mg smeltetabletter

ZYPREXA® VELOTAB™ 15 mg smeltetabletter

ZYPREXA® VELOTAB™ 20 mg smeltetabletter

Olanzapin

E80001A-05

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 ZYPREXA VELOTAB
3. Sådan skal du tage ZYPREXA VELOTAB
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom, at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer, mistro, ualmindelig mistænksomhed og indesluttethed. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angstede eller anspændte.

- Moderate til svære maniske episoder, entilstand med symptomer som begejstring og eufori
- Det er vist, at ZYPREXA VELOTAB 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 ZYPREXA VELOTAB

Tag ikke ZYPREXA VELOTAB

- 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 ZYPREXA VELOTAB

- ZYPREXA VELOTAB 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 ZYPREXA VELOTAB, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsigthed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Vægtstigning er set hos patienter, som tager ZYPREXA VELOTAB. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager ZYPREXA VELOTAB. Inden du påbegynder behandling med ZYPREXA VELOTAB 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 nysesygdom
- 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 eller forbigående symptomer på slagtilfælde.

Som almindelig forholdsregel bør du - hvis du er over 65 år - have målt dit blodtryk hos din læge.

Børn og teenagere

ZYPREXA VELOTAB er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med ZYPREXA VELOTAB

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

Brug af ZYPREXA VELOTAB sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får ZYPREXA VELOTAB, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsigt.

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 ZYPREXA VELOTAB kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget ZYPREXA VELOTAB 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 døsigthed, når du får ZYPREXA VELOTAB. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

ZYPREXA VELOTAB indeholder aspartam, mannitol, natriummethylparahydroxybenzoat og natriumpropylparahydroxybenzoat. Patienter, som ikke kan tåle phenylalanin, bør bemærke, at ZYPREXA VELOTAB indeholder aspartam, som omdannes til phenylalanin. Kan være skadelig for mennesker med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Patienter, som ikke kan tåle mannitol, bør bemærke, at ZYPREXA VELOTAB også indeholder mannitol.

ZYPREXA VELOTAB indeholder natriummethylparahydroxybenzoat og natriumpropylparahydroxybenzoat, som kan give en allergisk reaktion hos nogle mennesker. En allergisk reaktion kan kendes på et udslæt, kløe eller åndenød. Dette kan komme straks eller noget tid efter, at du har taget ZYPREXA VELOTAB.

3. Sådan skal du tage ZYPREXA VELOTAB

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 ZYPREXA VELOTAB tabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for ZYPREXA VELOTAB er 5-20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage ZYPREXA VELOTAB medmindre, at din læge siger det.

Du bør tage ZYPREXA VELOTAB 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. ZYPREXA VELOTAB er beregnet til at spise.

ZYPREXA VELOTAB tabletter knækker let, så du bør tage forsigtigt på tabletterne. Tag ikke på tabletterne med våde hænder, da de i så fald let vil gå i stykker.

1. Hold blisterkortet i kanterne og adskil en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen rundt om blisterlommen.
2. Træk forsigtigt bagsiden af.
3. Tryk forsigtigt tabletten ud.
4. Put tabletten i din mund. Den vil blive opløst med det samme i munden, så du let kan synke den.

Du kan også lægge tabletten i et glas vand, appelsinjuice, æblejuice eller mælk eller i en kop kaffe. Rør rundt. Med nogle drikkevarer kan blandingen ændre farve og måske blive uklar. Drik den med det samme.



Hvis du har taget for meget ZYPREXA VELOTAB

Patienter, som har taget mere ZYPREXA VELOTAB 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 (døsigthed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsigthed/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 ZYPREXA VELOTAB
Tag dine tabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte.

Hvis du holder op med at tage ZYPREXA VELOTAB

Du må ikke ophøre med at tage tabletterne, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage ZYPREXA VELOTAB, så længe din læge beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage ZYPREXA VELOTAB, 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 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 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 brystsmerte 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 og 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 (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymertidligt i behandlingen; forhøjet sukker i blodet og urinen; forhøjet urinsyre og kreatinkinase i blodet; øget sultfølelse; svimmelhed; rastløshed; rysten; unormale bevægelser (dyskineser); stoppepelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; ekstrem træthed; væskeophobning som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; feber; ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) 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 muskelkrampe (herunder øjenbevægelser); problemer med at tale; langsom hjertefrekvens (puls); følsomhed overfor 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 (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) omfatter nedsat kropstemperatur; unormal hjerterytme; pludselig uforklarlig død; betændelse i bugspytkirtlen som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig med gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene;

muskel sygdom, som viser sig med uforklarlige smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Ældre patienter med demens kan under behandling med olanzapin opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få synsbesvær, 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 ZYPREXA VELOTAB forværre symptomerne.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

ZYPREXA VELOTAB bør opbevares i den originale yderpakning 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

ZYPREXA VELOTAB indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. Hver ZYPREXA VELOTAB smeltetablet indeholder enten 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof. Den præcise mængde kan ses på din pakning med ZYPREXA VELOTAB smeltetabletter.
- Øvrige indholdstoffer: Gelatine, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217)

Udseende og pakningsstørrelser

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg er gule smeltetabletter. Smeltetablet er det tekniske udtryk for en tablet, som straks bliver opløst i din mund, så du let kan sluge den.

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 28, 35, 56, 70 eller 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1 – 5, NL-3991 RA, Houten, Holland.

Fremstiller

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

ZYPREXA® er et registreret varemærke, der tilhører Eli Lilly and Company

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel.: + 32(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΑΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: +34 91 663 5000

France

Lilly France SAS
Tél: +33(0) 1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 (0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 80 00

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited, pārstrāvēniecība Latvija
Tel: + 371 6 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel.: + 32(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0)30 6025800

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel. +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos,Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly, farmacevtska družba, d.o.o
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358 (0)9 8545 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46(0)8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 (0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2013

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://ema.europa.eu/>.