

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Olanzapin ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletti olantsapiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä *Olanzapin ratiopharm* on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja
3. Miten *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. *Olanzapin ratiopharm* -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä *Olanzapin ratiopharm* on ja mihin sitä käytetään

*Olanzapin ratiopharm* sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. *Olanzapin ratiopharm* kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- Skitsofrenia, johon kuuluu kuulo-, näkö- tai aistiharhoja, harhaluuloja, poikkeuksellista epäluuloisuutta ja syrjäänvetäytymistä. Tästä sairaudesta kärsivillä ihmisillä voi olla myös masennusta, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.
- Kohtalaiset ja vaikeat maniavaiheet, joissa oireina ilmenee normaalista poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala ja sairaaloinen hyvinolontunne.

Kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä *Olanzapin ratiopharm* -tablettien on osoitettu ehkäisevän näiden oireiden uusiutumista potilailla, joiden maniavaiheeseen olantsapiini on tehonnut.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja

##### Älä ota *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja

- jos olet allerginen olantsapiinille tai tämän valmisteen jollekin muulle aineosalle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyyden oireena saattaa ilmetä ihottumaa, kutinaa, kasvojen tai huulten turvotusta tai hengenahdistusta. Jos olet huomannut itsessäsi tällaisia oireita, kerro asiasta lääkärillesi.
- jos sinulla on aiemmin todettu silmävaivoja, esimerkiksi tiettyntyyppinen glaukooma (silmänpaine-tauti).

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja.

- *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja ei suositella iäkkäille dementiapotilaille, koska tällä lääkkeellä voi olla heille vakavia haittavaikutuksia.
- Tämäntyyppiset lääkkeet voivat aiheuttaa poikkeavia liikkeitä lähinnä kasvoissa tai kielessä. Jos näin tapahtuu sen jälkeen, kun olet saanut *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja, kerro siitä lääkärillesi.

- Hyvin harvoin tämäntyyppiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, tiheää hengitystä, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- *Olanzapin ratiopharm* -tablettien käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti. Ravitsemusterapeutti voi neuvoa ja auttaa tarvittaessa ruokavalion suunnittelussa.
- *Olanzapin ratiopharm* -tablettien käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkärisi seuraa verikokeiden perusteella verensokeriarvoja ja tiettyjä rasva-arvoja ennen *Olanzapin ratiopharm* -hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakulla suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämänkaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- Aivohalvaus (aivoinfarkti tai aivoverenvuoto) tai ohimeneviä aivoverenkierron häiriön oireita
- Parkinsonin tauti
- Eturauhasvaiva
- Suoliston lamaantumisen (paralyyttinen ileus)
- Maksa- tai munuaissairaus
- Verisairaus
- Sydänsairaus
- Diabetes (sokeritauti)
- Kouristuskohtauksia
- Jos tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen vaikean ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenpoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia.

Jos sairastat dementiaa, sinun tai hoitajasi/omaisesi tulisi kertoa lääkärille, jos sinulla on ollut aivohalvaus (aivoinfarkti tai aivoverenvuoto) tai ohimeneviä aivoverenkierron häiriön oireita.

Jos olet yli 65-vuotias, lääkärisi pitäisi mitata verenpaineesi säännöllisesti.

### **Lapset ja nuoret**

*Olanzapin ratiopharm* -tabletteja ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille potilaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja *Olanzapin ratiopharm***

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytä muita lääkkeitä *Olanzapin ratiopharm* -lääkityksen aikana vain, jos lääkärisi antaa siihen luvan. *Olanzapin ratiopharm* -tablettien samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden, tuskaisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tai unilääkkeiden (rauhottavat lääkkeet) kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät

- Parkinsonin taudin lääkkeitä
- Karbamatsepiinia (epilepsia- ja mielialantasaajalääke), fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti). Tällöin voi olla tarpeen muuttaa *Olanzapin ratiopharm* -annosta.

### ***Olanzapin ratiopharm* ja alkoholi**

Älä juo alkoholia, jos käytät *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja, koska se voi aiheuttaa uneliaisuutta yhdessä alkoholin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinulle ei pidä antaa tätä lääkettä, jos imetät, sillä pieniä määriä olantsapiinia saattaa erittyä rintamaitoon.

Jos äiti on käyttänyt *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja raskauden viimeisen kolmanneksen (kolmen viimeisen kuukauden) aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

*Olanzapin ratiopharm* voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Kerro asiasta lääkäriillesi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### ***Olanzapin ratiopharm* sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen ja sen, kuinka pitkään lääkitystä jatketaan. Olantsapiinin annos on 5–20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriisi, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta älä lopeta *Olanzapin ratiopharm* -lääkitystä ilman lääkärisi lupaa.

Tabletit otetaan kerran päivässä. Noudata lääkärisi antamia annostusohjeita. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä.

Tabletit voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tabletit otetaan suun kautta.

Sinun tulee niellä tabletit kokonaisina veden kanssa.

### **Jos otat enemmän *Olanzapin ratiopharm* -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Potilailla, jotka ovat ottaneet tabletteja määrättyä annosta enemmän, on ilmennyt seuraavia oireita: nopea sydämensyke, kiihtyneisyyttä/aggressiivisuutta, puhumisvaikeuksia, epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen) ja tajunnan hämärtymistä. Muita oireita voivat olla: äkillinen sekavuus, kouristukset (epileptiset), tajuttomuus sekä oirekokonaisuus, johon voivat kuulua kuume, nopea hengitys, hikoilu, lihasjäykkyys, tokkuraisuus tai uneliaisuus, hengityksen hidastuminen, henkeenvetäminen, korkea tai matala verenpaine, epänormaali sydämen rytmi. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos havaitset yllä kuvattuja oireita. Ota lääkepakkaus mukaan.

### **Jos unohdat ottaa *Olanzapin ratiopharm* -tabletin**

Ota lääke heti, kun huomaat unohtaneesi. Älä ota kahta päivittäistä annosta samana päivänä.

### **Jos lopetat *Olanzapin ratiopharm* -tablettien käytön**

Älä lopeta tablettien käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää, että jatkat *Olanzapin ratiopharm* -hoitoa niin kauan kuin lääkärisi on kehottanut sinua niin tekemään. Jos lopetat *Olanzapin ratiopharm* -

hoidon äkillisesti, siitä voi seurata esimerkiksi hikoilua, nukkumisvaikeuksia, vapinaa, ahdistuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta vähitellen ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee:

- epätavallisia liikkeitä (yleinen haittavaikutus, jota saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä) etenkin kasvojen tai kielen alueella.
- veritulppa (melko harvinainen haittavaikutus, jota saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta), erityisesti jalissa (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus). Se saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jonkin näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- oireyhtymä, jonka oireina ovat kuume, tiheä hengitys, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Painonnousu.
- Uneliaisuus.
- Suurentunut veren prolaktiinipitoisuus.
- Hoidon alkuvaiheissa joillakuilla saattaa esiintyä huimausta tai pyörrytystä (jonka yhteydessä sydämen syke hidastuu) etenkin noustaessa makuulta tai istuma-asennosta seisomaan. Tämä häviää yleensä itsestään, mutta jos näin ei tapahdu, kerro asiasta lääkärillesi.

#### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Tiettyjen verisoluarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset, ja hoidon alkuvaiheessa maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen.
- Veren ja virtsan sokeri-arvojen suureneminen.
- Kohonnut virtsahappo- ja kreatiniinikinaasipitoisuus veressä.
- Ruokahalun voimistuminen.
- Huimaus.
- Levottomuus.
- Vapina.
- Epätavalliset liikkeet (dyskinesiat).
- Ummetus.
- Suun kuivuminen.
- Ihottuma.
- Voimattomuus.
- Voimakas uupumus.
- Nesteen kertyminen elimistöön ja siitä johtuva käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus.
- Kuume.
- Nivelkipu.
- Seksuaalisen toiminnan häiriöt, kuten sukupuolisen halukkuuden heikkeneminen miehillä ja naisilla sekä erektiohäiriö miehillä.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- Yliherkkyys (esim. suun ja nielun turvotus, kutina, ihottuma).

- Diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, mihin liittyy joskus ketoasidoosi (ketoaineita veressä ja virtsassa) tai kooma.
- Kouristuskohtaukset, yleensä potilailla, joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia (epilepsia).
- Lihasjäykkyys tai spasmit (mukaan lukien silmänliikkeet).
- Levottomat jalat –oireyhtymä.
- Puhevaikeudet, änkytys.
- Hidas sydämen syke.
- Herkkyys auringonvalolle.
- Nenäverenvuoto.
- Vatsan turvotus.
- Kuolaaminen.
- Muistivaikeudet tai unohtelu.
- Virtsankarkailu, virtsaamisvaikeudet.
- Hiustenlähtö.
- Kuukautisten puuttuminen tai niukkuus.
- Miehillä tai naisilla muutoksia rinnoissa, kuten epänormaali maidon erityis tai rintojen suureneminen.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- Ruumiinlämmön aleneminen.
- Sydämen rytmihäiriöt.
- Selittämätön äkkikuolema.
- Haimatulehdus, jonka oireita ovat kova vatsakipu, kuume ja oksentelu.
- Maksasairaus, joka aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta.
- Lihassairaus, joka aiheuttaa selittämättömiä lihaskipuja ja -särkyjä.
- Pitkittänyt ja/tai kivulias erektio.

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- Vakavat allergiset reaktiot, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). DRESS ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja ihottumana kasvoilla. Niitä seuraavat laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume, laajentuneet imusolmukkeet, verikokeissa havaitut kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet sekä tietyn valkosolutyypin lisääntyminen (eosinofilia).

Iäkkäille dementiapotilaille, jotka käyttävät *Olanzapin ratiopharm*-tabletteja, saattaa ilmaantua aivohalvaus, keuhkokuume, virtsanpidätyskyvyttömyyttä, kaatuilua, äärimmäistä väsymystä, näköharhoja, kohonnutta ruumiinlämpöä, ihon punoitusta ja kävelyn vaikeutumista. Joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia on ilmoitettu tässä nimenomaisessa potilasryhmässä.

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla *Olanzapin ratiopharm* saattaa voimistaa Parkinsonin tautiin liittyviä oireita.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 5. Olanzapin ratiopharm tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Olanzapin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on olantsapiini.  
Yksi Olanzapin ratiopharm tabletti sisältää joko 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg vaikuttavaa ainetta.

Lääkkeesi vahvuus on merkitty Olanzapin ratiopharm -tablettien pakkaukseen.

- Muut aineet ovat: Cellactose (sisältää laktoosimonohydraattia ja selluloosajauhetta), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), maissitärkkelys, kolloidinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kaikki Olanzapin ratiopharm -tabletit ovat pyöreitä, lievästi kaksoiskuperia, kellertäviä ja niissä voi olla yksilöllisiä keltaisia pilkkuja. Eri vahvuisten tablettien erot:

*Olanzapin ratiopharm 2,5 mg tabletti* halkaisija 5,5 mm  
*Olanzapin ratiopharm 5 mg tabletti* halkaisija 7 mm ja kaiverrus 5  
*Olanzapin ratiopharm 7,5 mg tabletti* halkaisija 8 mm ja kaiverrus 7,5  
*Olanzapin ratiopharm 10 mg tabletti* halkaisija 9 mm ja kaiverrus 10  
*Olanzapin ratiopharm 15 mg tabletti* halkaisija 11 mm ja kaiverrus 15  
*Olanzapin ratiopharm 20 mg tabletti* halkaisija 12 mm ja kaiverrus 20

Pakkauskoko on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 56, 60, 70 tai 98 tabletin läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.7.2020**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Olanzapin ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletter olanzapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad *Olanzapin ratiopharm* är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar *Olanzapin ratiopharm*
3. Hur du tar *Olanzapin ratiopharm*
4. Eventuella biverkningar
5. Hur *Olanzapin ratiopharm* ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad *Olanzapin ratiopharm* är och vad det används för

*Olanzapin ratiopharm* innehåller den aktiva substansen olanzapin. *Olanzapin ratiopharm* tillhör läkemedelsgruppen neuroleptika och används för att behandla följande tillstånd:

- Schizofreni, en sjukdom med symtom som att höra, se eller förnimma något som inte finns, vanföreställningar, ovanlig misstänksamhet och tillbakadragenhet. Personer med dessa tillstånd kan också känna sig deprimerade, ängsliga eller spända.
- Måttliga till svåra maniska episoder, ett tillstånd med symtom som upphetsning och eufori.

Olanzapin ratiopharm förhindrar återfall av dessa symtom hos patienter med bipolär sjukdom och som har svarat på olanzapinbehandling i den maniska fasen.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar *Olanzapin ratiopharm*

Ta inte *Olanzapin ratiopharm*

- om du är allergisk mot olanzapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra 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 som t.ex. vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar *Olanzapin ratiopharm*.

- Användning av *Olanzapin ratiopharm* på äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom det kan ha allvarliga biverkningar.
- Läkemedel av denna typ kan orsaka onormala rörelser främst i ansikte eller tunga. Kontakta din läkare om detta inträffar efter att du har tagit *Olanzapin ratiopharm*.
- Denna typ av läkemedel kan också orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet. Dessa biverkningar förekommer ytterst sällan men om de inträffar kontakta din läkare omedelbart.

- Viktökning har setts hos patienter som tar *Olanzapin ratiopharm*. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet. Överväg remiss till dietist eller hjälp med dietlista om nödvändigt.
- Högt blodsocker och höga fettnivåer (triglycerider och kolesterol) har setts hos patienter som tar *Olanzapin ratiopharm*. Din läkare kan göra blodtester för att kontrollera blodsockret och vissa fettnivåer innan du börjar ta *Olanzapin ratiopharm* och regelbundet under behandlingen.
- Tala om för läkaren om du eller någon i din familj har haft en blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

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

- Stroke eller lindrig form av stroke (tillfälliga symtom på stroke)
- Parkinsons sjukdom
- Prostataproblem
- Tarmvred (paralytisk ileus)
- Lever- eller njursjukdom
- Blodsjukdom
- Hjärtsjukdom
- Diabetes
- Krampanfall
- Om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).

Om du lider av demens ska du eller din vårdare/släkting informera läkaren om du har haft stroke eller lindrigare form av stroke.

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

### **Barn och ungdomar**

*Olanzapin ratiopharm* tabletter är inte avsedda för patienter under 18 år.

### **Andra läkemedel och *Olanzapin ratiopharm***

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar

- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom.
- Karbamazepin (ett antiepileptisk och humörstabiliserande läkemedel), fluvoksamin (mot depression) eller ciprofloxacin (mot infektion) – det kan vara nödvändigt att justera din dosering av *Olanzapin ratiopharm*.

### ***Olanzapin ratiopharm* med alkohol**

Drick inte alkohol om du har tagit *Olanzapin ratiopharm*, eftersom det tillsammans med alkohol kan orsaka dåsigthet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du börjar ta detta läkemedel. Du bör inte ta detta läkemedel om du ammar eftersom små mängder olanzapin kan gå över i modersmjölken. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt *Olanzapin ratiopharm* under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.



### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du tar *Olanzapin ratiopharm tabletter*. Om detta inträffar kör ej bil eller arbeta med verktyg eller maskiner och rådgör med din läkare om detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### ***Olanzapin ratiopharm* inne håller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar *Olanzapin ratiopharm***

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Du ska ta dina tabletter en gång om dagen. Försök ta *Olanzapin ratiopharm* vid samma tidpunkt varje dag.

Tabletterna kan tas antingen vid måltid eller mellan måltider.

Tabletterna ska tas genom munnen och sväljas hela med vatten.

### **Om du har tagit för stor mängd av *Olanzapin ratiopharm***

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd *Olanzapin ratiopharm* har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelsestörningar (särskilt i ansikte eller tunga) och medvetandesänkning. Andra symtom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, andfåddhet, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet, långsam andning, andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om du upplever något av ovanstående symtom. Ta med dig återstående tabletter.

### **Om du har glömt att ta *Olanzapin ratiopharm***

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

### **Om du slutar att ta *Olanzapin ratiopharm***

Det är viktigt att du följer din läkares anvisningar och ej slutar att ta läkemedlet för att du känner dig bättre. Om du plötsligt slutar ta *Olanzapin ratiopharm* kan du uppleva symtom 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare om du får:

- ofrivilliga rörelsestörningar (en vanlig biverkning som kan påverka upp till 1 av 10 användare) särskilt i ansikte eller tunga.
- blodproppar i venerna (en mindre vanlig biverkning som kan påverka upp till 1 av 100 användare) särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Blodpropparna kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- en kombination av feber, snabbare andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

### **Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer)**

- Viktökning.
- Sömnhet.
- Ökade nivåer av prolaktin i blodet.
- 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.

### **Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)**

- Förändringar i nivåer av blodkroppar och blodfetter, och i början av behandlingen, tillfälligt ökat antal leverenzzymer.
- Ökade sockernivåer i blodet och urinen.
- Ökade nivåer av urinsyror och kreatinfosfokinas i blodet.
- Ökad aptit.
- Yrsel.
- Rastlöshet.
- Darrningar.
- Rörelsesvårigheter (dyskinesier).
- Förstoppning.
- Muntorrhet.
- Utslag.
- Kraftlöshet.
- Extrem trötthet.
- Vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vristar eller fötter.
- Feber.
- Ledvärk.
- Sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.

### **Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer)**

- Överkänslighet (t.ex. svullnad i munnen och halsen, klåda, utslag).
- Diabetes eller försämring av diabetessjukdomen, ibland förenat med ketoacidosis (ketoner i blodet och urinen) eller koma.
- Kramper, i allmänhet vid känd benägenhet för kramper (epilepsi).
- Muskelstelhet eller spasmer (inklusive ögonrörelser).
- Myrkrypningar och känsla av rastlöshet i benen vid vila (restless legs).
- Talsvårigheter, stamning.
- Långsamma hjärtslag.
- Solkänslighet.
- Näsblod.
- Uppblåst mage.
- Dreglande.
- Amnesi eller glömskhet.
- Oförmåga att urinera, svårigheter att kasta vatten.

- Håravfall.
- Utebliven eller förkortad menstruation
- Bröstofförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal förstoring.

#### **Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)**

- Sänkning av den normala kroppstemperaturen.
- Onormal hjärtrytm.
- Plötsligt, oförklarad dödsfall.
- Inflammation i bukspottkörteln som medfört svår magvärk, feber och sjukdomskänsla.
- Leversjukdom som yttrar sig i guldfärgning av hud och ögonvitor.
- Muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta.
- Förlängd och/eller smärtsam erektion.

#### **Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)**

- Allvarliga allergiska reaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). DRESS uppträder inledningsvis med influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter genom mer utbredda utslag, feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).

Vid medicinering med *Olanzapin ratiopharm* 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 ratiopharm* förvärra symtomen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur *Olanzapin ratiopharm* ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP/) som anges på kartongen eller blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olanzapin.  
En tablett innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.  
Exakt mängd anges på förpackningen.
- Övriga innehållsämnen är: Cellactose (består av laktosmonohydrat och cellulosapulver), pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alla Olanzapin ratiopharm tabletter är runda, lätt bikonvexa, svagt gula med eventuella individuella gula fläckar.

Skillnaderna är följande:

<i>Olanzapin ratiopharm 2,5 mg tablett</i>	diameter 5,5 mm
<i>Olanzapin ratiopharm 5 mg tablett</i>	diameter 7 mm och präglade med 5
<i>Olanzapin ratiopharm 7,5 mg tablett</i>	diameter 8 mm och präglade med 7,5
<i>Olanzapin ratiopharm 10 mg tablett</i>	diameter 9 mm och präglade med 10
<i>Olanzapin ratiopharm 15 mg tablett</i>	diameter 11 mm och präglade med 15
<i>Olanzapin ratiopharm 20 mg tablett</i>	diameter 12 mm och präglade med 20

Finns att tillgå i blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 56, 60, 70 och 98 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

### Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 8.7.2020**