

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Olanzapin Actavis 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Actavis 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Actavis 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Actavis 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Actavis 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Actavis 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

olantsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Olanzapin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Olanzapin Actavis -valmistetta
3. Miten Olanzapin Actavis -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapin Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olanzapin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Olanzapin Actavis sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Olanzapin Actavis 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 jossa oireina ilmenee normaalista poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala ja sairaaloinen hyvinolontunne.

Kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä Olanzapin Actavis on osoitettu ehkäisevän näiden oireiden uusiutumista potilailla, joiden maniavaiheessa olantsapiini on tehonnut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Olanzapin Actavis -valmistetta

Älä käytä Olanzapin Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen olantsapiinille, maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (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 (silmpainetauti)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olanzapin Actavis -valmistetta.

- Olanzapin Actavis -valmistetta 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 Actavis -valmistetta, 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.
- Olantsapiinin käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti. Ravitsemusterapeutti voi neuvoa ja auttaa tarvittaessa ruokavalion suunnittelussa.
- Olantsapiinin käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkärisi seuraa verikokeiden perusteella verensokeriarvoja ja tiettyjä rasva-arvoja ennen Olanzapin Actavis -hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

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

- aivohalvaus (aivoinfarkti tai aivoverenvuoto) tai ohimenevä aivoverenkierron häiriön oireita
- Parkinsonin tauti
- eturauhasvaiva
- suoliston lamaantumisen (paralyttinen ileus)
- maksa- tai munuaissairaus
- verisairaus
- sydänsairaus
- diabetes (sokeritauti)
- epilepsia
- jos tiedät, että sinulla saattaa olla suolavajausta pitkittyneen, vaikean ripulin ja oksentelun tai nesteestoainelääkkeiden eli diureettien käytön vuoksi

Jos sairastat dementiaa, sinun tai hoitajasi/omaisesi tulisi kertoa lääkärille, jos sinulla on ollut aivoverenkierron häiriö tai vähäinen aivoverenkierron häiriö.

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

Huom! Tablettipurkki sisältää kuivausaineen. Ei saa niellä.

Lapset ja nuoret

Olanzapin Actavis -tabletteja ei tule käyttää alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Muut lääkevalmis teet ja Olanzapin Actavis

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

Käytä muita lääkkeitä Olanzapin Actavis -hoidon aikana vain, jos lääkärisi antaa siihen luvan. Olanzapin Actavis -lääkkeen samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden, tuskaisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tai unilääkkeiden (rauhoittavat lääkkeet) kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta..

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- Parkinsonin taudin lääkkeitä
- Karbamatsapiinia (epilepsia- ja mielialantasaajalääke), fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti) – tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olanzapin Actavis -annosta.

Olanzapin Actavis alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Olanzapin Actavis -lääkityksen aikana, 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. Et saa ottaa tätä lääkettä, jos imetät, koska pieniä määriä olantsapiinia voi kulkeutua rintamaitoon.

Jos äiti on käyttänyt Olanzapin Actavis -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Olanzapin Actavis voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Kerro asiasta lääkärillesi.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Olanzapin Actavis sisältää laktoosia ja soijaleitiiniä

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

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Olanzapin Actavis -valmistetta käytetään

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

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

Olanzapin Actavis -tabletit otetaan kerran päivässä, noudata lääkärisi annostusohjeita. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä.

Olanzapin Actavis -tabletit voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Olanzapin Actavis päällystetyt tabletit otetaan suun kautta ja niellään kokonaisina veden kanssa.

Jos otat enemmän Olanzapin Actavis -valmistetta 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. Ota lääkepakkaus mukaan.

Potilailla, jotka ovat ottaneet Olanzapin Actavis -tabletteja määrättyä annosta enemmän, on ilmennyt seuraavia oireita: nopea sydämen syke, 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, henkeen vetäminen, korkea tai matala verenpaine, epänormaali sydämen rytmi.

Jos unohdat ottaa Olanzapin Actavis -lääkevalmistetta

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

Jos lopetat Olanzapin Actavis -tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi. On tärkeää, että jatkat Olanzapin Actavis -hoitoa niin kauan kuin lääkärisi määrää.

Jos lopetat Olanzapin Actavis -hoidon äkillisesti, sinulla saattaa esiintyä 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, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta) etenkin kasvojen tai kielen alueella.
- veritulppa (melko harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa). Se saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- oireyhtymä, jonka oireita ovat kuume, tiheä hengitys, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) ovat painon nousu ja veren prolaktiinipitoisuuksien suureneminen. Hoidon alkuvaiheessa joillakuilla voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä (ja sydämen sykkeen hitautta) etenkin heidän noustessaan makuulta tai istuma-asennosta seisomaan. Tämä häviää yleensä itsestään, mutta jos näin ei tapahdu, kerro asiasta lääkärille.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä) ovat tiettyjen verisoluarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset ja hoidon alkuvaiheessa myös maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen; veren ja virtsan sokeripitoisuuksien suureneminen; veren virtsahappo- ja kreatiiniinikinaasipitoisuuksien suureneminen; ruokahalun voimistuminen; huimaus; levottomuus; vapina; poikkeavat liikkeet (dyskinesia); ummetus; suun kuivuminen; ihottuma; voimattomuus; voimakas uupumus; nesteiden kertyminen elimistöön ja siitä johtuva käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus; kuume; nivelkipu ja seksuaalisen toiminnan häiriöt kuten sukupuolisen halukkuuden heikkeneminen miehillä ja naisilla sekä erektiohäiriö miehillä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) ovat yliherkkyys (esim. suun ja nielun turvotus, kutina, ihottuma); diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, johon voi joskus liittyä ketoasidoosi (ns. happomyrkytys, ketoaineita veressä ja virtsassa) tai kooma; kouristuskohtaukset, yleensä potilailla, joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia (epilepsia); lihasten jäykkyys ja spasmit (mukaan lukien silmänliikkeet); levottomat jalat -oireyhtymä; puhevaikeudet; änkytys; hidas sydämen syke; herkkyys auringonvalolle; nenäverenvuoto; vatsan pullotus; kuolaaminen; muistin huononeminen tai unohtelu; virtsankarkailu; virtsaamisvaikeudet; hiustenlähtö; kuukautisten puuttuminen tai harveneminen; sekä miesten ja naisten rintojen muutokset esim. poikkeava maidon erityys tai rintojen kasvu.

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) ovat ruumiinlämmön lasku; sydämen rytmihäiriöt; selittämätön äkkikuolema; haimatulehdus, jonka oireina ovat kova vatsakipu, kuume ja oksentelu; maksasairaus, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta; selittämättöminä kipulina ja särkyinä ilmenevä lihassairaus; ja pitkittynyt tai kivulias erektio.

Hyvin harvinaisia sivuvaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta) ovat 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 Actavis -valmistetta, 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 Actavis 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Olanzapin Actavis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaukset

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tablettipurkit

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olanzapin Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on olantsapiini. Jokainen tabletti sisältää joko 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg olantsapiinia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, krospondoni, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), talkki, soijalesitiini (E322) ja ksantaanikumi (E415). Lisäksi 15 mg tabletit sisältävät indigokarmiiniväriä (E132) ja 20 mg tabletit sisältävät punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti: pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 6 mm. Merkintä "O" toisella puolella.

5 mg kalvopäällysteinen tabletti: pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Merkintä "O1" toisella puolella.
7,5 mg kalvopäällysteinen tabletti: pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm. Merkintä "O2" toisella puolella.
10 mg kalvopäällysteinen tabletti: pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 10 mm. Merkintä "O3" toisella puolella.
15 mg kalvopäällysteinen tabletti: soikea, kaksoiskupera, vaaleansininen kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 7,35 x 13,35 mm. Merkintä "O" toisella puolella.
20 mg kalvopäällysteinen tabletti: soikea, kaksoiskupera, vaaleanpunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 7,5 x 14,5 mm. Merkintä "O" toisella puolella.

Pakkauskoost

Läpipainopakkaukset: 7, 14, 28, 30, 35, 56 ja 70 tablettia.
Tablettipurkit: 30, 100 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvanhaltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76 - 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistajat

Actavis Ltd.
BLBO 16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samakovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.5.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Olanzapin Actavis 2,5 mg tablett, filmdragerad
Olanzapin Actavis 5 mg tablett, filmdragerad
Olanzapin Actavis 7,5 mg tablett, filmdragerad
Olanzapin Actavis 10 mg tablett, filmdragerad
Olanzapin Actavis 15 mg tablett, filmdragerad
Olanzapin Actavis 20 mg tablett, filmdragerad

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

1. Vad Olanzapin Actavis är och vad det används för

Olanzapin Actavis innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapin Actavis tillhör läkemedelsgruppen antipsykotika 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 Actavis 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 använder Olanzapin Actavis

Använd inte Olanzapin Actavis

- om du är allergisk mot olanzapin, jordnötter, soja 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 Actavis.

- Användning av Olanzapin Actavis på äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom det kan ge allvarliga biverkningar.

- Läkemedel av denna typ kan orsaka onormala rörelser i ansikte eller tunga. Kontakta din läkare om detta inträffar.
- 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 observerats hos patienter som tar Olanzapin Actavis. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet. Överväg remiss till dietist eller hjälp med dietlista om nödvändigt.
- Högt blodsocker och höga nivåer av fett (triglycerider och kolesterol) har observerats hos patienter som tar Olanzapin Actavis. Din läkare bör ta blodprov för att kontrollera blodsocker- och vissa fettnivåer innan du börjar använda Olanzapin Actavis och även göra detta regelbundet under behandlingen.
- Tala om för läkare om du eller någon i din familj har haft blodpropp, eftersom den här typen av läkemedel har associerats med bildning av blodproppar.

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)

För dementa patienter ska läkaren informeras om patienten haft stroke eller lindrigare form av stroke.

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

Obs! Tablettburken innehåller torkmedel som inte bör sväljas.

Barn och ungdomar

Olanzapin Actavis är inte avsett för patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och Olanzapin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta endast andra läkemedel under Olanzapin Actavis-behandlingen om din läkare tillråder detta.

Tillsammans med följande läkemedel kan dåsighet uppkomma: medel mot depression och ångest samt sömnmedel (lugnande medel).

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du använder:

- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- Karbamazepin (medel mot epilepsi och humörstabiliserande), fluvoxamin (medel mot depression) eller ciprofloxacin (antibiotika), eftersom det kan vara nödvändigt att justera din Olanzapin Actavis dos.

Olanzapin Actavis med alkohol

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapin Actavis, eftersom Olanzapin Actavis tillsammans med alkohol kan orsaka dåsighet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska 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 Actavis under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, 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 använder Olanzapin Actavis. 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 Actavis innehåller laktos och sojalecitin.

Om läkare konstaterat att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Olanzapin Actavis

Använd 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 mg-20 mg per dag. Kontakta din läkare om symtomen återkommer men sluta inte att ta läkemedlet om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Olanzapin Actavis en gång om dagen. Försök ta Olanzapin Actavis vid samma tidpunkt varje dag antingen.

Olanzapin Actavis kan tas vid måltid eller mellan måltider.

Tabletterna ska tas genom munnen och sväljas hela med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Olanzapin Actavis

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. Ta läkemedelkartongen med dig.

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapin Actavis 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, andfäddhet, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet, långsam andning, andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

Om du har glömt att använda Olanzapin Actavis

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

Om du slutar att använda Olanzapin Actavis

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 att ta Olanzapin Actavis kan du uppleva symtom som svettning, sömnsvårigheter, diarréer, 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.

Kontakta din läkare omedelbar 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 mer än 1 av 10 användare) inkluderar viktökning; sömnhet och 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 användare) inkluderar förändringar i nivåer av blodkroppar, blodfetter och i början av behandlingen, tillfälligt ökat antal leverenzym; ökade sockernivåer i blodet och urinen; förhöjd nivå av urinsyra och kreatinin fosfokinas i blodet; ökad aptit; yrsel; rastlöshet; diarréer; rörelsesvårigheter (dyskinesi); förstoppning; muntorrhet; utslag; kraftlöshet; extrem trötthet; vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vristar eller fötter; feber, ledsmärta och sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare) inkluderar 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); myrkrupningar och känsla av rastlöshet i benen vid vila (restless legs); talsvårigheter; stamning; långsamma hjärtslag; näsblödning; utspänd buk; dreglande; försämrat minne eller glömska; urininkontinens; svårigheter att kissa; håravfall; utebliven eller förkortad menstruation; och bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal förstoring.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar 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; och förlängd och/eller smärtsam erektion.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare) innefattar 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 leverenzymerna som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).

Vid medicinering med Olanzapin Actavis 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 Actavis förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Olanzapin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Plastburkar

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. 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

- Det verksamma ämnet är olanzapin. Varje tablett innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettens kärna: laktos, mikrokristallin cellulosa, kros повідon, magnesiumstearat.
Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, sojalecitin (E322) och xantangummi (E415). Dessutom innehåller 15 mg tabletterna indigokarminfärg (E132) och 20 mg tabletterna röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg filmdragerad tablett: rund, dubbelkonvex, vit filmdragerad tablett med en diameter på 6 mm. Markering "O" på ena sidan.

5 mg filmdragerad tablett: rund, dubbelkonvex, vit filmdragerad tablett med en diameter på 8 mm. Markering "O1" på ena sidan.

7,5 mg filmdragerad tablett: rund, dubbelkonvex, vit filmdragerad tablett med en diameter på 9 mm. Markering "O2" på ena sidan.

10 mg filmdragerad tablett: rund, dubbelkonvex, vit filmdragerad tablett med en diameter på 10 mm. Markering "O3" på ena sidan.

15 mg filmdragerad tablett: oval, dubbelkonvex, ljusblå filmdragerad tablett med en storlek på 7,35 x 13,35 mm. Markering "O" på ena sidan.

20 mg filmdragerad tablett: oval, dubbelkonvex, rosa filmdragerad tablett med en storlek på 7,5 x 14,5 mm. Markering "O" på ena sidan.

Blisterförpackningar: 7, 14, 28, 30, 35, 56 och 70 tabletter.

Tablettburkar: 30, 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare:

Actavis Ltd.

BLBO 16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samakovsko Shosse Str.

Dupnitsa, 2600

Bulgarien

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 18.5.2020