

PAKKAUSSELOSTE

Olanzapin Avansor 2,5 mg tabletit
Olanzapin Avansor 5 mg tabletit
Olanzapin Avansor 7,5 mg tabletit
Olanzapin Avansor 10 mg tabletit
olantsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Olanzapin Avansor on ja mihin sitä käytetään

Olanzapin Avansor 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 hyvinvointitunne.

Kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä olantsapiinin on osoitettu ehkäisevän näiden oireiden uusiutumista potilailla, joiden maniavaiheeseen olantsapiini on tehonnut.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Olanzapin Avansor -valmistetta

Älä ota Olanzapin Avansor –valmistetta

- Jos olet allerginen olantsapiinille tai –tämän lääkkeen 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 tietyntyyppinen glaukooma (silmapainetauti).

Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olanzapin Avansor -valmistetta.

- Olanzapin Avansor -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 Avansor -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 lääkäriin.
- Olanzapin Avansor -valmisteen käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti.
- Olanzapin Avansor -valmisteen käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkärisi seuraa verikokeiden perusteella verensokeriarvoja ja tiettyjä rasva-arvoja ennen Olanzapin Avansor -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 ohimeneviä aivoverenkierron häiriön oireita
- Parkinsonin tauti
- eturauhasvaiva
- suoliston lamaantuminen (paralyyttinen ileus)
- maksa- tai munuaissairaus
- verisairaus
- sydänsairaus
- diabetes (sokeritauti)
- epilepsia

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 Avansor -tabletteja ei tule käyttää alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olanzapin Avansor

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

Kerro lääkäriillesi, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

E erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- Parkinsonin taudin lääkkeitä
- karbamatsepiinia (epilepsia- ja mielialantasaajalääke), fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiotti), koska tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olanzapin Avansor -lääkkeen annosta.

Olanzapin Avansor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Olanzapin Avansor -valmiste voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Älä juo alkoholia Olanzapin Avansor -lääkityksen aikana, koska Olanzapin Avansor 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 käyttää tätä lääkettä raskauden aikana ilman, että olet puhunut asiasta lääkärisi kanssa. Sinulle ei pidä antaa tätä lääkettä, jos imetät, koska pieniä määriä Olanzapin Avansor -lääkettä voi kulkeutua rintamaitoon.

Jos äiti on käyttänyt Olanzapin Avansor -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 Avansor 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Olanzapin Avansor -valmistetta otetaan

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. Olanzapin Avansor -tablettien annos on 5-20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta älä lopeta Olanzapin Avansor -lääkitystä ilman lääkärisi lupaa.

Olanzapin Avansor -tabletit otetaan kerran päivässä, noudata lääkärisi annostusohjeita. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Olanzapin Avansor -tabletit otetaan suun kautta ja niellään kokonaisina veden kanssa.

Jos otat enemmän Olanzapin Avansor -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Potilailla, jotka ovat ottaneet Olanzapin Avansor -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 sinulle ilmaantuu jokin kuvatuista oireista. Ota lääkepakkaus mukaan.

Jos unohdat ottaa Olanzapin Avansor -tabletin

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

Jos lopetat Olanzapin Avansor- tablettien käytön

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

Jos lopetat Olanzapin Avansor -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 lääkärisi tai apteekin 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, esiintyy yli 1 käyttäjällä 100:sta) etenkin kasvojen tai kielen alueella.
- veritulppa (melko harvinainen haittavaikutus, esiintyy yli 1 käyttäjällä 1000: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 yleiset haittavaikutukset: (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- painonnousu
- uneliaisuus
- veren prolaktiinipitoisuuksien suurentuminen

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.

Yleiset haittavaikutukset: (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- tiettyjen verisoluarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset ja hoidon alkuvaiheessa myös maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen
- veren ja virtsan sokeri-arvojen suureneminen
- veren virtsahappo- ja kreatiini-kinaasipitoisuuksien suureneminen
- ruokahalun voimistuminen
- huimaus
- levottomuus
- vapina
- poikkeavat liikkeet (dyskinesia)
- 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 erektiöhäiriö miehillä

Melko harvinaiset haittavaikutukset: (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta)

- 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)
- levotomat jalat -oireyhtymä
- puhevaikeudet
- hidas sydämen syke
- herkkyys auringonvalolle
- nenäverenvuoto
- vatsan pullotus
- muistin huononeminen tai unohtelu
- virtsankarkailu, virtsaamisvaikeudet
- hiustenlähtö
- kuukautisten puuttuminen tai harveneminen
- miehillä ja naisilla muutoksia rinnoissa, kuten epänormaali maidon erityis tai rintojen kasvu

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

ovatruumiinlämmön 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.

lääkille dementiapotilaille jotka käyttävät olantsapiinia, 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 Avansor saattaa voimistaa Parkinsonin tautiin liittyviä oireita

Hyvin harvinaisia sivuvaikutuksia 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).

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

FI-00034 Fimea

5. Olanzapin Avansor -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa kertovat kuukauden ja viimeiset neljä numeroa vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Olanzapin Avansor –tabletteja alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olanzapin Avansor sisältää

Vaikuttava aine on olantsapiini. Yksi tabletti sisältää olantsapiinibentsoaattia määrän joka vastaa 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg tai 10 mg olantsapiinia.

Muut aineet ovat: kalsiumvetyfosfaatti (E341), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Olanzapin Avansor tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja.

2,5 mg: tabletin toisella puolella on merkinnät "OPN" ja "2.5" ja toisella puolella merkintä "bza"

5 mg: tabletin toisella puolella on merkinnät "OPN" ja "5" ja toisella puolella merkintä "bza".

7,5 mg: tabletin toisella puolella on merkinnät "OPN" ja "7.5" ja toisella puolella merkintä "bza".

10 mg: tabletin toisella puolella on merkinnät "OPN" ja "10" ja toisella puolella merkintä "bza"

Olanzapin Avansor tabletteja on saatavilla 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100 tai 200 tablettin läpipainopakkauksissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja:
Synthon BV,
Microweg 22,
6545 CM, Nijmegen
Alankomaat

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi:
17.3.2017

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Olanzapin Avansor 2,5 mg tabletter

Olanzapin Avansor 5 mg tabletter

Olanzapin Avansor 7,5 mg tabletter

Olanzapin Avansor 10 mg tabletter

olanzapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Olanzapin Avansor är och vad det används för

Olanzapin Avansor 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 Avansor 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 Avansor

Ta inte Olanzapin Avansor

- 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 Avansor.

- Användning av Olanzapin Avansor 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.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Avansor. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.
- Högt blodsocker och höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol) har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Avansor. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapin Avansor och därefter med regelbundna mellanrum under behandlingen.
- Berätta för din läkare om du eller någon i din familj tidigare har haft 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

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 läkare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin Avansor

Ta endast andra läkemedel under Olanzapin Avansor -behandlingen om din läkare tillråder detta. Tillsammans med följande läkemedel kan dåsighet uppkomma: medel mot depression och ångest samt sömnmedel (lugnande medel).

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

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

- läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- karbamazepin (mot epilepsi och humörstabiliserande), fluvoxamin (medel mot depression) eller ciprofloxacin (medel mot infektion), eftersom det kan bli nödvändigt att ändra din dosering av Olanzapin Avansor.

Olanzapin Avansor med mat, dryck och alkohol

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapin Avansor, eftersom Olanzapin Avansor 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta denna medicin om du är gravid innan du pratat om saken med din läkare. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder Olanzapin Avansor kan gå över i modersmjölken.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Olanzapin Avansor 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 använder Olanzapin Avansor. 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.

3. Hur du tar Olanzapin Avansor

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 Avansor är 5-20 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 Avansor en gång om dagen. Försök ta Olanzapin Avansor vid samma tidpunkt varje dag 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 Avansor

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd olanzapin 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 sömnighet, långsam andning, andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen. Ta med dig återstående tabletter.

Om du har glömt att ta Olanzapin Avansor

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

Om du slutar att ta Olanzapin Avansor

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 Avansor 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.

Kontakta din läkare omedelbar om du får:

- ofrivilliga rörelsestörningar (en vanlig biverkan 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 sömnighet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från

tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 av 10 användare):

- viktökning
- sömnighet
- 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):

- förändringar i nivåer av blodkroppar, blodfetter och i början av behandlingen, tillfälligt ökat antal leverenzymmer
- ökade sockernivåer i blodet och urinen
- förhöjd nivå av urinsyra och kreatinin fosfokinas i blodet
- ökad aptit
- yrsel
- rastlöshet
- diarréer
- rörelsesvärigheter (dyskinesi)
- förstoppning, muntorrhet
- utslag
- kraftlöshet, extrem trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vrister eller fötter
- feber
- ledsmärta
- sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- 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)
- talsvärigheter
- långsamma hjärtslag
- solkänslighet
- näsblod
- uppsvullen mage
- minnesförlust och glömska
- urininkontinens, svårigheter att kissa
- håravfall
- utebliven eller förkortad menstruation
- bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal bröstförstoring

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.

Vid medicinering med olanzapin 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 Avansor förvärra symtomen.

Mycket sällsynta biverkningar 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 leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).

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
FI-00034 Fimea

5. Hur Olanzapin Avansor ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. De första två siffrorna står för månad och de sista fyra siffrorna för år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedlet 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. Varje tablett innehåller olanzapinbenzoat motsvarande 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg olanzapin.

Övriga innehållsämnen är: kalciumvätefosfat (E341), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470), natriumstärkelseglykolat (typ A).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapin Avansor tablett är ljusgula, runda, bikonvexa tablett.

Olanzapin Avansor 2,5 mg tablett är märkta "OPN" och "2.5" på ena sidan och "bza" på andra sidan.

Olanzapin Avansor 5 mg tablett är märkta "OPN" och "5" på den ena sidan och "bza" på den andra.

Olanzapin Avansor 7,5 mg tablett är märkta "OPN" och "7.5" på den ena sidan och "bza" på den andra.

Olanzapin Avansor 10 mg tablett är märkta "OPN" och "10" på den ena sidan och "bza" på den andra.

Olanzapin Avansor tablett tillhandahålls i genomtrycksförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100 eller 200 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare:

Synthon BV,
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast den
17.3.2017