

## PAKKAUSSELOSTE

### Olanzapin CT-Arzneimittel 5/7,5/10/15/20 mg tabletti, suussa hajoava Olantsapiini

#### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen**

Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavat tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia tabletteja
3. Miten Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavien tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL SUUSSA HAJOAVAT TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN**

Olanzapin CT-Arzneimittel kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

##### Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia tabletteja käytetään:

- sairaudessa, johon kuuluu kuulo-, näkö- tai aistiharhoja, harhaluuloja, poikkeuksellista epäluuloisuutta ja syrjäänvetäytymistä. Tästä sairaudesta kärsivillä ihmisillä voi olla myös masennusta, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.
- sellaisen sairauden hoitoon, jossa oireina ilmenee korkealentoisuutta, ylenmääräistä energiaa, tavallista huomattavasti vähäisempää unen tarvetta, nopeutunutta puhumista ja omalaatuisia ideoita sekä joskus hyvin voimakasta ärtyvyyttä. Se on myös mielialan tasaaja, joka ennaltaehkäisee tähän tilaan liittyviä invalidisoivia äärimmäisiä mielentiloja (kuten masennus tai maanisuus).

Huomioi, että lääkäri on voinut määrätä tätä lääkettä johonkin muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai muulla annostuksella kuin mitä tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin määräystä ja lääkevalmisteen pakkauksen etiketissä olevaa ohjetta.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL SUUSSA HAJOAVIA TABLETTEJA**

##### **Älä ota Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia tabletteja**

- Jos olet yliherkkä (allerginen) olantsapiinille tai valmisteen jollekin muulle aineosalle. 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 ahdaskulmaglaukooma (tietyntyyppinen silmänpainetauti).

##### **Ole erityisen varovainen Olanzapin CT-Arzneimittel –suussa hajoavien tablettien suhteen**

- Tämänäyttypiset lääkkeet voivat aiheuttaa poikkeavia liikkeitä lähinnä kasvoissa tai kielessä. Jos näin tapahtuu sen jälkeen, kun olet saanut Olanzapin CT-Arzneimittel-valmistetta, kerro siitä lääkärillesi.
- Hyvin harvoin tämänäyttypiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, tiheää hengitystä, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

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

- Diabetes (sokeritauti)
- Sydänsairaus
- Maksa- tai munuaissairaus
- Parkinsonin tauti
- Epilepsia
- Eturauhasvaiva
- Suoliston lamaantumisen (paralyyttinen ileus)
- Verisairaus
- Aivoverenkierron häiriö (aivohalvaus) tai vähäinen aivoverenkierron häiriö.

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

#### Lapset ja alle 18 -vuotiaat nuoret

Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavat tabletit ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille potilaille.

#### Iäkkäät potilaat

Jos Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia tabletteja ei suositella dementoituneiden vanhuspotilaiden käyttöön, koska tällä lääkkeellä voi olla heille vakavia haittavaikutuksia. Jos olet yli 65-vuotias, lääkärisi pitäisi mitata verenpaineesi säännöllisesti.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

*Kerro lääkärillesi, jos olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.*

Kerro lääkäriksi etenkin, jos käytät lääkkeitä Parkinsonin tautiin.

Käytä muita lääkkeitä Olanzapin CT-Arzneimittel lääkityksen aikana vain, jos lääkärisi antaa siihen luvan.

Olanzapin CT-Arzneimittel -lääkkeen samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden, tuskaisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tai unilääkkeiden (rauhoittavat lääkkeet) kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Kerro lääkäriksi, jos käytät fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti), koska tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olanzapin CT-Arzneimittel-lääkkeen annosta.

#### **Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavien tablettien otto ruuan ja juoman kanssa**

Olanzapin CT-Arzneimittel tabletteja voidaan ottaa joko tyhjään vatsaan tai ruokailun yhteydessä.

Älä juo alkoholia Olanzapin CT-Arzneimittel -lääkityksen aikana, koska Olanzapin CT-Arzneimittel voi aiheuttaa uneliaisuutta yhdessä alkoholin kanssa.

#### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkäriksi mahdollisimman pian, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Et saa käyttää tätä lääkettä raskauden aikana ilman, että olet puhunut asiasta lääkäriksi kanssa.

Sinulle ei pidä antaa tätä lääkettä, jos imetat, koska pieniä määriä Olanzapin CT-Arzneimittel -lääkettä voi kulkeutua rintamaitoon.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Olanzapin CT-Arzneimittel voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Kerro asiasta lääkäriksi.

#### **Tärkeää tietoa joistakin Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavien tablettien sisältämistä aineista**

Olanzapin CT-Arzneimittel sisältää fenyylialaniinin lähteen (aspartaamia) Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavat tabletit	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg
Apartaamia yhdessä tabletissa	0,5 mg	0,75 mg	1 mg	1,5 mg	2 mg

### 3. MITEN OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL SUUSSA HAJOAVIA TABLETTEJA OTETAAN

*Ota Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.*

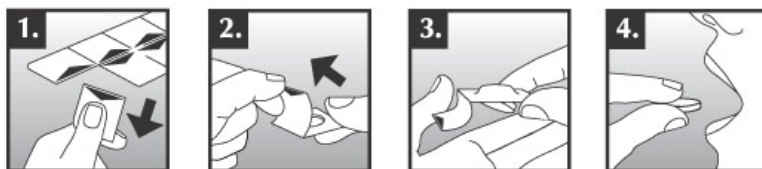
Lääkärisi määrää Sinulle sopivan annoksen ja sen, kuinka pitkään lääkitystä jatketaan. Olanzapin CT-Arzneimittelin suussa hajoavien tablettien annos on 5-20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriisi, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta älä lopeta Olanzapin CT-Arzneimittel -lääkitystä ilman lääkärisi lupaa.

Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavat tabletit otetaan kerran päivässä, noudata lääkärisi annostusohjeita. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavat tabletit otetaan suun kautta.

Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavat tabletit ovat hauraita; älä käsittele niitä kosteilla käsillä. Suussa hajoavia tabletteja ei saa painaa läpipainopakkauksesta läpi; koska tällöin tabletit vahingoittuvat.

Toimi seuraavalla tavalla, kun otat tabletteja pakkauksesta:

1. Pidä kiinni läpipainolevyn kulmasta ja irrota yksi tabletilokero varovasti levystä repäisylinjaa myöten.
2. Nosta folion reunaa ja repäise folion tausta kokonaan pois.
3. Tiputa tabletti hellävaraisesti kädellesi.
4. Aseta tabletti kielelle heti, kun olet ottanut sen pakkauksesta. Se liukenee suussa hetkessä, joten se on helppo nielaista veden kanssa tai ilman. Suun tulee olla tyhjä, kun asetat tabletin kielelle.



Vaihtoehtoisesti voit pistää tabletin lasilliseen tai kupilliseen vettä, appelsiini- tai omenamehua, maitoa tai kahvia. Juo välittömästi.

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

#### **Jos otat enemmän Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia tabletteja kuin Sinun pitäisi**

Potilailla, jotka ovat ottaneet Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavia 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. Ottakaa välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Ottakaa lääkepakkaus mukaan.

#### **Jos unohdat ottaa Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavan tabletin**

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

## **Lääkityksen lopettaminen**

Älä lopeta lääkitystä ennen kuin lääkärisi antaa luvan.

Jos lopetat äkillisesti Olanzapin CT-Arzneimittel -lääkkeen käytön, siitä voi seurata oireita kuten hikoilua,

unettomuutta, vapinaa, ahdistuneisuutta tai pahoinvointia ja oksentelua. Lääkärisi voi suositella annoksen vähentämistä asteittain ennen lääkityksen lopettamista.

*Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.*

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavat tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun tässä pakkausselosteessa haittavaikutuksen esiintyvyys on ”harvinainen” se tarkoittaa, että sitä on ilmoitettu enemmän kuin yksi tapaus jokaista 10 000 potilasta kohden, mutta vähemmän kuin yksi jokaista 1000 potilasta kohti. Kun haittavaikutus on ”erittäin harvinainen” se tarkoittaa, että sitä on ilmoitettu vähemmän kuin yksi tapaus jokaista 10 000 potilasta kohti.

Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoavien tablettien käyttöön saattaa liittyä haittavaikutuksena uneliaisuutta tai äärimmäistä väsymystä, painon nousua, huimausta, ruokahalun lisääntymistä, nesteen kerääntymistä, ummetusta, suun kuivumista, levottomuutta, tahattomia liikkeitä (erityisesti kasvoissa tai kielessä), vapinaa, lihasjäykkyyttä tai lihaskouristusta, puhevaikeuksia sekä muutoksia joidenkin verisolujen määrässä ja veren rasvojen pitoisuuksissa. Joillekin potilaille on erittäin harvoin kehittynyt haimatulehdus, joka on aiheuttanut kovia vatsakipuja, kuumetta ja oksentelua.

Joillakin voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä (johon liittyy hidastunut pulssi) hoidon alkuvaiheessa, etenkin makuulta tai istualta pystyyn noustessa. Yleensä tämä menee ohi itsestään, mutta ellei niin käy, kerro asiasta lääkärillesi.

Erittäin harvoin joillakin potilailla on esiintynyt sydämen rytmin poikkeavuutta, joka saattaa olla vakavaa.

Iäkkäille 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 olantsapiini saattaa voimistaa Parkinsonin tautiin liittyviä oireita.

Olantsapiini voi harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita (kuten turvotusta suussa ja kurkussa, kutinaa, ihottumaa), sydämen harvalyöntisyttä tai herkistymistä auringon valolle. Myös maksasairautta on ilmoitettu harvoin. Olantsapiinihoidon aikana on erittäin harvoin ilmoitettu pitkittynyt ja/tai kivulias erektio tai virtsaamisvaikeuksia, normaalin ruumiinlämmön alentumista, veritulppia jotka esiintyvät esimerkiksi jalan syvänä laskimoveritulppana, ja lihassairautta joka esiintyy selittämättömänä pakotuksena ja kipuna. Joillakin potilailla on havaittu veren sokeritason nousua tai sokeritaudin (diabeteksen) ilmeneminen tai hoitotasapainon huononemista, johon on hyvin harvoin liittynyt ketoasidoosia (ketoaineita veressä ja virtsassa) tai tajuttomuus.

Naisilla voi tämäntyyppisten lääkkeiden pitkäaikaiskäytössä ilmaantua harvoin maidoneritystä, ja kuukautiset voivat jäädä pois tai muuttua epäsäännöllisiksi. Jos tätä jatkuu, kerro asiasta lääkärillesi. Imeväisillä on erittäin harvoin saattanut ilmaantua vapinaa, uneliaisuutta tai tokkuraisuutta, jos äidit ovat käyttäneet Olanzapin CT-Arzneimittel -lääkettä raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Kouristuksia (epilepsia) voi esiintyä harvoin. Niitä on useimmissa tapauksissa raportoitu esiintyneen aiemminkin.

*Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.*

## **5. OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL SUUSSA HAJOAVIEN TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä Olanzapin CT-Arzneimittel alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Olanzapin CT-Arzneimittel sisältää**

- Vaikuttava aine on olantsapiini. Yksi Olanzapin CT-Arzneimittel suussa hajoava tabletti sisältää 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg vaikuttavaa ainetta.

Lääkkeesi vahvuus on merkitty Olanzapin CT-Arzneimittel -pakkaukseen.

- Muut aineet ovat: mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, hydroksipropyyliselluloosa, aspartaami, kalsiumsilikaatti ja magnesiumsteraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Olanzapin CT-Arzneimittel 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg tabletti, suussa hajoava.

Suussa hajoava tabletti on tekninen nimitys tabletille sulaa välittömästi suussa, jolloin se on helppo niellä.

Kaikki suussa hajoavat tabletit ovat pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, hieman kellertäviä, marmoroituja tabletteja, joissa voi olla yksilöllisiä keltaisia pilkkuja.

Eri vahvuisten tablettien erot.

Olanzapin CT-Arzneimittel 5 mg suussa hajoavat tabletit, halkaisija 5,5 mm

Olanzapin CT-Arzneimittel 7,5 mg suussa hajoavat tabletit, halkaisija 6,5 mm

Olanzapin CT-Arzneimittel 10 mg suussa hajoavat tabletit, halkaisija 7 mm

Olanzapin CT-Arzneimittel 15 mg suussa hajoavat tabletit, halkaisija 8 mm

Olanzapin CT-Arzneimittel 20 mg suussa hajoavat tabletit, halkaisija 10 mm

Pakkauskoko on 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70 ja 98 tabletin läpipainopakkaus.

Lisäksi Olanzapin CT-Arzneimittel 10 mg suussa hajoavista tableteista on saatavilla 7 tabletin läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 17.10.2008.2008**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Olanzapin CT-Arzneimittel 5/7,5/10/15/20 mg munsönderfallande tablett

Olanzapin

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter är och vad de används för
2. Innan du tar Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter
3. Hur du tar Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL MUNSÖNDERFALLANDE TABLETTER ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter tillhör läkemedelsgruppen antipsykotika.

#### Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter används för att behandla

- en sjukdom med symtom som att höra, se eller förnimma något som inte finns, vanföreställningar, ovanlig misstänksamhet och tillbakadragenhet. Personer med denna sjukdom kan också känna sig deprimerade, ängsliga eller spända.
- ett tillstånd med symtom som att känna sig "hög", att ha onormalt mycket energi, att behöva mycket mindre sömn än vanligt, att tala mycket snabbt med tankeflykt och ibland kraftig irritation. Läkemedlet stabiliserar även humöret och förhindrar ytterligare uppkomst av de extrema humörsvängningar som är typiska för detta tillstånd och som gör dig oförmögen att fungera normalt.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

### 2. INNAN DU TAR OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL MUNSÖNDERFALLANDE TABLETTER

#### Ta inte Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot olanzapin eller något av övriga innehållsämnen i Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter. En allergisk reaktion kan yttra sig som hudutslag, klåda, uppsvullet ansikte, svullna läppar eller svårighet att andas. Om detta har hänt, kontakta din läkare.
- om du tidigare har haft glaukom med trång kammarvinkel.

#### Var särskilt försiktig med Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter

- Läkemedel av denna typ kan orsaka onormala rörelser främst i ansikte eller tunga. Om detta händer efter att du har tagit Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter ska du tala om det för din läkare.

- I sällsynta fall kan denna typ av läkemedel orsaka en kombination av feber, snabb andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet. Kontakta din läkare omedelbart om detta inträffar.

Tala om för din läkare så fort som möjligt om du lider av någon av följande sjukdomar:

- Diabetes
- Hjärtsjukdom
- Lever- eller njursjukdom
- Parkinsons sjukdom
- Epilepsi
- Prostataproblem
- Tarmvred (paralytisk ileus)
- Blodsjukdom
- Stroke eller lindrig form av stroke

Om patienten lider av demens ska en vårdare/släkting informera läkaren om hon/han haft stroke eller lindrigare form av stroke.

### **Barn och unga (under 18 år)**

Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter är inte för patienter under 18 år.

### **Äldre patienter**

Behandling av äldre dementa patienter med Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter rekommenderas inte eftersom läkemedlet kan ha allvarliga biverkningar.

Som rutinmässig försiktighetsåtgärd bör ditt blodtryck kontrolleras av läkare om du är över 65 år.

### **Användning av andra läkemedel**

*Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.*

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Ta endast andra mediciner medan du tar Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter om din läkare säger att du kan göra det. Du kan känna dig dåsig om du tar Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter tillsammans med medel mot depression och ångest eller sömnmedel (lugnande medel).

Du bör tala om för din läkare om du tar fluvoxamin (medel mot depression) eller ciprofloxacin (medel mot infektion), eftersom det kan bli nödvändigt att ändra din dosering av Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter.

### **Användning av Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter med mat och dryck**

Du kan ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter oberoende av måltider.

Drick inte alkohol om du har tagit Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter eftersom Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter tillsammans med alkohol kan orsaka dåsighet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt. Du ska inte ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter under graviditet om du inte har diskuterat detta med din läkare.

Du ska inte ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter om du ammar, eftersom små mängder olanzapin kan gå över i modersmjölken.

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



Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Tala om det för din läkare.

### Viktig information om några innehållsämnen i Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett

Innehåller en källa till fenylalanin (aspartam). Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg
Aspartam (mängd per tablett)	0,5 mg	0,75 mg	1 mg	1,5 mg	2 mg

### 3. HUR DU TAR OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL MUNSÖNDERFALLANDE TABLETTER

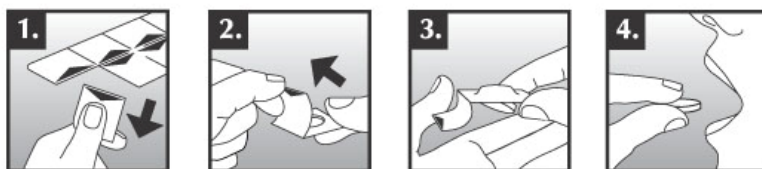
*Ta alltid Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.*

Din läkare talar om för dig hur många tablett du ska ta och hur länge du ska fortsätta att ta dem. Den dagliga dosen av Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett ligger mellan 5 och 20 mg. Kontakta din läkare om symtomen återkommer men sluta inte att ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta dina tablett en gång om dagen enligt läkarens föreskrifter. Försök ta tabletterna ungefär samma tid varje dag. Det gör ingen skillnad om du tar dem med eller utan mat. De munsönderfallande tabletterna ska tas genom munnen.

Tabletterna går lätt sönder och ska därför hanteras försiktigt. Tabletterna kan falla sönder om man tar i dem med fuktiga händer. De får inte tryckas genom förpackningen eftersom detta skadar dem. Gör på följande sätt när du tar en tablett ur förpackningen:

1. Håll tablettkartan i kanten och lossa en ruta från kartan genom att försiktigt riva längs med perforeringen runt den.
2. Dra upp folien i kanten och dra av den helt.
3. Tippa ut tablett i handen.
4. Läg tablett på tungan så snart du har tagit den ur förpackningen. Tablett börjar lösas upp i munnen inom några sekunder och kan sedan sväljas med eller utan vatten. Munnen ska vara tom när du lägger tablett på tungan.



Du kan även lägga tablett i ett glas vatten, apelsinjuice, äppeljuice, mjölk eller i en kopp kaffe och röra om. Drick upp direkt.

Sluta inte ta tabletterna bara för att du känner dig bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett så länge som din läkare säger att du ska göra det.

#### Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett

Patienter som har tagit för stor mängd munsönderfallande tablett har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, upphetsning/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelsestörningar (särskilt i ansikte

eller tunga) och medvetandesänkning. Andra symtom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, snabb andning, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet, långsam andning, andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus. Visa läkaren din tablettförpackning,

#### **Om du har glömt att ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter**

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

#### **Om du slutar ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter**

Sluta inte ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du plötsligt slutar ta Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter kan du få symtom som svettning, sömnlöshet, darrningar, ångest eller illamående och kräkningar. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Olanzapin munsönderfallande tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

När en biverkning beskrivs som "sällsynt" i denna bipacksedel innebär detta att den har rapporterats hos fler än 1 av 10 000 patienter, men hos färre än 1 av 1 000 patienter. När en biverkning beskrivs som "mycket sällsynt" innebär detta att den har rapporterats hos färre än 1 av 10 000 patienter.

Biverkningar av Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter kan inkludera sömnhet eller extrem trötthet, viktökning, yrsel, ökad aptit, vätskeansamling, förstoppning, muntorrhet, oro, ofrivilliga rörelser (särskilt i ansikte eller tunga), darrningar, muskelstelhet eller spasmer, talsvårigheter och förändringar i vissa blodcellsvärden och blodfetter. I mycket sällsynta fall har patienter drabbats av inflammation i bukspottkörteln som medfört svåra magsmärtor, feber och sjukdomskänsla.

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 vanligtvis av sig självt, men om det inte gör det ska du tala om det för läkaren.

Hos vissa patienter har onormal hjärtrytm rapporterats i mycket sällsynta fall, vilket kan vara allvarligt.

Vid medicinerings med Olanzapin munsönderfallande tabletter 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 CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter förvärra symtomen.

I sällsynta fall kan Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tabletter orsaka en allergisk reaktion (t.ex. svullnad i munnen och halsen, klåda, hudutslag), långsam hjärtfrekvens eller ge upphov till känslighet för solljus. Sällsynta fall av leversjukdom har också rapporterats. I mycket sällsynta fall har ihållande och/eller smärtsam erektion eller svårighet att urinera, en sänkning av normal kroppstemperatur, blodproppar, t.ex. djupa blodproppar i benen, och muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta, rapporterats. Några patienter har fått högt blodsocker, utvecklat diabetes eller försämrats i sin diabetes, i mycket sällsynta fall med ketoacidosis (ketoner i blod och urin) eller koma.

I sällsynta fall kan denna typ av läkemedel efter långvarigt bruk hos kvinnor orsaka mjölksekretion från bröstet eller utebliven eller oregelbunden menstruation. Om detta är bestående ska du tala med din läkare.

I mycket sällsynta fall kan spädbarn vars mödrar har använt Olanzapin CT-Arzneimittel munsönderfallande tablett under den sista graviditetsperioden (tredje trimestern), få darningar, vara sömniga eller dåsiga.

Kramper kan förekomma i sällsynta fall. I de flesta fall har då en känd benägenhet för kramper (epilepsi) rapporterats.

*Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.*

## **5. HUR OLANZAPIN CT-ARZNEIMITTEL MUNSÖNDERFALLANDE TABLETT SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen som skydd mot fukt och ljus.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är olanzapin.

En munsönderfallande tablett innehåller 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.

Exakt mängd anges på förpackningen.

Övriga innehållsämnen är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, hydroxietylcellulosa, aspartam, kalciumsilikat och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Olanzapin CT-Arzneimittel 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg munsönderfallande tablett.

Munsönderfallande tablett är en teknisk benämning på en tablett som löser sig direkt i munnen och är därmed lätt att svälja.

Alla munsönderfallande tablett är runda, lätt bikonvexa, gulmarmorade med eventuella individuella fläckar.

Skillnaderna är följande:

Olanzapin CT-Arzneimittel 5 mg munsönderfallande tablett	diameter 5,5 mm
Olanzapin CT-Arzneimittel 7,5 mg munsönderfallande tablett	diameter 6,5 mm
Olanzapin CT-Arzneimittel 10 mg munsönderfallande tablett	diameter 7 mm
Olanzapin CT-Arzneimittel 15 mg munsönderfallande tablett	diameter 8 mm
Olanzapin CT-Arzneimittel 20 mg	diameter 10 mm

munsönderfallande tablett

Finns att tillgå i blisterförpackningar innehållande 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70 och 98 munsönderfallande tabletter.

Olanzapin Arzneimittel 10 mg munsönderfallande tabletter finns dessutom i 7 tabletters blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

**Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

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

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Esbo

tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel godkändes senast den 17.10.2008**