

## PAKKAUSSELOSTE

### Olanzapin ABZ-Pharma 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tabletti 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 ABZ-Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Olanzapin ABZ-Pharma -tabletteja
3. Miten Olanzapin ABZ-Pharma -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapin ABZ-Pharma -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ OLANZAPIN ABZ-PHARMA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Olanzapin ABZ-Pharma kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

##### Olanzapin ABZ-Pharma-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 ABZ-PHARMA -TABLETTEJA**

##### **Älä ota Olanzapin ABZ-Pharma -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 (tietyntyypinen silmänpaineauti).

##### **Ole erityisen varovainen Olanzapin ABZ-Pharma -tablettien suhteen**

- Tämänätyypiset lääkkeet voivat aiheuttaa poikkeavia liikkeitä lähinnä kasvoissa tai kielessä. Jos näin tapahtuu sen jälkeen, kun olet saanut Olanzapin ABZ-Pharma-valmistetta, kerro siitä lääkärillesi.
- Hyvin harvoin tämänätyypiset 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 lamaantuminen (paralyyttinen ileus)
- Verisairaus
- Aivoverenkierron häiriö (aivohalvaus) tai vähäinen aivoverenkierron häiriö.

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

#### Lapset ja alle 18 -vuotiaat nuoret

Olanzapin ABZ-Pharma -tabletit ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille potilaille.

#### Iäkkäät potilaat

Jos Olanzapin ABZ-Pharma-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 lääkärille etenkin, jos käytät lääkkeitä Parkinsonin tautiin.

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

Kerro lääkärillesi, jos käytät fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti), koska tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olanzapin ABZ-Pharma-lääkkeen annosta.

#### **Olanzapin ABZ-Pharma -tablettien otto ruuan ja juoman kanssa**

Olanzapin ABZ-Pharma tabletteja voidaan ottaa joko tyhjään vatsaan tai ruokailun yhteydessä.

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

#### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. 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 ABZ-Pharma -lääkettä voi kulkeutua rintamaitoon.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

#### **Tärkeää tietoa joistakin Olanzapin ABZ-Pharma -tablettien sisältämistä aineista**

Olanzapin ABZ-Pharma sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. MITEN OLANZAPIN ABZ-PHARMA -TABLETTEJA OTETAAN**

Ota Olanzapin ABZ-Pharma -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 ABZ-Pharma tablettien annos on 5-20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriisi, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta

älä lopeta Olanzapin ABZ-Pharma -lääkitystä ilman lääkärisi lupaa.

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

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

### **Jos otat enemmän Olanzapin ABZ-Pharma -tabletteja kuin Sinun pitäisi**

Potilaille, jotka ovat ottaneet Olanzapin ABZ-Pharma -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 ABZ-Pharma -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 ABZ-Pharma -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 ABZ-Pharma -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 ABZ-Pharma -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, kuumeita 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 potilaille 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 Olanzapin ABZ-Pharma saattaa voimistaa Parkinsonin tautiin liittyviä oireita.

Olanzapin ABZ-Pharma voi harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita (kuten turvotusta suussa ja kurkussa, kutinaa, ihottumaa), sydämen harvavyöntisyttä tai herkistymistä auringon valolle. Myös maksasairautta on ilmoitettu harvoin. Olanzapin ABZ-Pharma -hoidon 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 tämälääkkeiden 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 ABZ-Pharma -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 ABZ-PHARMA -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä Olanzapin ABZ-Pharma 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 ABZ-Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on olantsapiini. Yksi Olanzapin ABZ-Pharma -tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg vaikuttavaa ainetta. Lääkkeesi vahvuus on merkitty Olanzapin ABZ-Pharma -tablettien pakkaukseen.

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kaikki tabletit ovat pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, jossa on yksilöllisiä keltaisia pilkkuja.

Eri vahvuisten tablettien erot:

Olanzapin ABZ-Pharma 2,5 mg tabletti	halkaisija 5,5 mm
Olanzapin ABZ-Pharma 5 mg tabletti	halkaisija 7 mm ja kaiverrus 5
Olanzapin ABZ-Pharma 7,5 mg tabletti	halkaisija 8 mm ja kaiverrus 7,5
Olanzapin ABZ-Pharma 10 mg tabletti	halkaisija 9 mm ja kaiverrus 10
Olanzapin ABZ-Pharma 15 mg tabletti	halkaisija 11 mm ja kaiverrus 15

Olanzapin ABZ-Pharma 20 mg  
tabletti

halkaisija 12 mm ja kaiverrus 20

Pakkauskoko on 10, 14, 20, 28, 30, 35, 56, 60 tai 70 tabletin läpipainopakkaus.  
Lisäksi Olanzapin ABZ-Pharma 5 mg ja 10 mg 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

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Olanzapin ABZ-Pharma 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tabletter** 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 din 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 ABZ-Pharma är och vad används det för
2. Innan du tar Olanzapin ABZ-Pharma
3. Hur du tar Olanzapin ABZ-Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olanzapin ABZ-Pharma ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD OLANZAPIN ABZ-PHARMA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Olanzapin ABZ-Pharma tillhör läkemedelsgruppen antipsykotika.

##### Olanzapin ABZ-Pharma 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 dessa tillstånd 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 stämningläget och förhindrar uppkomst av de extrema humörsvingningar 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 ABZ-PHARMA**

##### **Ta inte Olanzapin ABZ-Pharma**

- om du är allergisk (överkänslig) mot olanzapin eller något av övriga innehållsämnen i Olanzapin ABZ-Pharma. 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 glaukom med trång kammarvinkel.

##### **Var särskilt försiktig med Olanzapin ABZ-Pharma**

- Läkemedel av denna typ kan orsaka onormala rörelser främst i ansikte eller tunga. Kontakta din läkare om detta inträffar.
- I sällsynta fall kan denna typ av läkemedel orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet. 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

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

### **Barn och unga (under 18 år)**

Olanzapine tabletter är inte för patienter under 18 år.

### **Äldre patienter**

Behandling av äldre dementa patienter med Olanzapine tabletter rekommenderas inte eftersom läkemedlet kan ha allvarliga biverkningar.

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

### **Intag 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 Olanzapine tabletter om din läkare säger att du kan göra det. Du kan känna dig dåsig om du tar Olanzapine 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 Olanzapine tabletter.

### **Intag av Olanzapin ABZ-Pharma med mat och dryck**

Du kan ta Olanzapine ABZ-Pharma oberoende av måltider.

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapin ABZ-Pharma, eftersom Olanzapin ABZ-Pharmatillsammans med alkohol kan orsaka dåsighet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid kontakta din läkare så snart som möjligt. Olanzapin ABZ-Pharmaska inte tas under graviditet utan att du rådfrågat din läkare. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder Olanzapin ABZ-Pharma kan gå över i modersmjölken.

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

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder Olanzapin ABZ-Pharma. Om detta inträffar, kör ej bil eller arbeta med verktyg eller maskiner och rådgör med din läkare om detta.

### **Viktig information om något innehållsämne i Olanzapin ABZ-Pharma**

Olanzapin ABZ-Pharma innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. HUR DU TAR OLANZAPIN ABZ-PHARMA**

*Ta alltid Olanzapin ABZ-Pharma enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.*

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Dosen av Olanzapin ABZ-Pharma 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 dina tabletter 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. Tabletterna ska tas genom munnen. Du ska svälja tabletterna hela med vatten.

Det är viktigt att du följer din läkares anvisningar och ej slutar att ta läkemedlet för att du känner dig bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Olanzapin ABZ-Pharma så länge som din läkare säger att du ska göra det.

### **Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin ABZ-Pharma**

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapin ABZ-Pharma har fått följande symtom: Snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelsestörningar (särskilt i ansikte eller tunga) och medvetandesänkning. Andra symtom kan vara: Akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, andfåddhet, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet, långsam andning, andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus. Visa läkaren din tablettförpackning.

### **Om du har glömt att ta Olanzapin ABZ-Pharma**

Ta dina tabletter så snart du kommer ihåg. Ta inte två doser samma dag. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Om du slutar ta Olanzapin ABZ-Pharma**

Sluta inte ta Olanzapin ABZ-Pharma om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du plötsligt slutar ta Olanzapin ABZ-Pharma 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 ABZ-Pharma orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

En ”sällsynt” biverkning har förekommit hos fler än 1 av 10 000 användare, men färre än 1 av 1000 användare. En ”mycket sällsynt” biverkning har förekommit hos färre än 1 av 10 000 användare.

Olanzapin ABZ-Pharmakan orsaka biverkningar såsom sömnhet eller extrem trötthet, viktökning, yrsel, ökad

aptit, vätskeansamling, förstoppning, muntorrhet, oro, ofrivilliga rörelsestörningar (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 svår magvärk, 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 ofta av sig själv. Om så ej är fallet, kontakta din läkare. Hos vissa patienter har onormal hjärtrytm rapporterats i mycket sällsynta fall, vilket kan vara allvarligt.

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 ABZ-Pharmaförvärra symtomen.



I sällsynta fall kan Olanzapin ABZ-Pharma 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, tala med din läkare. I mycket sällsynta fall kan spädbarn, vars mödrar använt Olanzapin ABZ-Pharma under den sista graviditetsperioden (tredje trimestern), få darrningar, 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.*

## 5. HUR OLANZAPIN ABZ-PHARMASKA 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

### Vad innehåller Olanzapin ABZ-Pharma

Den aktiva substansen är olanzapin. En tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin. Exakt mängd anges på förpackningen.

Övriga innehållsämnen är: cellaktos (består av laktosmonohydrat och cellulosapulver), pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Skillnaderna är följande:

Olanzapin ABZ-Pharma 2,5 mg tablett	diameter 5,5 mm
Olanzapin ABZ-Pharma 5 mg tablett	diameter 7 mm och präglade med 5
Olanzapin ABZ-Pharma 7,5 mg tablett	diameter 8 mm och präglade med 7,5
Olanzapin ABZ-Pharma 10 mg tablett	diameter 9 mm och präglade med 10
Olanzapin ABZ-Pharma 15 mg tablett	diameter 11 mm och präglade med 15
Olanzapin ABZ-Pharma 20 mg	diameter 12 mm och präglade med 20

tablett

Finns att tillgå i blisterförpackningar innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 35, 56, 60 och 70 tabletter.  
Olanzapin ABZ-Pharma 5 mg och 10 mg tabletter finns dessutom i 7 tableters blisterförpackning.

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**