

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Olanzapin Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapin Sandoz 7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapin Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapin Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapin Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Olanzapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

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

Kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä Olanzapin Sandoz -lääkkeen on osoitettu ehkäisevän näiden oireiden uusiutumista potilailla, joiden maniavaiheeseen olantsapiini on tehonnut.

Olantsapiinia, jota Olanzapin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Olanzapin Sandozia

Älä käytä Olanzapin Sandozia

- jos olet allerginen olantsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisuuden 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 tietyn tyyppinen glaukooma (silmänpainetauti).

Varoitukset ja varotoimet

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

- Olanzapin Sandoz -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 Sandozia, kerro siitä lääkärillesi.
- Harvoin tämäntyyppiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, tiheää hengitystä, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- Olanzapin Sandozin käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti. Ravitsemusterapeutti voi neuvoa ja auttaa tarvittaessa ruokavalion suunnittelussa.
- Olanzapin Sandozin käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkärisi seuraa verikokeiden perusteella verensokeriarvoja ja tiettyjä rasva-arvoja ennen Olanzapin Sandoz -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 lamaantumisen (paralyyttinen ileus)
- maksa- tai munuaissairaus
- verisairaus
- sydänsairaus
- diabetes (sokeritauti)
- epilepsia
- jos tiedät, että sinulla saattaa olla suolavajausta pitkittyneen, vaikean ripulin ja oksentelun tai nesteenoistolälääkkeiden eli diureettien käytön vuoksi.

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

Jos olet yli 65-vuotias, lääkärisi saattaa tarkkailla verenpainettasi rutiinitoimenpiteenä.

Lapset ja nuoret

Olanzapin Sandozia ei tule käyttää alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olanzapin Sandoz

Käytä muita lääkkeitä Olanzapin Sandoz -hoidon aikana vain, jos lääkärisi antaa siihen luvan.

Olanzapin Sandoz -lääkkeen samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden, ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tai unilääkkeiden (rauhoitavat lääkkeet) kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta.

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

E erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

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

Olanzapin Sandoz alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinulle ei pidä antaa tätä lääkettä, jos imetät, koska pieniä määriä Olanzapin Sandoz -valmistetta voi kulkeutua rintamaitoon.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Olanzapin Sandoz saattaa 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 Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

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

15 mg:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Olanzapin Sandozia käytetään

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

Lääkärisi määrää sinulle sopivan Olanzapin Sandoz -tablettiannoksen ja sen, kuinka pitkään lääkitystä jatketaan. Olanzapin Sandozin annos on 5 mg - 20 mg vuorokaudessa.

Ota yhteys lääkäriisi, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta älä lopeta Olanzapin Sandoz -lääkitystä ilman lääkärisi lupaa.

Olanzapin Sandoz -tabletit otetaan kerran päivässä, noudata lääkärisi annostusohjeita. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä. Tabletit voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Olanzapin Sandoz kalvopäällysteiset tabletit otetaan suun kautta ja ne niellään veden kanssa.

5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Kalvopäällysteisen tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Olanzapin Sandozia 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Potilailla, jotka ovat ottaneet Olanzapin Sandoz -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, henkeenvetäminen, korkea tai matala verenpaine, epänormaali sydämen rytmi. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle ilmaantuu jokin kuvatuista oireita. Ota lääkepakkaus mukaan.

Jos unohtat ottaa Olanzapin Sandozia

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

Jos lopetat Olanzapin Sandozin käytön

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

Jos lopetat Olanzapin Sandoz -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:stä) 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 (harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Painonnousu
- Uneliaisuus
- Suurentuneet veren prolaktiinipitoisuudet
- Hoidon alkuvaiheessa joillakuilla voi esiintyä huimausta tai pyörtymistä (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:stä):

- Tiettyjen verisoluarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset
- Maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen, etenkin hoidon alkuvaiheessa
- Verensokeriarvojen ja virtsan sokeriarvojen suureneminen
- Veren virtsahappo- ja kreatiinikinaasipitoisuuksien suureneminen
- Ruokahalun voimistuminen
- Huimaus
- Levottomuus
- Vapina
- Poikkeavat liikkeet (dyskinesia)
- Ummetus
- Suun kuivuminen
- Ihottuma
- Voimattomuus

- Voimakas uupumus
- Nesteen kertyminen elimistöön, mikä saattaa aiheuttaa käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotusta
- Kuume
- Nivelkipu
- Seksuaalisen toiminnan häiriöitä kuten libidon heikkeneminen miehillä ja naisilla sekä erektiohäiriö miehillä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 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)
- Levottomat jalat -oireyhtymä
- Puhevaikeudet
- Änkytys
- Sydämen sykkeen hidastuminen
- Herkkyys auringonvalolle
- Nenäverenvuoto
- Vatsan pullotus
- Kuolaaminen
- Muistin huononeminen tai unohtelu
- Virtsankarkailu, virtsaumpi
- Hiustenlähtö
- Kuukautisten puuttuminen tai niukkuus
- Miehillä ja naisilla muutoksia rinnoissa, kuten epänormaali maidon erityys tai rintojen suureneminen

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Ruumiinlämmön aleneminen
- Sydämen rytmihäiriöt
- Selittämätön äkkikuolema
- Haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa vatsakipua, kuumetta ja oksentelua
- Maksasairaus, joka aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- Lihassairaus, joka aiheuttaa selittämättömiä lihaskipuja ja -särkyjä
- Pitkittänyt tai kivulias erektio

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).

Läikkäille dementiapotilaille, jotka käyttävät olantsapiinia, saattaa ilmaantua aivohalvaus, keuhkokuume, virtsanpidätyskyvyttömyyttä, kaatuilua, äärimmäistä väsymystä, näköharhoja, kohonnuttu ruumiinlämpöä, ihon punoitusta ja kävelyn vaikeutumista. Joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia on ilmoitettu tässä nimenomaisessa potilasryhmässä.

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla Olanzapin Sandoz 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 Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa/HDPE-tablettipurkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkin säilyttäminen ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 25 °C.

Kestoaika tablettipurkin ensimmäisen avaamisen jälkeen:

6 kuukautta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olanzapin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on olantsapiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg olantsapiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 7,5 mg olantsapiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg olantsapiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg olantsapiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg olantsapiinia.

5 mg, 7,5 mg ja 10 mg:

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, krospovidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171) ja talkki.

15 mg:

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, krospovidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki ja indigokarmiini (E132) (sisältää natriumia).

20 mg:

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, krospovidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoisia ja pyöreitä, halkaisijaltaan noin 8 mm, joissa on jakouurre toisella puolella.

7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoisia ja pyöreitä, halkaisijaltaan noin 9 mm.

10 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoisia ja pyöreitä, halkaisijaltaan noin 10 mm, joissa on jakouurre toisella puolella.

15 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Vaaleansinisiä ja soikeita, pituudeltaan noin 12 mm, joissa on jakouurre molemmilla puolilla.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Vaaleanpunaisia ja soikeita, pituudeltaan noin 13 mm, joissa on jakouurre molemmilla puolilla.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin ja kartonkiin, tai HDPE-purkkiin, jossa kuivausaine korkissa.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 kalvopäällysteistä tablettia
HDPE-purkki: 50, 100, 250, 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Puola

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.07.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter
Olanzapin Sandoz 7,5 mg filmdragerade tabletter
Olanzapin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Olanzapin Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter
Olanzapin Sandoz 20 mg filmdragerade 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Olanzapin Sandoz är och vad det används för

Olanzapin Sandoz innehåller den aktiva substansen olanzapin. Den 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 Sandoz förhindrar återfall av dessa symtom hos patienter med bipolär sjukdom och som har svarat på olanzapinbehandling i den maniska fasen.

Olanzapin som finns i Olanzapin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapin Sandoz

Ta inte Olanzapin Sandoz

- 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 svårigheter att andas. Om detta händer dig ska du kontakta läkare.
- om du tidigare har haft ögonproblem, t.ex. vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olanzapin Sandoz.

- Användning av Olanzapin Sandoz 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 efter att du har tagit Olanzapin Sandoz.
- Denna typ av läkemedel kan orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet. Dessa biverkningar förekommer sällan men om de inträffar kontakta din läkare omedelbart.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Sandoz. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet. Överväg att vända dig till en dietist eller begära hjälp med kostplan om nödvändigt.
- Högt blodsocker och höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol) har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Sandoz. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och vissa fettvärden innan du börjar ta Olanzapin Sandoz 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 så snart som möjligt 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 lindrig form av stroke.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin Sandoz

Ta endast andra läkemedel under Olanzapin Sandoz-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 läkare eller apotekspersonal 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 (mot depression) eller ciprofloxacin (antibiotika) – det kan vara nödvändigt att justera din Olanzapin Sandoz dos.

Olanzapin Sandoz med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Olanzapin Sandoz eftersom det tillsammans med alkohol kan göra dig dåsig.

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 detta läkemedel när du ammar eftersom små mängder av Olanzapin Sandoz kan gå över i bröstmjölken.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt olanzapin under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnlighet, upprördhet, 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 kan känna dig dåsig när du använder Olanzapin Sandoz. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda maskiner och verktyg. Rådgör med din läkare.

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 Sandoz innehåller laktos och natrium

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

15 mg:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Olanzapin Sandoz

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 Sandoz är 5–20 mg per dag.

Kontakta din läkare om symptomen återkommer men sluta inte att ta läkemedlet om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Olanzapin Sandoz en gång om dagen enligt läkarens anvisningar. Försök ta Olanzapin Sandoz vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider. Tabletterna ska tas genom munnen och sväljas med vatten.

5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin Sandoz

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd av Olanzapin Sandoz har fått följande symtom: snabb hjärtrytm, upprördhet/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelser (särskilt i ansiktet och tungan) och sänkt medvetandegrad. Andra symtom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, andfåddhet, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnlighet, långsam andning, andningssvårigheter, högt blodtryck eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symptomen. Ta med dig återstående tabletter.

Om du har glömt att ta Olanzapin Sandoz

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

Om du slutar att ta Olanzapin Sandoz

Sluta inte ta läkemedlet bara för att du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar Olanzapin Sandoz så länge som din läkare har ordinerat.

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin Sandoz kan symtom som svettning, sömnlöshet, darrningar, ångest eller illamående och kräkningar uppstå. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avbryter behandlingen.

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 omedelbart om du får:

- ofrivilliga rörelsestörningar (en vanlig biverkan som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) särskilt i ansikte eller tunga
- blodproppar i venerna (en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos 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 (en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- viktökning
- sömnhet
- ökade nivåer av prolaktin i blodet
- I början av behandlingen kan vissa personer känna yrsel eller svimma (med långsam hjärtfrekvens) särskilt när de reser sig från liggande eller sittande ställning. Detta försvinner ofta av sig själv. Om så inte är fallet, kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förändringar i nivåer av vissa blodkroppar och blodfetter
- tillfälligt ökat antal leverenzym, särskilt i början av behandlingen
- ökade sockernivåer i blodet och urinen
- förhöjd nivå av urinsyra och kreatinfosfokinase i blodet
- ökad aptit
- yrsel
- rastlöshet
- darrningar
- ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- förstoppning
- muntorrhet
- utslag
- kraftlöshet
- extrem trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vristar eller fötter
- feber
- ledsmärta
- sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 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)
- talsvårigheter
- stamning
- långsamma hjärtslag
- solkänslighet
- näsblödning
- utspänd buk
- dreglande
- minnesförlust eller glömska
- urininkontinens, svårigheter att kissa
- håravfall
- utebliven eller förkortad menstruation
- bröstförändringar hos män och kvinnor, t.ex. onormal produktion av bröstmjölk eller onormal förstoring

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sänkning av den normala kroppstemperaturen
- onormal hjärtrytm
- plötsligt, oförklarat dödsfall
- inflammation i bukspottkörteln som medfört svår magvärk, feber och sjukdomskänsla
- leversjukdom som yttrar sig i gulfärgning av hud och ögonvitor
- muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta
- utdragen och/eller smärtsam erektion

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).

Vid medicinerings med Olanzapin Sandoz 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 Sandoz förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

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

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Olanzapin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen/etiketten på HDPE-tablettburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaring efter det första öppnandet av burken:
Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter det första öppnandet av burken:
6 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olanzapin.
En filmdragerad tablett innehåller 5 mg olanzapin.
En filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg olanzapin.
En filmdragerad tablett innehåller 10 mg olanzapin.
En filmdragerad tablett innehåller 15 mg olanzapin.
En filmdragerad tablett innehåller 20 mg olanzapin.

5 mg, 7,5 mg och 10 mg:

- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
Tablettdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171) och talk.

15 mg:

- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
Tablettdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk och indigokarmin (E132) (innehåller natrium).

20 mg:

- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
Tablettdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter:

Vita och runda, ca 8 mm i diameter, med brytskåra på en sida.

7,5 mg filmdragerade tabletter:

Vita och runda, ca 9 mm i diameter.

10 mg filmdragerade tabletter:

Vita och runda, ca 10 mm i diameter, med brytskåra på en sida.

15 mg filmdragerade tabletter:

Ljusblå och ovala, ca 12 mm långa, med brytskåra på båda sidorna.

20 mg filmdragerade tabletter:

Rosa och ovala, ca 13 mm långa, med brytskåra på båda sidorna.

Filmdragerade tablettorna är förpackade i aluminium/aluminium-blister och insatta i kartong, eller är förpackade i HDPE-burkar med torkmedel i locket.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 filmdragerade tabletter

HDPE-burk: 50, 100, 250, 500 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 16.07.2020