

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Olanzapin Orion 5 mg suussa hajoavat tabletit
Olanzapin Orion 10 mg suussa hajoavat tabletit
Olanzapin Orion 15 mg suussa hajoavat tabletit
Olanzapin Orion 20 mg suussa hajoavat tabletit

olantsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapin Orion -tabletteja
3. Miten Olanzapin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olanzapin Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Olanzapin Orion sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Olanzapin Orion 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 sairaalloinen hyvinvointitunne.

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

Olantsapiinia, jota Olanzapin Orion 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 otat Olanzapin Orion -tabletteja

Älä ota Olanzapin Orion -tabletteja

- jos olet allerginen olantsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyyden oireena saattaa ilmetä ihottumaa, kutinaa, kasvojen tai huulten turvotusta tai hengenahdistusta. Jos olet huomannut itsessäsi tällaisia oireita, kerro asiasta lääkärillesi.
- jos sinulla on aiemmin todettu silmävaivoja, esimerkiksi tietyntyyppinen glaukooma (silmänpaineauti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olanzapin Orion -tabletteja.

- Olanzapin Orion -tabletteja ei suositella iäkkäille dementiapotilaille, koska tällä lääkkeellä voi olla heille vakavia haittavaikutuksia
- tämäntyyppiset lääkkeet voivat aiheuttaa poikkeavia liikkeitä kasvoissa tai kielessä. Jos näin tapahtuu sen jälkeen, kun olet saanut Olanzapin Orion -tabletteja, kerro siitä lääkärillesi.
- hyvin harvoin tämäntyyppiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, tiheää hengitystä, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- Olanzapin Orion -tablettien käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti. Ravitsemusterapeutti voi neuvoa ja auttaa tarvittaessa ruokavalion suunnittelussa.
- Olanzapin Orion -tablettien käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkärisi seuraa verikokeiden perusteella verensokeriarvoja ja tiettyjä rasva-arvoja ennen Olanzapin Orion -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 lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Olanzapin Orion

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

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. 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 Orion -annosta.

Olanzapin Orion alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Olanzapin Orion -lääkityksen aikana, koska Olanzapin Orion 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 Orion -lääkettä voi kulkeutua rintamaitoon.

Jos äiti on käyttänyt Olanzapin Orion -tabletteja 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 Orion voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin käy, älä aja autolla 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 Orion -tabletit sisältävät aspartaamia

Olanzapin Orion 5 mg suussa hajoava tabletti sisältää aspartaamia 0,5 mg, Olanzapin Orion 10 mg suussa hajoava tabletti sisältää aspartaamia 1 mg, Olanzapin Orion 15 mg suussa hajoava tabletti sisältää aspartaamia 1,5 mg ja Olanzapin Orion 20 mg suussa hajoava tabletti sisältää aspartaamia 2 mg. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Muut apuaineet

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

3. Miten Olanzapin Orion -tabletteja otetaan

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

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

Olanzapin Orion -tabletit otetaan kerran päivässä lääkärin annostusohjeiden mukaisesti. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Olanzapin Orion -tabletit otetaan suun kautta.

Olanzapin Orion -tabletit hajoavat helposti, joten tabletteja on käsiteltävä varovasti. Älä käsittele tabletteja kostein käsin, koska silloin tabletit voivat hajota.

Vaihtoehtoisesti voit panna tabletin lasilliseen vettä, appelsiini- tai omenamehua, maitoa tai kupilliseen kahvia. Sekoita. Riippuen siitä mitä juomaa olet käyttänyt, voit saada värillisen mahdollisesti samean nesteen, joka juodaan välittömästi.

Jos otat enemmän Olanzapin Orion -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Potilailla, jotka ovat ottaneet Olanzapin Orion -tabletteja määrättyä annosta enemmän, on ilmennyt seuraavia oireita: nopeaa sydämensykkettä, 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 Orion -tabletin

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

Jos lopetat Olanzapin Orion -tablettien oton

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

Jos lopetat Olanzapin Orion -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 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
- 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) (hyvin harvinainen haittavaikutus, *voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*).
- oireyhtymä, jonka oireita ovat kuume, tiheä hengitys, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus (esiintymistiheys tuntematon, *koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*).

Muut haittavaikutukset, joita on havaittu olantsapiinihoidon aikana, on listattu alla:

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

- painonnousu
- uneliaisuus
- veren prolaktiinipitoisuuksien suureneminen.

Hoidon alkuvaiheessa joillakuilla voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä (ja sydämen sykkeen hitautta) etenkin heidän noustessaan makuulta tai istuma-asennosta seisomaan. Tämä häviää yleensä itsestään, mutta jos näin ei tapahdu, kerro asiasta lääkärille.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- tiettyjen verisoluarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset ja hoidon alkuvaiheessa myös maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen
- veren ja virtsan sokeriarvojen suureneminen
- veren virtsahappo- ja kreatiinifosfokinaasipitoisuuksien 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 ja seksuaalisen toiminnan häiriöt kuten sukupuolisen halukkuuden heikkeneminen miehillä ja naisilla sekä erektiohäiriöt miehillä.

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

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

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

- ruumiinlämmön lasku
- sydämen rytmihäiriöt
- selittämätön äkkikuolema
- haimatulehdus, jonka oireina ovat kova vatsakipu, kuume ja oksentelu
- maksasairaus, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- selittämättöminä kipuina ja särkyinä ilmenevä lihassairaus
- pitkittynyt tai kivulias erektio.

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 Orion 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 Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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 Orion -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on olantsapiini. Jokainen suussa hajoava tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg olantsapiinia.
- Muut aineet ovat: Mannitoli (SD 200), mannitoli (Mannitol 35), polakriliinika lium, krospovidoni (tyyppi A), vedetön kolloidinen pioksidi, aspartaami (E951), mikrokiteinen selluloosa (luokka 112), natriumstearyylifumaraatti, ananasaromi (FL SD # 883) (sisältää makuaineita ja muunnettua elintarviketärkkelystä).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Suussa hajoava tabletti

Olanzapin Orion 5 mg suussa hajoavat tabletit:

Keltainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella ”51”.

Olanzapin Orion 10 mg suussa hajoavat tabletit:

Keltainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella ”52”.

Olanzapin Orion 15 mg suussa hajoavat tabletit:

Keltainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella ”53”.

Olanzapin Orion 20 mg suussa hajoavat tabletit:

Keltainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella ”54”.

Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg suussa hajoavat tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksessa (polyamidi/alumiinifoliopäällystetty, jossa aluke, PE kalvo/polyeteeni, jossa kuivausaine ja PE kalvopäällyys muotoilevana materiaalina ja alumiinifoliopäällyys, jossa PE kansimateriaalina.)

Pakkauskoot:

läpipainopakkaus: 1, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 ja 100 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far Birzebbuga BBG 3000

Malta

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapin Orion 5 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin Orion 10 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin Orion 15 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin Orion 20 mg munsönderfallande 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapin Orion
3. Hur du tar Olanzapin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olanzapin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olanzapin Orion är och vad det används för

Olanzapin Orion innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapin Orion 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 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 Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Orion

Ta inte Olanzapin Orion

- 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 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 Orion.

- användning av Olanzapin Orion 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. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet. Överväg remiss till dietist eller hjälp med dietlista om nödvändigt.
- högt blodsocker och höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol) har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Orion. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapin Orion 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
- om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin Orion

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

Olanzapin Orion med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Olanzapin Orion eftersom det tillsammans med alkohol kan orsaka dåsighet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar eftersom små mängder olanzapin kan gå över i modersmjölken.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som tagit Olanzapin Orion under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olanzapin Orion innehåller aspartam

Olanzapin Orion 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 0,5 mg aspartam, Olanzapin Orion 10 mg munsönderfallande tablett innehåller 1 mg aspartam, Olanzapin Orion 15 mg munsönderfallande tablett innehåller 1,5 mg aspartam och Olanzapin Orion 20 mg munsönderfallande tablett innehåller 2 mg aspartam. Aspartam är en fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Olanzapin Orion

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 Orion är 5–20 mg per dag. Kontakta din läkare om symptomen återkommer men sluta inte att ta Olanzapin Orion om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Olanzapin Orion tabletterna en gång om dagen enligt din läkares anvisningar. Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar dem med eller utan mat. Olanzapin Orion munsönderfallande tablett ska tas genom munnen.

Olanzapin Orion tablett går lätt sönder och ska därför hanteras försiktigt. Tabletterna kan falla sönder om man tar i dem med fuktiga händer.

Du kan också lägga tablett i ett glas vatten, apelsinjuice, äppeljuice, mjölk eller en kopp kaffe och röra om. Beroende på dryck kan blandningen ändra färg och eventuellt bli grumlig. Drink upp direkt.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd av Olanzapin Orion 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, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen. Ta med dig återstående tablett.

Om du har glömt att ta Olanzapin Orion

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

Om du slutar att ta Olanzapin Orion

Det är viktigt att du följer din läkares anvisningar och ej slutar att ta Olanzapin Orion för att du känner dig bättre.

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin Orion kan du uppleva symtom som svettning, sömnsvårigheter, diarréer, ångest, illamående och kräkningar. Din läkare kan rekommendera dig att minska dosen gradvis innan behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du får:

- ofrivilliga rörelsestörningar (en vanlig biverkning 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.
- 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) (en mycket sällsynt biverkning som *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*).
- en kombination av feber, snabbare andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet (har rapporterats, *förekommer hos ett okänt antal användare*).

Andra biverkningar som har observerats under behandling med olanzapine, har listats nedan:

Mycket vanliga (*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 ej är fallet, kontakta din läkare.

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

- förändringar i nivåer av blodkroppar och 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
- rörelsesvårigheter (dyskinesi)

- förstoppning
- muntorrhet
- utslag
- kraftlöshet
- extrem trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vrister eller fötter
- feber
- ledsmärta och sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överkänslighet (t. ex. svullnad i munnen och halsen, klåda, utslag)
- uppkomst av 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 såsom onormal produktion av bröstmjolk eller onormal förstoring.

Sällsynta (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 kräkningar
- leversjukdom som yttrar sig i gulfärgning av hud och ögonvitor
- muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta
- förlängd 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.

Hos patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapin Orion 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Olanzapin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olanzapin. Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Övriga innehållsämnen är: Mannitol (SD 200), mannitol (Mannitol 35), polakrilinkalium, krospovidon (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, aspartam (E951), mikrokristallin cellulosa (grad 112), natriumstearylfumarat och artificiell ananassmak (FL SD # 883) (innehåller aromämnen och modifierad livsmedelsstärkelse).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Munsönderfallande tablett.

Olanzapin Orion 5 mg munsönderfallande tabletter:
gula, runda, platta med fasade kanter, präglade med "C" på ena sidan och "51" på andra sidan.

Olanzapin Orion 10 mg munsönderfallande tabletter:
gula, runda, platta med fasade kanter, präglade med "C" på ena sidan och "52" på andra sidan.

Olanzapin Orion 15 mg munsönderfallande tabletter:
gula, runda, platta med fasade kanter, präglade med "C" på ena sidan och "53" på andra sidan.

Olanzapin Orion 20 mg munsönderfallande tabletter:
gula, runda, platta med fasade kanter, präglade med "C" på ena sidan och "54" på andra sidan.

Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg munsönderfallande tabletter finns tillgängliga i blister.

Bliester: Polyamid/Aluminiumfolie belagd med EAA/polyeten med torkmedel/Aluminiumfolie belagd med PE som täckfolie.

Förpackningsstorlekar

Bliesterförpackningar: 1, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 och 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbuga BBG 3000
Malta

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 7.12.2021