

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Olanzapine Accord 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Accord 7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Accord 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Accord 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Olanzapine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapine Accordia
3. Miten Olanzapine Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olanzapine Accord on ja mihin sitä käytetään

Olanzapine Accordin vaikuttava aine on olantsapiini. Olanzapine Accord 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 myösmasennusta, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.
- Kohtalaiset ja vaikeat maniavaiheet jossa oireina ilmenee normaalista poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala ja sairaaloinen hyvinolontunne.

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

Olantsapiinia, jota Olanzapine Accord 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 Olanzapine Accordia

Älä ota Olanzapine Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) 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 tiettyntyyppinen glaukooma (silmänpainetauti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olanzapine Accord -valmistetta.

- Olanzapine Accord -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 Olanzapine Accord -valmistetta, kerro siitä lääkärillesi.
- Hyvin harvoin tämäntyyppiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, tiheää hengitystä, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- Olanzapine Accordin käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti. Ravitsemusterapeutti voi neuvoa ja auttaa tarvittaessa ruokavalion suunnittelussa.
- Olanzapine Accordin käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkärisi seuraa verikokeiden perusteella verensokeriarvoja ja tiettyjä rasva-arvoja ennen Olanzapine Accord -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 (aivoinfarkti tai aivoverenvuoto) tai ohimeneviä aivoverenkiertohäiriön oireita
- Parkinsonin tauti
- eturauhasvaiva
- suoliston lamaantuminen (paralyyttinen ileus)
- maksa- tai munuaissairaus
- verisairaus
- sydänsairaus
- diabetes (sokeritauti)
- epilepsiajos tiedät, että sinulla saattaa olla suolavajausta pitkittyneen, vaikean ripulin ja oksentelun tai nesteenoistolääkkeiden 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

Olanzapine Accord -tabletteja ei tule käyttää alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olanzapine Accord

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

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

E erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- Parkinsonin taudin lääkkeitä
- karbamatsepiinia (epilepsialääke ja mielialantasaajalääke), fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti) – tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olanzapine Accord -annosta.

Olanzapine Accord alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Olanzapine Accord -lääkityksen aikana, koska Olanzapine Accord 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 Olanzapine Accord -valmistetta voi kulkeutua rintamaitoon.

Jos äiti on käyttänyt Olanzapine Accord -valmistetta 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

Olanzapine Accord voi 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.

Olanzapine Accord sisältää laktoosia

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

3. Miten Olanzapine Accordia otetaan

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

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen ja sen, kuinka pitkään lääkitystä jatketaan. Olanzapine Accord -tablettien annos on 5 mg–20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriisi, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta älä lopeta Olanzapine Accord -lääkitystä ilman lääkärisi lupaa.

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

Jos otat enemmän Olanzapine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Potilailla, jotka ovat ottaneet Olanzapine Accord -tabletteja määrättyä annosta enemmän, on ilmennyt seuraavia oireita: nopea sydämensyke, kiihtyneisyyttä/aggressiivisuutta, puhevaikeuksia, epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvoissa tai kielessä) ja tajunnantason alenemista. 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 sinulla ilmaantuu jokin kuvatuista oireista. Ota lääkepakkaus mukaan.

Jos unohdat ottaa Olanzapine Accord -tabletin

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

Jos lopetat Olanzapine Accordin käytön

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

Jos lopetat Olanzapine Accord -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, esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä) etenkin kasvojen tai kielen alueella
- veritulppa (melko harvinainen haittavaikutus, esiintyy 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 (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä) ovat painon nousu, uneliaisuus ja 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.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä) ovat tiettyjen verisoluarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset ja hoidon alussa myös maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen; veren ja virtsan sokeripitoisuuksien suureneminen; veren virtsahappo- ja kreatiinikinaasipitoisuuksien suureneminen; ruokahalun voimistuminen; huimaus; levottomuus; vapina; poikkeavat liikkeet (dyskinesia); ummetus; suun kuivuminen; ihottuma; voimattomuus; voimakas uupumus; nesteen kertyminen elimistöön ja siitä johtuva käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus; kuume; nivelkipu; seksuaalisen toiminnan häiriöt, kuten sukupuolisen halukkuuden heikkeneminen miehillä ja naisilla tai erektiohäiriö miehillä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta) ovat 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 potilaalla, jolla 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 rintojen kasvu.

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) ovat ruumiinlämmön lasku; sydämen rytmihäiriöt; selittämätön äkkikuolema; haimatulehdus, jonka oireina ovat kova vatsakipu, kuume ja oksentelu; maksasairaus, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta; selittämättöminä kipuna ja särkyinä ilmenevä lihassairaus; pitkittynyt ja 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).

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 Olanzapine Accord 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. Olanzapine Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olanzapine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on olantsapiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg tai 20 mg vaikuttavaa ainetta.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, hydroksiipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E433). Lisäksi 15 mg:n tablettien kalvopäällyste sisältää indigokarmiinia (E132) ja 20 mg:n tabletti sisältää punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Olanzapine Accord 2,5 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 5 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu O1 ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 7,5 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu O2 ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 10 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu O3 ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 15 mg: vaaleansininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 20 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Saatavilla olevat pakkauskoot

2,5 mg, 5 mg, 10 mg ja 15 mg: 15, 28, 30, 35, 56 tai 70 tablettia.

7,5 mg ja 20 mg: 28, 30, 35, 56 tai 70 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapine Accord 2,5 mg filmdragerade tabletter

Olanzapine Accord 5 mg filmdragerade tabletter

Olanzapine Accord 7,5 mg filmdragerade tabletter

Olanzapine Accord 10 mg filmdragerade tabletter

Olanzapine Accord 15 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Olanzapine Accord är och vad det används för

Olanzapine Accord innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapine Accord 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.

Olanzapine Accord förhindrar återfall av dessa symtom hos patienter med bipolär sjukdom och som har svarat på olanzapinbehandling i den maniska fasen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapine Accord

Ta inte Olanzapine Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot olanzapin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig som hudutslag, klåda, uppsvullet ansikte, svullna läppar eller andfåddhet. Om detta inträffar, kontakta läkare.
- Om du tidigare har haft ögonproblem som t.ex. vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olanzapine Accord

- Användning av Olanzapine Accord på äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom det kan ge allvarliga biverkningar.
- Läkemedel av den här typen kan orsaka ovanliga rörelser, främst i ansikte eller tunga. Kontakta läkare om detta inträffar.

- Denna typ av läkemedel kan också orsaka en kombination av feber, andfäddhet, svettningar, muskelstelhet, dåsighet eller sömnhet. Dessa biverkningar förekommer ytterst sällan men om de inträffar kontakta läkare omedelbart.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapine Accord. 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 Olanzapine Accord. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapine Accord 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.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du har eller har haft:

- 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).

Om du har demens bör du eller din skötare/anhörig informera läkaren om du någon gång har haft stroke eller ministroke.

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

Barn och ungdomar

Olanzapine Accord är inte avsett för patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och Olanzapine Accord

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

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

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

- läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- karbamazepin (mot epilepsi och humörstabiliserande), fluvoxamin (mot depression) eller ciprofloxacin (antibiotika) – det kan vara nödvändigt att justera din Olanzapine Accord-dos.

Olanzapine Accord med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Olanzapine Accord eftersom det tillsammans med alkohol kan orsaka dåsighet.

Graviditet och amning

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

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,

sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder Olanzapine Accord. 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.

Olanzapine Accord innehåller laktos.

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

3. Hur du tar Olanzapine Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Dosen av Olanzapine Accord är 5–20 mg per dag. Kontakta din läkare om symtomen återkommer men sluta inte att ta Olanzapine Accord om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Olanzapine Accord 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. Filmdragerade Olanzapine Accord tabletter ska tas genom munnen och sväljas hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd av Olanzapine Accord har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelser (särskilt i ansikte eller tunga) och medvetandesänkning. Andra symtom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, andfåddhet, svettning, muskelstelhet, dåsighet eller sömnighet, långsam andning, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen. Visa läkaren din tablettförpackning.

Om du har glömt att ta Olanzapine Accord

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

Om du slutar att ta Olanzapine Accord

Sluta inte att ta Olanzapine Accord bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Olanzapine Accord så länge som din läkare har angivit.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart om du får:

- ofrivilliga rörelsestörningar (en vanlig biverkan som kan påverka upp till 1 av 10 användare) särskilt i ansikte eller tunga
- blodproppar i venerna (en mindre vanlig biverkning som kan påverka upp till 1 av 100 användare) särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Blodpropparna kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- en kombination av feber, snabbare andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 av 10 användare) inkluderar viktökning; sömnhet och ökade nivåer av prolaktin i blodet. I början av behandlingen kan vissa personer känna yrsel eller svimma (med långsam hjärtfrekvens) särskilt när de reser sig från liggande eller sittande ställning. Detta försvinner ofta av sig själv. Om så ej är fallet, kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare) inkluderar förändringar i nivåer av blodkroppar och blodfetter; och i början av behandlingen, tillfälligt ökat antal leverenzym; ökade sockernivåer i blodet och urinen; förhöjd nivå av urinsyra och kreatinin fosfokinas i blodet; ökad aptit; yrsel; rastlöshet; darrningar; rörelsesvårigheter (dyskinesi); förstoppning; muntorrhet; utslag; kraftlöshet; extrem trötthet; vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vristar eller fötter; feber, ledsmärta och sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare) inkluderar överkänslighet (t ex svullnad i munnen och halsen, klåda, utslag); diabetes eller försämring av diabetesjukdomen, 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; och bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal förstoring.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar sänkning av den normala kroppstemperaturen; onormal hjärtrytm; plötsligt, oförklarad dödsfall; inflammation i bukspottkörteln som medfört svår magvärk, feber och sjukdomskänsla; leversjukdom som yttrar sig i gulfärgning av hud och ögonvitor; muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta; och förlängd 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 leverenzym som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).

Under behandling med olanzapin kan äldre patienter med demens få stroke, lunginflammation, urininkontinens, ökad falltendens, extrem trötthet, synhallucinationer, förhöjd kroppstemperatur, hudrodnad och gångsvårigheter. Några dödsfall har rapporterats i denna specifika patientgrupp.

Hos patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapine Accord förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Olanzapine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 filmdragerad tablett innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg aktiv substans.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat

Filmdragering innehåller: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433). Filmreringen på 15 mg tablett innehåller dessutom indigokarmin aluminiumlack (E132) och 20 mg tablettorna röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapine Accord 2,5 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor

Olanzapine Accord 5 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med ”O1” på en sida och släta på den andra sidan.

Olanzapine Accord 7,5 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med ”O2” på en sida och släta på den andra sidan.

Olanzapine Accord 10 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med ”O3” på en sida och släta på den andra sidan.

Olanzapine Accord 15 mg tabletter: ljusblå, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor

Olanzapine Accord 20 mg tabletter: ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor

Tabletterna finns tillgängliga i förpackningar med 15, 28, 30, 35, 56 eller 70 tabletter för styrkorna 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 15 mg.

Tabletterna finns tillgängliga i förpackningar med 28, 30, 35, 56 eller 70 tabletter för styrkorna 7.5 mg och 20 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast 12.08.2022