

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapin STADA

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 finner du information om:

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

1. Vad Olanzapin STADA är och vad det används för

Olanzapin Stada innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapin Stada 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 denna sjukdom kan också känna sig deprimerade, ängsliga eller spända.
- Måttliga till svåra maniska episoder, ett tillstånd med symtom som upphetsning och eufori.

Olanzapin Stada 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 Stada 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 använder Olanzapin STADA

Använd inte Olanzapin STADA

- om du är allergisk mot olanzapin, jordnötter, soja 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 svårighet 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 Stada.

- Användning av Olanzapin Stada 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 Stada. 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 Stada. Din läkare bör ta blodprov för att kontrollera ditt

blodsocker och dina blodfetter innan du börjar ta Olanzapin Stada 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 Stada är inte avsett för patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och Olanzapin STADA

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

Olanzapin STADA med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Olanzapin Stada, 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 läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder Olanzapin Stada kan gå över i modersmjölken.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Olanzapin Stada under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan

följande symtom förekomma: skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder Olanzapin Stada. 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olanzapin STADA innehåller laktos och sojalecitin

Olanzapin Stada innehåller laktos.

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

Olanzapin Stada innehåller sojalecitin.

Om du är allergisk mot jordnöt eller soja, ska du inte ta detta läkemedel.

3. Hur du använder Olanzapin STADA

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

Din läkare kommer att tala om för dig hur många Olanzapin Stada tabletter du ska ta och hur länge du ska fortsätta ta dem. Dosen Olanzapin Stada är mellan 5 mg och 20 mg per dag.

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

Du ska ta Olanzapin Stada en gång om dagen. Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider. Tabletterna ska tas genom munnen och sväljas hela med vatten.

Om du använt för stor mängd av Olanzapin STADA

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapin Stada 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 sömnighet, långsam andning, andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen. Ta med dig återstående tabletter.

Om du har glömt att använda Olanzapin STADA

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

Om du slutar att använda Olanzapin STADA

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

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin Stada 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 sömnighet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

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).

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

- viktökning
- sömnighet
- 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare) inkluderar:

- 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, darrningar
- rörelsesvårigheter (dyskineri), 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 an 100 användare) inkluderar:

- 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
- känslighet för solljus
- blödningar från näsan
- utspänd buk

- dreglande
- minnesförlust eller glömska
- urininkontinens.
- svårigheter att kissa
- håravfall
- utebliven eller minskad 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) inkluderar:

- 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
- förlängd och/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.

För patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapin Stada förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Olanzapin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Tablettburkar

Förvara i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedlet 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 tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg av den aktiva substansen. Exakt mängd anges på din Olanzapin Stada förpackning.
- Övriga innehållsämnen är; Tablettkärna: laktos, mikrokrySTALLIN cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat. Tablettdragring: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), talk, sojalecitin (E322), xantangummi (E415).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett 2,5 mg:

Rund, bikonvex, vit, filmdragerad tablett, 6 mm i diameter, med trycket "O" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 5 mg:

Rund, bikonvex, vit, filmdragerad tablett, 8 mm i diameter, med trycket "O1" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 7,5 mg:

Rund, bikonvex, vit, filmdragerad tablett, 9 mm i diameter, med trycket "O2" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 10 mg:

Rund, bikonvex, vit, filmdragerad tablett, 10 mm i diameter, med trycket "O3" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar blister:

Olanzapin STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter: 7, 10, 28, 30 och 98 filmdragerade tabletter eller 7x1, 10x1, 28x1, 30x1 och 98x1 filmdragerade tabletter i perforerat endosblister.

Olanzapin STADA 5 mg filmdragerade tabletter: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 och 112 filmdragerade tabletter eller 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 98x1 och 112x1 filmdragerade tabletter i perforerat endosblister.

Olanzapin STADA 7,5 mg filmdragerade tabletter: 7, 28, 56, 60, 84, 98 och 112 filmdragerade tabletter eller 7x1, 28x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 och 112x1 filmdragerade tabletter i perforerat endosblister.

Olanzapin STADA 10 mg filmdragerade tabletter: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 och 112 filmdragerade tabletter eller 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 och 112x1 filmdragerade tabletter i perforerat endosblister.

Förpackningsstorlekar burkar:

Olanzapin STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter: 30, 100, 500 filmdragerade tabletter.

Olanzapin STADA 5 mg filmdragerade tabletter: 30, 100, 500 filmdragerade tabletter.

Olanzapin STADA 7,5 mg filmdragerade tabletter: 30, 100, 500 filmdragerade tabletter.

Olanzapin STADA 10 mg filmdragerade tabletter: 30, 100, 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Sanico N.V.

Industriezone, Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgien

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-23