

Bipacksedel: Information till användaren

## Olanzapin STADA

5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 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 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 eller mot något annat innehållsämnen 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Olanzapin Stada.

- Läkemedel av denna typ kan orsaka onormala rörelser i ansikte eller tunga. Kontakta din läkare om detta inträffar.
- I mycket sällsynta fall kan läkemedel av denna typ orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet. Om detta 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 göra blodtester för blodsocker och fettvärden 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).

Om du lider av demens, ska du eller din vårdgivare/släkting berätta för läkaren om du haft stroke eller lindrigare form av stroke.

Om du är över 65 år kan din läkare vilja kontrollera ditt blodtryck regelbundet, som en rutinmässig försiktighetsåtgärd.

## Barn och ungdomar

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

## Andra läkemedel och Olanzapin STADA

Under behandling med Olanzapin Stada ska du endast ta andra läkemedel, om din läkare råder dig att göra så. 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 berättar 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 Stada dos.

## Olanzapin STADA med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Olanzapin Stada, eftersom Olanzapin Stada 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 använder läkemedel.

Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder av Olanzapin Stada kan gå över i modersmjölken.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Olanzapin Stada 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 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 aspartam (E951)

Olanzapin Stada 5 mg munsönderfallande tabletter

Detta läkemedel innehåller 2,8 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Olanzapin Stada 10 mg munsönderfallande tabletter

Detta läkemedel innehåller 5,6 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Olanzapin Stada 15 mg munsönderfallande tabletter

Detta läkemedel innehåller 8,4 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Olanzapin Stada 20 mg munsönderfallande tabletter

Detta läkemedel innehåller 11,2 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

### 3. Hur du använder Olanzapin STADA

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 Stada är 5-20 mg per dag.

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

Du ska ta Olanzapin Stada en gång om dagen.

Försök ta Olanzapin Stada vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider.

Olanzapin Stada ska tas genom munnen.

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

*Gäller endast för blisterförpackningar av typen "rivförpackning":*

- Håll tablettkartan i kanten och lossa en "ruta" genom att försiktigt riva längs med perforeringen.
- Dra försiktig av folien.
- Tryck försiktigt upp tabletten.
- Lägg tabletten i munnen, den löses genast upp och kan sedan enkelt sväljas.

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

### 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/agressivitet, 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 dåsig het eller sömnighet, långsam andning, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Om du upplever något av de symtom som nämns ovan, kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus. Ta med dig återstående tabletter.

### Om du har glömt att använda Olanzapin STADA

Ta dina tabletter så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att använda Olanzapin STADA

Det är viktigt att du följer din läkares anvisningar och inte 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 omedelbar 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.
- en kombination av feber, snabbare andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).
- allvarliga allergiska reaktioner, t.ex. svullnad i munnen och halsen, klåda, utslag (en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- förlängd och/eller smärtsam erektion (en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- inflammation i bukspottkörteln som medfört svår magvärk, feber och sjukdomskänsla (en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- muskelsjukdom t.ex. rabdomyolys som yttrar sig i oförklarad värk och smärta (en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- leversjukdom med illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulst), och mörkfärgad urin (en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

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
- 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 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
- rörelservårigheter (dyskinesi)
- förstoppning
- muntorrhet
- utslag
- kraftlöshet
- extrem trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vristar eller fötter
- feber
- ledsmärta
- sexuella problem såsom minskad sexuell lust hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.

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

- 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
- näsblod
- utspänd buk
- dreglande
- minnesförlust eller glömska
- urininkontinens
- svårigheter att kissa
- håravfall
- utebliven eller förkortad menstruation
- bröstförstoringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjolk eller onormal förstoring.

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

- sänkning av den normala kroppstemperaturen
- onormal hjärtrytm
- plöstligt, oförklarat dödsfall.

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](http://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.

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 av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, L-metionin, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hydroxipropylcellulosa (lågsubstituerad), krospovidon (typ B), aspartam, mikrokristallin cellulosa, guar gummi, magnesiumkarbonat (tung) och apelsinarom.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Olanzapin Stada 5 mg munsönderfallande tabletter är en rund, bikonvex, gul tablett, 6 mm i diameter och märkt med "O" på ena sidan.

Olanzapin Stada 10 mg munsönderfallande tabletter är en rund, bikonvex, gul tablett, 8 mm i diameter och märkt med "O1" på ena sidan.

Olanzapin Stada 15 mg munsönderfallande tabletter är en rund, bikonvex, gul tablett, 9 mm i diameter och märkt med "O2" på ena sidan.

Olanzapin Stada 20 mg munsönderfallande tabletter är en rund, bikonvex, gul tablett, 10 mm i diameter och märkt med "O3" på ena sidan.

*Förpackningsstorlekar*

*Blisterförpackning av typen "tryckförpackning" (där tabletten trycks ut genom folien):*

10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 och 154 tabletter.

*Blisterförpackning av typen "rivförpackning" (där folien ovan tabletten rivs loss):*

10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 och 154 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**

Coripharma ehf. Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tiperrary, Irland

LAMP S. Prospero S.P.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österrike

N.V. Eurogenerics S.A. Heizel Esplanade Heysel b22,1020 Brussel, Belgien

Sanico N.V., Industriezone, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-07