

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapin Sandoz

5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 finner du information om:

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

1. Vad Olanzapin Sandoz är och vad det används för

Olanzapin Sandoz innehåller den aktiva substansen olanzapin. Den tillhör läkemedelsgruppen antipsykotika och används för att behandla följande tillstånd:

- Schizofreni, en sjukdom med symtom som att höra, se eller förnimma något som inte finns, vanföreställningar, ovanlig misstänksamhet och tillbakadragenhet. Personer med dessa tillstånd kan också känna sig deprimerade, ängsliga eller spända.
- Måttliga till svåra maniska episoder, ett tillstånd med symtom som upphetsning och eufori.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Olanzapin Sandoz

Ta inte Olanzapin Sandoz

- om du är allergisk mot olanzapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig som hudutslag, klåda, uppsvullet ansikte, svullna läppar eller svårigheter att andas. Om detta händer dig ska du kontakta läkare.
- om du tidigare har haft ögonproblem, t.ex. vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olanzapin Sandoz.

- Användning av Olanzapin Sandoz på äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom det kan ge allvarliga biverkningar.
- Läkemedel av denna typ kan orsaka onormala rörelser i ansikte eller tunga. Kontakta din läkare om detta inträffar efter att du har tagit Olanzapin Sandoz.
- Denna typ av läkemedel kan orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet. Dessa biverkningar förekommer sällan men om de inträffar kontakta din läkare omedelbart.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Sandoz. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet. Överväg att vända dig till en dietist eller begära hjälp med kostplan om nödvändigt.
- Högt blodsocker och höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol) har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Sandoz. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och vissa fettvärden innan du börjar ta Olanzapin Sandoz och därefter med regelbundna mellanrum under behandlingen.
- Berätta för din läkare om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Det är viktigt att du så snart som möjligt talar om för din läkare om du lider av någon av följande sjukdomar:

- Stroke eller lindrig form av stroke (tillfälliga symtom på stroke)
- Parkinsons sjukdom
- Prostataproblem
- Tarmvred (paralytisk ileus)
- Lever- eller njursjukdom
- Blodsjukdom
- Hjärtsjukdom
- Diabetes
- Krampanfall
- Om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin Sandoz

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

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

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

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

Olanzapin Sandoz med alkohol

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

Graviditet, 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 detta läkemedel.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns risk för att du kan känna dig dåsig när du använder Olanzapin Sandoz. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda maskiner och verktyg. Rådgör med din läkare.

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

Olanzapin Sandoz innehåller laktos och natrium

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

15 mg:

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

3. Hur du använder Olanzapin Sandoz

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

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

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

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

De filmdragerade tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Om du använt för stor mängd av Olanzapin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd av Olanzapin Sandoz har fått följande symtom: snabb hjärtrytm, upprördhet/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelser (särskilt i ansiktet och tungan) och sänkt medvetandegrad. Andra symtom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, andfåddhet, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet, långsam andning, andningssvårigheter, högt blodtryck 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 Sandoz

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

Om du slutar att använda Olanzapin Sandoz

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart om du får:

- ofrivilliga rörelsestörningar (en vanlig biverkan som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) särskilt i ansikte eller tunga

- blodproppar i venerna (en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Blodpropparna kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- en kombination av feber, snabbare andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet (en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

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

- viktökning
- 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 inte är fallet, kontakta din läkare.

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

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

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

- överkänslighet (t.ex. svullnad i munnen och halsen, klåda, utslag)
- diabetes eller försämring av diabetessjukdomen, ibland förenat med ketoacidosis (ketoner i blodet och urinen) eller koma
- kramper, i allmänhet vid känd benägenhet för kramper (epilepsi)
- muskelstelhet eller spasmer (inklusive ögonrörelser)
- myrkrypningar och känsla av rastlöshet i benen vid vila (restless legs)
- talsvårigheter
- stamning
- långsamma hjärtslag
- solkänslighet
- näsblödning
- utspänd buk
- dreglande

- minnesförlust eller glömska
- urininkontinens, svårigheter att kissa
- håravfall
- utebliven eller förkortad menstruation
- bröstförändringar hos män och kvinnor, t.ex. onormal produktion av bröstmjolk eller onormal förstoring

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

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

Mycket sällsynta biverkningar innefattar allvarliga allergiska reaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). DRESS uppträder inledningsvis med influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter genom mer utbredda utslag, feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).

Vid medicinering med Olanzapin Sandoz kan äldre patienter med demens få stroke, lunginflammation, urininkontinens, ökad falltendens, extrem trötthet, synhallucinationer, ökad kroppstemperatur, hudrodnad och gångsvårigheter. Några dödsfall har rapporterats hos denna specifika patientgrupp.

För patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapin Sandoz förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Hållbarhet efter det första öppnandet av burken:
6 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

5 mg, 7,5 mg och 10 mg:

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

15 mg:

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

20 mg:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter:

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

7,5 mg filmdragerade tabletter:

Vita och runda, ca 9 mm i diameter.

10 mg filmdragerade tabletter:

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

15 mg filmdragerade tabletter:

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

20 mg filmdragerade tabletter:

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

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

Förpackningsstorlekar:

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-07-20