

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapin Actavis

2,5 mg, 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 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapin Actavis
3. Hur du tar Olanzapin Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Olanzapin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olanzapin Actavis är och vad det används för

Olanzapin Actavis innehåller den aktiva substansen olanzapin.

Olanzapin Actavis tillhör en grupp läkemedel som

kallas 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 en sådan sjukdom kan också känna sig deprimerade, ängsliga eller spända.
- Måttliga till svåra maniska episoder, ett tillstånd med symtom som upphetsning och eufori.

Olanzapin Actavis förhindrar återfall av dessa symtom hos patienter som har bipolär sjukdom där olanzapinbehandling gett effekt i den maniska fasen.

Olanzapin som finns i Olanzapin Actavis 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 Actavis

Använd inte Olanzapin Actavis

- om du är allergisk mot olanzapin, jordnötter, soja eller mot 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 andningssvårigheter. Om detta inträffar ska du kontakta läkare.
- om du tidigare har haft ögonproblem som till exempel vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olanzapin Actavis.

- Olanzapin Actavis rekommenderas inte för äldre patienter med demens eftersom det kan ge svåra biverkningar.
- Läkemedel av denna typ kan orsaka onormala rörelser i framför allt ansiktet och tungan. Om detta inträffar efter att du har fått Olanzapin Actavis ska du kontakta läkare.
- I mycket sällsynta fall kan läkemedel av denna typ orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet. Om detta inträffar ska du omedelbart kontakta läkare.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Actavis. 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 Actavis. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och

fettvärden innan du börjar ta Olanzapin Actavis 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 blodproppsbildningen.

Om du har något av följande tillstånd ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt:

- 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 läkemedel)

Om du har demens ska du eller din vårdgivare tala om för din läkare om du har haft en stroke eller lindrigare form av stroke.

Är du över 65 år kan din läkare vilja göra regelbundna kontroller av ditt blodtryck.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin Actavis

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

Använd endast andra läkemedel under behandlingen med Olanzapin Actavis om du har fått klartecken från din läkare. Du kan känna dig dåsig om du tar Olanzapin Actavis tillsammans med läkemedel mot depression, läkemedel mot ångest eller lugnande medel.

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 Actavis dos.

Olanzapin Actavis med alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med Olanzapin Actavis, eftersom Olanzapin Actavis tillsammans med alkohol kan göra att du blir dåsig.

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 av Olanzapin Actavis kan gå över i bröstmjölken.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Olanzapin Actavis 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 Actavis. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda några motordrivna verktyg eller maskiner. 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 Actavis innehåller laktos och sojalecitin (E322)

Om du har fått information om att du är överkänslig mot vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Olanzapin Actavis

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

Din läkare bestämmer hur många tabletter du ska ta och hur lång behandlingstiden ska vara. Den dagliga dosen av olanzapin är mellan 5 mg och 20 mg. Rådgör med din läkare om symtomen återkommer men sluta inte att ta Olanzapin Actavis om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta tabletterna en gång om dagen enligt läkares anvisning. Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.

Du kan ta dem i samband med eller mellan måltider.

De filmdragerade tabletterna ska tas via munnen. Svälj tabletterna hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin Actavis

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapin Actavis har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelser (särskilt i ansiktet eller tungan) och sänkt medvetandegrad. Andra symtom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, snabbare andning, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet, långsam andning, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta läkare eller sjukhus omedelbart om du upplever något av de uppräknade symtomen. Ta med dig förpackningen med återstående tabletter.

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.

Om du har glömt att ta Olanzapin Actavis

Ta tabletterna så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Olanzapin Actavis

Du ska inte sluta ta tabletterna även om du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Olanzapin Actavis under hela den tid som din läkare ordinerat.

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin Actavis kan du få symtom som svettningar, sömnsvärigheter, darrningar, ångest, illamående och kräkningar. Din läkare kan föreslå en gradvis minskande dos innan behandlingen avslutas helt.

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 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 (förekomsten av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) inkluderar viktuppgång, sömnighet; och ökade nivåer av prolaktin i blodet. I början av behandlingen kan vissa personer känna sig yra 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 läkare.

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 till 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; näsblod; buksvullnad; dreglande; minnesbortfall eller glömskhet; urininkontinens; svårigheter att kissa; håravfall; utebliven eller förkortad menstruation; bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjolk eller onormal förstoring.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) inkluderar sänkning av den normala kroppstemperaturen; onormal hjärtrytm; plötsligt, oförklarat dödsfall; inflammation i bukspottkörteln som orsakar svåra magsmärtor, feber och kräkningar; leversjukdom som yttrar sig som gulaktig hud och gulfärgade ögonvitor; muskelsjukdom som yttrar sig som oförklarad värk och smärta; utdragen och/eller smärtsam erektion.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) 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 behandling med Olanzapin Actavis kan äldre patienter med demens drabbas av stroke, lunginflammation, urininkontinens, fall,

extrem trötthet, synhallucinationer, ökad kroppstemperatur, hudrodnad och gångsvårigheter. Några dödsfall har rapporterats hos denna patientgrupp.

Hos patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapin Actavis 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara 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 tablett Olanzapin Actavis innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa, krospovidon och magnesiumstearat.
Tablettdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, sojalecitin (E322) och xantangummi (E415). Vidare innehåller tableterna med styrkan 15 mg indigokarmin (E132) och tableterna med styrkan 20 mg innehåller röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett 2,5 mg: Runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter, 6 mm i diameter, märkta med "O" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 5 mg: Runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter, 8 mm i diameter, märkta med "O1" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 7,5 mg: Runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter, 9 mm i diameter, märkta med "O2" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 10 mg: Runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter, 10 mm i diameter, märkta med "O3" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 15 mg: Ovala, bikonvexa, ljusblå filmdragerade tabletter, 7,35 x 13,35 mm i diameter, märkta med "O" på ena sidan.

Filmdragerad tablett 20 mg: Ovala, bikonvexa, ljusrosa filmdragerade tabletter, 7,5 x 14,5 mm i diameter, märkta med "O" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 14, 28, 30, 35, 56 eller 70 filmdragerade tabletter.

Burkar: 100 och 250 filmdragerade tabletter. (15 mg och 20 mg finns endast tillgängligt som 100 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.,

BLB015-016,

Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 08,

Malta

Actavis Group PTC ehf.,

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur,

Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD,

3 Samakovsko Shosse Str.,

Dupnitsa, 2600,

Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-04

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-
och sjukvårdspersonal:**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på

Läkemedelverkets hemsida

<http://www.lakemedelsverket.se/>