

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapin SUN

2,5/5/7,5/10/15/20 mg tablett; 5/10/15/20 mg munsönderfallande tablett

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 symptom 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 SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Olanzapin SUN
3. Hur du använder Olanzapin SUN
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Olanzapin SUN ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olanzapin SUN är och vad det används för

Olanzapin SUN innehåller den aktiva substansen olanzapin.

Olanzapin SUN 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 SUN 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 SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Olanzapin SUN

Ta inte Olanzapin SUN

- 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 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 SUN

- Användning av Olanzapin SUN hos 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 SUN. 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 SUN. Din läkare bör göra blodtester för att kontrollera blodsocker och nivåer på vissa blodfetter innan du börjar ta Olanzapin SUN och regelbundet under behandlingen.

- Tala om för din läkare om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som denna 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
- stopp i tarmen (s.k. tarmvred eller 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 doktor.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin SUN

Ta endast andra läkemedel under Olanzapin SUN-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 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 dos av Olanzapin SUN.

Olanzapin SUN med alkohol

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapin SUN, eftersom Olanzapin SUN 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 SUN kan gå över i modersmjölken.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn vars mammor har tagit Olanzapin SUN under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några 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 SUN. 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 SUN tabletter innehåller laktos. Olanzapin SUN munsönderfallande tabletter innehåller aspartam.

Olanzapin SUN tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Olanzapin SUN munsönderfallande tabletter innehåller aspartam
Patienter som inte tål fenylalanin: Olanzapin SUN
munsonderfallande tabletter innehåller aspartam, vilket är en
fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för personer med
fenylketonuri.

3. Hur du använder Olanzapin SUN

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

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare.

Rekommenderad dos av Olanzapin SUN 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 SUN en gång om dagen. Försök ta Olanzapin SUN vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider. Tabletterna ska tas genom munnen.

Olanzapin SUN tabletter:

Du ska svälja Olanzapin SUN tabletter hela med vatten.

Olanzapin SUN munsönderfallande tabletter:

Olanzapin SUN munsönderfallande tabletter går lätt sönder, så du ska hantera dem försiktigt. Ta inte i tabletterna med våta händer, eftersom tabletterna kan lösas upp.

1. Håll i blisterkartans kanter och avskilj en blistercell från resten av kartan genom att försiktigt riva längs med perforeringen.
2. Dra försiktigt av baksidan på den avskilda cellen.
3. Tryck försiktigt ut tabletten.
4. Lägg tabletten i munnen. Den kommer genast att lösas upp i din mun så att den lätt kan sväljas.

Du kan också lägga den munsönderfallande tabletten i ett glas eller en kopp fylld med vatten, apelsinjuice, äppeljuice, mjölk eller kaffe och röra om. Tillsammans med vissa drycker kan blandningen byta färg och eventuellt bli grumlig. Drick det omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin SUN

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. Ta med dig återstående tabletter.

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapin SUN har fått följande symtom:

- snabb hjärtfrekvens
- oro/aggressivitet
- talsvårigheter
- ofrivilliga rörelsestörningar (särskilt i ansikte eller tunga)
- 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 ovanstående symtom. Ta med dig återstående tabletter.

Om du har glömt att ta Olanzapin SUN

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

Om du slutar att ta Olanzapin SUN

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 SUN kan du uppleva symtom som svettning, sömnsvårigheter, darrningar, ångest, illamående och kräkningar. Din läkare kan rekommendera dig att minska dos en 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 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 vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare) inkluderar viktökning; sömnighet 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare) inkluderar förändringar i nivåer av blodkroppar, 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 (dyskinei); 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 förekomma hos upp till 1 av 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; 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 bröstmjolk eller onormal förstoring.

Sällsynta biverkningar (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; och 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 SUN förvärra symtomen.

Mycket sällsynta (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).

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 SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, burken eller kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Olanzapin SUN tabletter:

Förvaras vid högst 30 °C.

Olanzapin SUN munsönderfallande tabletter:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Olanzapin SUN tabletter:

- Den aktiva substansen är olanzapin. Varje Olanzapin SUN tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, krospovidon typ A, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid vattenfri.

Olanzapin SUN munsönderfallande tabletter:

- Den aktiva substansen är olanzapin. Varje Olanzapin SUN munsönderfallande tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, aspartam (E951), krospovidon typ A, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, kolloidal kiseldioxid vattenfri, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapin SUN tabletter:

Olanzapin SUN 2,5 mg tabletter är gula, runda, odragerade tabletter som har "2,5"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 5 mg tabletter är gula, ovala, odragerade tabletter som har "5"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 7,5 mg tabletter är gula, runda, odragerade tabletter som har "7,5"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 10 mg tabletter är gula, ovala, odragerade tabletter som har "10"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 15 mg tabletter är gula, ovala, odragerade tabletter som har "15"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 20 mg tabletter är gula, ovala, odragerade tabletter som har "20"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg tabletter finns i blisterförpackningar innehållande 28, 35, 56 eller 70 tabletter och HDPE-burkar innehållande 30 eller 100 tabletter.

Olanzapin SUN munsönderfallande tabletter:

Olanzapin SUN 5 mg munsönderfallande tabletter är gula, runda, odragerade tabletter som har "O5"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 10 mg munsönderfallande tabletter är gula, runda, odragerade tabletter som har "O10"präglat på den ena sidan och är släta på den andra. Olanzapin SUN 15 mg munsönderfallande tabletter är gula, runda, odragerade tabletter som har "O15"präglat på den ena sidan och är släta på den andra. Olanzapin SUN 20 mg munsönderfallande tabletter är gula, runda, odragerade tabletter som har "O20"präglat på den ena sidan och är släta på den andra.

Olanzapin SUN 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg munsönderfallande tabletter finns i perforerade endosblister-förpackningar innehållande 28 x 1, 35 x 1, 56 x 1 eller 70 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132
JH Hoofddorp Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Italien	Olanzapina SUN 2,5/5/7,5/10/15/20 mg comprese; Olanzapina SUN 5/10/15/20 mg comprese orodispersibili
Nederländerna	Olanzapine SUN 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tabletten; Olanzapine SUN 5/10/15/20 mg orodispergeerbare tabletten
Sverige	Olanzapin SUN, 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tablett; Olanzapin SUN, 5/10/15/20 mg m unsönderfallande tablett
Storbritannien	Olanzapine SUN 2.5/5/7.5/10/15/ 20mg tablets; Olanzapine SUN 5/10/15/20 mg orodispersible tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-07-10