

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapine Glenmark

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg 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 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 OLANZAPINE GLENMARK ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR OLANZAPINE GLENMARK
3. HUR DU TAR OLANZAPINE GLENMARK
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR OLANZAPINE GLENMARK SKA FÖRVARAS
6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD OLANZAPINE GLENMARK ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Olanzapine Glenmark innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapine Glenmark 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

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

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR OLANZAPINE GLENMARK

Ta inte Olanzapine Glenmark

- om du är allergisk (överkänslig) 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 Olanzapine Glenmark.

- Användning av Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark. 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 Olanzapine Glenmark. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapine Glenmark 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

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

Olanzapine Glenmark är inte avsett för patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och Olanzapine Glenmark

Ta endast andra läkemedel under Olanzapine Glenmark -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 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 Olanzapine Glenmark dos.

Olanzapine Glenmark med alkohol

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapine Glenmark, eftersom det 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 Olanzapine Glenmark kan gå över i modersmjölken.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Olanzapine Glenmark under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnighet, upprördhet, 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 Olanzapine Glenmark. Om detta inträffar, kör ej bil eller arbeta med verktyg eller maskiner och rådgör med din läkare om detta.

Olanzapine Glenmark innehåller Aspartam

Olanzapin Glenmark tabletter innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

3. HUR DU TAR OLANZAPINE GLENMARK

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

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Dosen av Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark en gång om dagen. Försök ta Olanzapine Glenmark vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider. Tabletterna ska tas genom munnen och sväljas hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapine Glenmark

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapine Glenmark har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelsestörningar (särskilt i ansikte eller tunga) och medvetandesänkning. Andra symtom kan vara: skutt 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 ta Olanzapine Glenmark

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

Om du slutar att ta Olanzapine Glenmark

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 Olanzapine Glenmark 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 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 påverka mer 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 påverka upp till 1 av 10 användare) inkluderar

- förändringar i nivåer av blodkroppar, 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 (dyskinei)
- förstoppning
- muntorrhet
- utslag
- kraftlöshet
- extrem trötthet

- vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vrister eller fötter
- feber, ledsmärta
- sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka 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)
- talsvårigheter
- långsamma hjärtslag
- solkänslighet
- urininkontinens; svårigheter att kissa
- håravfall
- utebliven eller förkortad menstruation
- och bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal förstoring.

Sällsynta biverkningar (kan påverka 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.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 patienter) inkluderar:

- 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 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 Olanzapine Glenmark förvärra symtomen.

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 Olanzapine Glenmark förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 OLANZAPINE GLENMARK SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen samt på blisterförpackningen efter Utg. Dat. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olanzapin.
- Varje tablett Olanzapine Glenmark innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, aspartam (E 951), kros повідon, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapin Glenmark marknadsförs som:

Olanzapine Glenmark 2,5 mg:

Gula, runda tabletter med platt avrundad kant märkta med 'A' på ena sidan.

Olanzapine Glenmark 5 mg:

Gula, runda tabletter med platt avrundad kant märkta med 'B' på ena sidan.

Olanzapine Glenmark 7,5 mg:

Gula, runda tabletter med platt avrundad kant märkta med 'C' på ena sidan.

Olanzapine Glenmark 10 mg:

Gula, runda tabletter med platt avrundad kant märkta med 'OL' på ena sidan och 'D' på andra sidan.

Olanzapine Glenmark 15 mg:

Gula, runda tabletter med platt avrundad kant märkta med 'OL' på ena sidan och 'E' på andra sidan.

Olanzapine Glenmark 20 mg:

Gula, runda tabletter med platt avrundad kant märkta med 'OL' på ena sidan och 'F' på andra sidan.

Olanzapine Glenmark 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg finns i aluminium blisterförpackningar om 28, 56, 70 och 98 tabletter.

Olanzapine Glenmark 20 mg finns i aluminium blisterförpackningar om 28, 35, 56, 70 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, D - 82194

Gröbenzell, Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

Tjeckien

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park,

Croxley Green,

Hertfordshire, WD18 8YA,

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-12-13

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>