

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapin Orion

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Olanzapin Orion är och vad det används för

Olanzapin Orion innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapin Orion tillhör läkemedelsgruppen neuroleptika och används för att behandla följande tillstånd:

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

Olanzapin Orion 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 Orion 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 Orion

Använd inte Olanzapin Orion

- 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 svårigheter 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 Orion.

- Användning av Olanzapin Orion 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 Olanzapin Orion. 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 Orion. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapin Orion 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:

- Diabetes
- Hjärtsjukdom
- Lever- eller njursjukdom
- Parkinsons sjukdom
- Krampanfall
- Prostataproblem
- Tarmvred (paralytisk ileus)
- Blodsjukdom
- Stroke eller lindrig form av stroke (tillfälliga symtom på stroke)
- 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 läkare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin Orion

Ta endast andra läkemedel under Olanzapin Orion-behandlingen om din läkare tillråder detta.

Tillsammans med följande läkemedel kan dåsigheit 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 Olanzapin Orion-dos.

Olanzapin Orion med mat, dryck och alkohol

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapin Orion eftersom det 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 detta läkemedel. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar eftersom små mängder olanzapin kan gå över i modersmjölken.

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, 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 Orion. 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 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 Orion innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Olanzapin Orion

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 Orion är 5–20 mg per dag. Kontakta din läkare om symtomen återkommer men sluta inte att ta Olanzapin Orion om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Olanzapin Orion tablettorna en gång om dagen enligt din läkares anvisningar. Försök ta tablettorna vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar dem med eller utan mat. Olanzapin Orion tabletter ska tas genom munnen och sväljas hela med vatten.

Om du använt för stor mängd av Olanzapin Orion

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 Orion har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, 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, dåsighet eller sömnhet, långsam andning, andningssvårigheter, 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 använda Olanzapin Orion

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

Om du slutar att använda Olanzapin Orion

Det är viktigt att du följer din läkares anvisningar och ej slutar att ta Olanzapin Orion för att du känner dig bättre.

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin Orion 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 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 (förekommer hos ett okänt antal användare).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler 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 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
- diarrningar
- rörelsesvårigheter (dyskinesi)
- 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)
- uppkomst av 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
- långsamma hjärtslag
- solkänslighet
- näsblödning
- utspänd buk
- 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 kräkningar
- leversjukdom som yttrar sig i gulfärgning av hud och ögonvitor
- muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta
- förlängd 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 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.

Hos patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapin Orion 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av den aktiva substansen. Den exakta mängden står på din Olanzapin Orion förpackning.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, krospovidon (typ B), hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter:

gula, runda (5,2 mm i diameter), bikonvexa, odragerade tabletter, präglade med "C" på ena sidan och "45" på andra sidan.

Olanzapin Orion 5 mg tabletter:

gula, runda (6,5 mm i diameter), bikonvexa, odragerade tabletter, präglade med "C" på ena sidan och "46" på andra sidan.

Olanzapin Orion 7,5 mg tabletter:

gula, runda (7,5 mm i diameter), bikonvexa, odragerade tabletter, präglade med "C" på ena sidan och "47" på andra sidan.

Olanzapin Orion 10 mg tabletter:

gula, runda (8,0 mm i diameter), bikonvexa, odragerade tabletter, präglade med "C" på ena sidan och "48" på andra sidan.

Olanzapin Orion 15 mg tabletter:

gula, runda (9,0 mm i diameter), bikonvexa, odragerade tabletter, präglade med "C" på ena sidan och "49" på andra sidan.

Olanzapin Orion 20 mg tabletter:

gula, runda (10,5 mm i diameter), bikonvexa, odragerade tabletter, präglade med "C" på ena sidan och "50" på andra sidan.

Olanzapin Orion tabletterna finns tillgängliga i:

PVC/Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium blisterförpackning:

7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70, 96, 98 och 100 tabletter.

HDPE-burk och polypropenförslutning med kiselgel som torkmedel:

30 och 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbuga BBG 3000
Malta

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Olanzapine AB 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg
tabletten

Cypern: Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg δισκία

Danmark: Olanzapin "Orion"

Finland: Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg
tabletit

Frankrike: OLANZAPINE ARROW 5mg/ 7,5mg/ 10mg, comprimé

Tyskland: Olanzapin Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/
20 mg Tabletten

Italien: Olanzapina Aurobindo

Malta: Olanzapine Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/
20mg tablets

Nederländerna: Olanzapine Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 10mg/ 15mg/
20mg, tabletten

Norge: Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg
tabletter

Polen: Sizin/Olanzapina Aurobindo

Portugal: Olanzapina Aurobindo

Rumänien: Olanzapina Aurobindo 5mg/ 10mg/ 15mg/ 20
mg comprimate

Spanien: OLANZAPINA AUROBINDO 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg,
comprimidos EFG

Sverige: Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg
tabletter

Storbritannien: Olanzapine 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/
20mg tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-04-24