

Bipacksedel: Information till användaren

Arkolamyl

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg munsönderfallande 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 Arkolamyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Arkolamyl
3. Hur du använder Arkolamyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Arkolamyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arkolamyl är och vad det används för

Arkolamyl innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapin tillhör läkemedelsgruppen neuroleptika och används för att behandla följande mentala hälsotillstånd:

- Schizofreni, ett tillstånd 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.

Arkolamyl förhindrar återfall av dessa symtom hos patienter med bipolär sjukdom där behandling med läkemedlet har gett effekt i den maniska fasen.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Arkolamyl

Ta inte Arkolamyl

- 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, svullnad av läppar, tunga eller svalg, svårighet att andas eller andnöd. 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 Arkolamyl om:

- du är äldre och har demens eftersom du kan få allvarliga biverkningar.
- du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som detta har förknippats med blodproppsbildning.
- du har haft stroke eller lindrig form av stroke (tillfälliga symtom på stroke)
- du har Parkinsons sjukdom eftersom dina sjukdomssymtom kan förvärras
- du har förstorad prostata
- du har tarmvred (paralytisk ileus)
- du har problem med lever eller njurar
- du har problem med dina blodceller
- du har någon hjärtsjukdom
- du har onormal hjärtaktivitet (syns på EKG)
- du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet
- du har diabetes
- du har eller haft anfall eller kramper (epilepsi)
- du är rökare

Under behandling

Om du upplever en kombination av mycket hög feber, andfåddhet, kraftiga svettningar, humörsvängningar, muskelstelhet, högt blodtryck och dåsighet eller sömnighet, kontakta din läkare. Han/hon kan besluta att avbryta behandlingen med Arkolamyl.

Om du upplever okontrollerbara rörelser i ansikte eller tunga, kontakta din läkare. Han/hon kan sänka dosen eller besluta att avbryta behandlingen med Arkolamyl.

Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar olanzapin. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet. Överväg remiss till dietist eller hjälp med dietlista om nödvändigt.

Din läkare kan också vilja ta blodprover innan du börjar ta Arkolamyl och regelbundet under behandlingen för att kontrollera blodsocker och fettvärden.

Är du över 65 år bör blodtrycket kontrolleras regelbundet av din doktor.

Barn och ungdomar

Arkolamyl rekommenderas inte för patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och Arkolamyl

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Särskilt något av följande:

- medel mot depression och ångest samt sömnmedel (lugnande medel) eftersom du kan känna dig dåsig.
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom.
- karbamazepin (läkemedel mot epilepsi och humörstabiliserande).
- fluvoxamin (läkemedel mot depression).
- ciprofloxacin (antibiotika).
- aktivt kol. Du bör ta detta minst två timmar före eller efter du tar Arkolamyl.

Arkolamyl med alkohol

Drick ej alkohol under behandling med Arkolamyl, eftersom Arkolamyl 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. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska ta detta läkemedel när du är gravid.

Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder Arkolamyl kan gå över i modersmjölken.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Arkolamyl under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller

svaghet, sömnhet, 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 eller yr när du använder Arkolamyl. 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.

Arkolamyl innehåller laktos

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

3. Hur du använder Arkolamyl

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

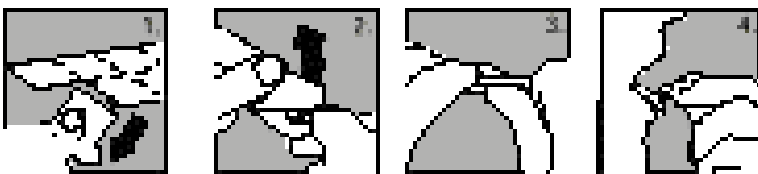
Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Den rekommenderade dosen av Arkolamyl är 5 - 20 mg per dag. Kontakta din läkare om symtomen återkommer men sluta inte att ta läkemedlet om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Arkolamyl munsönderfallande tabletter en gång om dagen enligt din läkares ordinerings. Försök ta Arkolamyl vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider.

Arkolamyl munsönderfallande tabletter går lätt sönder och ska därför hanteras försiktigt. Tabletterna kan falla sönder om man tar i dem med fuktiga händer.

1. Håll tablettkartan i kanten och lossa en "ruta" genom att försiktigt riva längs med perforeringen.
2. Drag av folien försiktigt.
3. Tryck försiktigt upp tablett.
4. Lägg tablett i munnen, den löses genast upp och kan sedan enkelt sväljas.

Du kan även lägga tablett i ett glas vatten, apelsinjuice, äppeljuice, mjölk eller i en kopp kaffe och röra om. Beroende på dryck kan blandningen ändra färg och eventuellt bli grumlig. Drick upp direkt.



Om du har tagit för stor mängd av Arkolamyl

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

Patienter som har tagit för stor mängd Arkolamyl 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 och dåsighet eller sömnighet, långsam andning, inandning av vätska i luftstrupen och lungorna, ofta efter att ha varit sjuk (aspiration), andningssvårighet, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

Om du har glömt att använda Arkolamyl

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

Om du slutar att ta Arkolamyl

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 Arkolamyl kan du uppleva symtom som svettning, sömnsvårigheter, darrningar, ångest eller 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 eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart om du får följande biverkningar:

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

- Ökat antal infektioner som ger feber, kraftig frossa, halsont eller munsår (detta kan vara tecken på att du har lågt antal vita blodkroppar)

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

- ofrivilliga rörelser särskilt i ansikte, tunga, kinder eller käkar, som senare även kan förekomma i armar och ben (tardiv dyskinesi).
- oregelbunden hjärtrytm
- blodproppar i venerna särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Blodpropparna kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.
- allergiska reaktioner så som utslag, klåda eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller andnöd.
- diabetes eller försämring av diabetessjukdomen, ibland förenat med ketoacidosis (ketoner i blodet eller urinen) eller koma
- svårigheter att kissa eller tömma blåsan
- kramper i allmänhet vid känd benägenhet för kramper (epilepsi)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- En kombination av mycket hög feber, snabbare andning, kraftiga svettningar, humörsvängningar, muskelstelhet, högt blodtryck och dåsighet eller sömnhet
- frossa, kall eller blek hud (dessa kan vara tecken på att din kroppstemperatur är lägre än normalt)

- mycket snabba hjärtslag som kan vara skadligt
- svår magsmärta som kan stråla ut i ryggen (detta kan vara ett tecken på problem med bukspottkörteln)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor, mörk urin, blek avföring, trötthet, feber, illamående, svaghet, dåsighet och buksmärta (dessa kan vara tecken på problem med levern)
- muskelnedbrytning som orsakar muskelsmärta, svaghet eller ömhet tillsammans med mörk urin (rabdomyolys)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter mer utbredda utslag, feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler). Detta kan vara tecken på läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

Andra biverkningar inkluderar:

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

- viktökning
- sömnighet
- ökade nivåer av prolaktin i blodet som kan mätas i blodprov
- 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 detta inte är fallet, kontakta din läkare

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

- förändringar i nivåer av vita blodkroppar, blodfetter och tillfällig ökning av leverenzymmer tidigt under behandlingen som kan mätas i blodprov
- ökade sockernivåer i blodet och urinen, som kan mätas i blod- eller urinprov
- ökning av nivåerna av urinsyra och kreatinfosfatas i blodet, som kan mätas i blodprov
- ökad aptit
- yrsel
- rastlöshet
- darrningar, stel hållning, långsamma rörelser och en släpande, ostadig gång (Parkinsonism)
- ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- förstoppning
- muntorrhet
- utslag
- onormal svaghet
- extrem trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vrister eller fötter
- minskad sexlust hos män och kvinnor eller problem att få eller behålla erektion hos män.
- feber
- ledvärk

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

- okontrollerbar muskelstelhet eller spasmer som påverkar huvud (inklusive ögonrörelser), nacke eller kropp

- myrkrypningar och känsla av rastlöshet i benen vid vila (restless legs)
- talproblem
- långsam hjärtrytm
- ökad solkänslighet i huden
- näsblod
- uppblåst känsla i magen
- minnesförlust eller glömska
- oförmåga att kontrollera urinering, svårighet att börja kissa eller bibehålla urinflödet
- håravfall
- utebliven eller förkortad menstruation.
- ökad bröststorlek hos män eller kvinnor
- onormal produktion av bröstmjölk hos kvinnor.
- ökad mängd bilirubin i blodet som mäts i blodprov

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- plötsligt, oförklarat dödsfall
- tecken på utsättningsssymtom så som svettningar, sömnsvårigheter, skakningar, ångest, illamående eller kräkningar
- oförklarliga blåmärken och ökad blödningsbenägenhet eller blöder längre tid än vanligt
- 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 Arkolamyl förvärra symtomen.

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 Arkolamyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras 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 Arkolamyl munsönderfallande tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är kros повідon, laktosmonohydrat (se avsnitt 2, Arkolamyl innehåller laktos), vattenfri kolloidal kiseldioxid, hydroxypropylcellulosa, mints smak (bestående av: mintolja, terpentinfri mintolja, eukalyptol, menton, isomenton, metylacetat, mentol), talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arkolamyl 5 mg munsönderfallande tablett är gul, rund och bikonvex

Arkolamyl 10 mg, munsönderfallande tablett är gul, rund och slät

Arkolamyl 15 mg munsönderfallande tablett är gul, rund och bikonvex

Arkolamyl 20 mg, munsönderfallande tablett är gul, rund och slät

Munsönderfallande tablett är en benämning på en tablett som löses upp direkt i munnen, så att den lätt kan sväljas.

Blisters:

Arkolamyl 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg tillhandahålls i förpackningar med 10, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112 munsönderfallande tabletter.

Endosblister:

Arkolamyl 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg tillhandahålls i förpackningar med 28 x 1 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare:

Pharmathen S.A. Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki, Grekland
och

McDermott Laboratories Limited. t/a Gerard Laboratories, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-03-14