

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Olanzapin ratiopharm 5 mg suussa hajoavat tabletit
Olanzapin ratiopharm 10 mg suussa hajoavat tabletit
Olanzapin ratiopharm 15 mg suussa hajoavat tabletit
Olanzapin ratiopharm 20 mg suussa hajoavat tabletit
olantsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Olanzapin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapin ratiopharm -tabletteja
3. Miten Olanzapin ratiopharm -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapin ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olanzapin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Olanzapin ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Olanzapin ratiopharm kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- Skitsofrenia, johon kuuluu kuulo-, näkö- tai aistiharhoja, harhaluuloja, poikkeuksellista epäluuloisuutta ja syrjäänvetäytymistä. Tästä sairaudesta kärsivillä ihmisillä voi olla myös masennusta, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.
- Kohtalaiset ja vaikeat maniavaiheet, joissa oireina ilmenee normaalista poikkeavaa innostusta ja sairaallosainen hyvinvointitunne.

Kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä Olanzapin ratiopharm -lääkkeen on osoitettu ehkäisevän näiden oireiden uusiutumista potilailla, joiden maniavaiheeseen olantsapiini on tehonnut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapin ratiopharm -tabletteja

Älä ota Olanzapin ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen olantsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio saattaa ilmetä ihottumana, kutinana, kasvojen tai huulten turvotuksena tai hengenahdistuksena. Jos olet huomannut itsessäsi tällaisia oireita, kerro asiasta lääkärillesi.
- jos sinulla on aiemmin todettu silmävaivoja, esimerkiksi tietyntyyppinen glaukooma (silmänpainetauti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olanzapin ratiopharm -valmistetta.

- Olanzapin ratiopharm -valmistetta ei suositella iäkkäille dementiapotilaille, koska tällä

- lääkkeellä voi olla heille vakavia haittavaikutuksia.
- Tämäntyyppiset lääkkeet voivat aiheuttaa poikkeavia liikkeitä lähinnä kasvoissa tai kielessä. Jos näin tapahtuu sen jälkeen, kun olet ottanut Olanzapin ratiopharm -valmistetta, kerro siitä lääkärille.
- Hyvin harvoin tämäntyyppiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, tiheää hengitystä, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta. Jos näin käy, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Olanzapin ratiopharm -lääkkeen käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti. Ravitsemusterapeutti voi neuvoa ja auttaa tarvittaessa ruokavalion suunnittelussa.
- Olanzapin ratiopharm -valmisteen käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkäri tarkastaa verikokeiden perusteella verensokeriarvojasi ja tiettyjä rasva-arvoja ennen Olanzapin ratiopharm -hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä Olanzapin ratiopharm -lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- Aivohalvaus (aivoinfarkti tai aivoverenvuoto) tai ohimeneviä aivoverenkierron häiriön oireita
- Parkinsonin tauti
- Eturauhasvaiva
- Suoliston lamaantumisen (paralyyttinen ileus)
- Maksa- tai munuaissairaus
- Verisairaus
- Sydänsairaus
- Diabetes (sokeritauti)
- Kouristuskohtaukset (epilepsia)
- Jos tiedät, että sinulla saattaa olla suolavajausta pitkittyneen, vaikean ripulin ja oksentelun tai nesteenoitollisten eli diureettien käytön vuoksi.

Jos sairastat dementiaa, sinun tai hoitajasi/omaisesi tulisi kertoa lääkärille, jos sinulla on ollut aivohalvaus (aivoinfarkti tai aivoverenvuoto) tai ohimeneviä aivoverenkierron häiriön oireita.

Jos olet yli 65-vuotias, lääkärin pitäisi mitata verenpaineesi säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Olanzapin ratiopharm -tabletteja ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olanzapin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytä muita lääkkeitä Olanzapin ratiopharm -hoidon aikana vain, jos lääkäri antaa siihen luvan. Olanzapin ratiopharm -lääkkeen samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden, ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden, tai unilääkkeiden (rauhottavat lääkkeet) kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- Parkinsonin taudin lääkkeitä
- Karbamatsapiinia (epilepsia- ja mielialantasaajalääke), fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti) – sillä tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olanzapin ratiopharm -annostasi.

Olanzapin ratiopharm alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Olanzapin ratiopharm -lääkityksen aikana, sillä Olanzapin ratiopharm voi aiheuttaa uneliaisuutta yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinulle ei pidä antaa tätä lääkettä, jos imetät, koska pieniä määriä Olanzapin ratiopharm -valmistetta voi kulkeutua rintamaitoon.

Jos odottava äiti on käyttänyt Olanzapin ratiopharm -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Olanzapin ratiopharm voi aiheuttaa uneliaisuutta, eli tämä lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. On aina omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Olanzapin ratiopharm sisältää laktoosia, sakkaroosia ja aspartaamia (E951)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

5 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,25 mg aspartaamia yhtä 5 mg suussa hajoavaa tablettia kohden. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

10 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,5 mg aspartaamia yhtä 10 mg suussa hajoavaa tablettia kohden. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

15 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,75 mg aspartaamia yhtä 15 mg suussa hajoavaa tablettia kohden. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

20 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 9 mg aspartaamia yhtä 20 mg suussa hajoavaa tablettia kohden. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

3. Miten Olanzapin ratiopharm -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja sen, kuinka pitkään lääkitystä jatketaan. Olanzapinin annos on 5 mg/20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta älä lopeta Olanzapin ratiopharm -lääkitystä ilman lääkärin lupaa.

Tabletit otetaan kerran päivässä lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä.

Tabletit voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Suussa hajoavat tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Tabletit ovat hauraita, joten käsittele niitä varoen. Älä koske tabletteihin kostein tai märin käsin, sillä tällöin ne lähtevät liukenemaan. Laita tabletti suuhusi, jossa se liukenee hetkessä. Tämän jälkeen lääke on helppo niellä. Voit myös laittaa suussa hajoavan tabletin lasilliseen tai kupilliseen vettä, appelsiinimehua, omenamehua, maitoa tai kahvia. Sekoita ja juo välittömästi, kun tabletti on liennut. Tietyt juomat saattavat vaihtaa väriä tai muuttua sameiksi, kun lisäät niihin tabletin.

Jos otat enemmän Olanzapin ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Potilailla, jotka ovat ottaneet tabletteja määrättyä annosta enemmän, on ilmennyt seuraavia oireita: nopeaa sydämensykkettä, kiihtyneisyyttä/aggressiivisuutta, puhumisvaikeuksia, epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnan hämärtymistä. Muita oireita voivat olla äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epileptiset kohtaukset), tajuttomuus sekä oirekokonaisuus, johon voivat kuulua kuume, nopea hengitys, hikoilu, lihasjäykkyys, tokkuraisuus tai uneliaisuus, hengityksen hidastuminen, henkeen vetäminen, korkea tai matala verenpaine, epänormaali sydämen rytmi. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle ilmaantuu jokin kuvatuista oireista. Ota lääkepakkaus mukaan vastaanotolle tai sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Olanzapin ratiopharm -tablettein

Ota lääke heti, kun huomaat unohtaneesi sen. Älä ota kahta päivittäistä annosta samana päivänä.

Jos lopetat Olanzapin ratiopharm -tablettien käytön

Älä lopeta tablettien käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää, että jatkat Olanzapin ratiopharm -hoitoa niin kauan kuin lääkäri kehottaa sinua niin tekemään.

Jos lopetat Olanzapin ratiopharm -hoidon äkillisesti, sinulle voi ilmaantua esimerkiksi hikoilua, unettomuutta, vapinaa, ahdistuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua. Lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annostasi vähitellen ennen hoidon lopettamista kokonaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee:

- epätavallisia liikkeitä (yleinen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä) etenkin kasvojen tai kielen alueella
- veritulppa (melko harvinainen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta) erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jalassa). Tulppa saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.

- Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- oireyhtymä, jonka oireita ovat kuume, tiheä hengitys, hikoilu, lihasjäykkyys ja tokkuraisuus tai uneliaisuus (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä) ovat painon nousu, uneliaisuus ja veren prolaktiinipitoisuuksien suureneminen. Hoidon alkuvaiheessa joillakuilla voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä (ja sydämen sykkeen hitautta) etenkin heidän noustessaan makuulta tai istuma-asennosta seisomaan. Tämä häviää yleensä itsestään, mutta jos näin ei tapahdu, kerro asiasta lääkärille.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä) ovat tiettyjen verisoluarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset ja hoidon alkuvaiheessa myös maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen; veren ja virtsan sokeripitoisuuksien suureneminen; veren virtsahappo- ja kreatiiniinikinaasipitoisuuksien suureneminen; ruokahalun voimistuminen; huimaus; levottomuus; vapina; poikkeavat liikkeet (dyskinesiat); ummetus; suun kuivuminen; ihottuma; voimattomuus; voimakas uupumus; nesteen kertyminen elimistöön ja siitä johtuva käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus; kuume; nivelkipu; ja seksuaalisen toiminnan häiriöt, kuten sukupuolisen halukkuuden heikkeneminen sekä miehillä että naisilla ja erektiohäiriöt miehillä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta) ovat yliherkkyys (esim. suun ja nielun turvotus, kutina, ihottuma); diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, johon voi joskus liittyä ketoasidoosia (ns. happomyrkytys, ketoaineita veressä ja virtsassa) tai tajuttomuutta (koomaa); kouristuskohtaukset - yleensä potilailla, joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia (epilepsia); lihasten jäykkyys ja spasmit (mukaan lukien silmänliikkeet); levottomat jalat –oireyhtymä; puhevaikeudet; änkytys; hidas sydämen syke; herkkyys auringonvalolle; nenäverenvuoto; vatsan pullotus; kuolaaminen; muistin huononeminen tai unohtelu; virtsankarkailu; virtsaamisvaikeudet; hiustenlähtö; kuukautisten puuttuminen tai harveneminen; sekä miesten ja naisten rintojen muutokset esim. poikkeava maidon erityys tai rintojen kasvu.

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) ovat ruumiinlämmön lasku; sydämen rytmihäiriöt; selittämätön äkkikuolema; haimatulehdus, jonka oireina ovat kova vatsakipu, kuume ja oksentelu; maksasairaus, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta; selittämättöminä kipuna ja särkyinä ilmenevä lihassairaus; ja pitkittynyt tai kivulias erektio.

Hyvin harvinaisia sivuvaikutuksia (esiintyy enintään 1 henkilöllä 10 000:sta) ovat vakavat allergiset reaktiot, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). DRESS ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja ihottumana kasvoilla. Niitä seuraavat laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume, laajentuneet imusolmukkeet, verikokeissa havaitut kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet sekä tietyn valkosolutyypin lisääntyminen (eosinofilia).

lääkille dementiapotilaille jotka käyttävät Olanzapin ratiopharm -valmistetta, saattaa ilmaantua aivohalvaus, keuhkokuume, virtsanpidätyskyvyttömyyttä, kaatuilua, äärimmäistä väsymystä, näköharhoja, kohonnutta ruumiinlämpöä, ihon punoitusta ja kävelyn vaikeutumista. Joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia on ilmoitettu tässä nimenomaisessa potilasryhmässä.

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla Olanzapin ratiopharm -valmiste saattaa pahentaa Parkinsonin tautiin liittyviä oireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Olanzapin ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olanzapin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on olantsapiini.

5 mg

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 5 mg olantsapiinia.

10 mg

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 10 mg olantsapiinia.

15 mg

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 15 mg olantsapiinia.

20 mg

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 20 mg olantsapiinia.

- Muut aineet ovat: mannitoli, aspartaami (E 951), magnesiumstearaatti, krospovidoni (tyyppi B), laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa ja sitruuna-aromi [makuaineita, maltodekstriini, sakkaroosi, arabikumi (E 414), glyseroltriasetaatti (E 1518) ja alfatokoferoli (E 307)].

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 8 mm.

10 mg

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 10 mm.

15 mg

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

20 mg

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 12 mm.

Suussa hajoavia tabletteja on saatavana 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 70, 98 ja 100 tabletin OPA-Al-PVC/Al-läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Olanzapin ratiopharm 5 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin ratiopharm 10 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin ratiopharm 15 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin ratiopharm 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 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 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 finns information om följande

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

1. Vad Olanzapin ratiopharm är och vad det används för

Olanzapin ratiopharm innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapin ratiopharm 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 ratiopharm 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 Olanzapin ratiopharm

Ta inte Olanzapin ratiopharm

- 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 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 ratiopharm.

- Användning av Olanzapin ratiopharm hos äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom det kan ge allvarliga biverkningar.
- Läkemedel av denna typ kan orsaka avvikande rörelser i ansikte eller tunga. Kontakta läkare om detta inträffar.
- Denna typ av läkemedel kan också orsaka en kombination av feber, andfäddhet, svettningar,

muskelstelhet och dåsighet. Dessa biverkningar förekommer ytterst sällan, men om de inträffar kontakta läkare omedelbart.

- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapin ratiopharm. 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 ratiopharm. Din läkare bör göra blodprov för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapin ratiopharm och därefter med regelbundna mellanrum under behandlingen.
- Tala om för läkaren om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som Olanzapin ratiopharm har förknippats med blodproppsbildning.

Det är viktigt att du så fort som möjligt talar om för läkaren om du lider av någon av följande sjukdomar:

- Stroke (hjärnblödning eller -infarkt) eller tillfälliga störningar i hjärnans blodcirkulation (TIA)
- Parkinsons sjukdom
- Prostatabesvär
- Tarmvred (paralytisk ileus)
- Lever- eller njursjukdom
- Blodsjukdom
- Hjärtsjukdom
- Diabetes ("sockersjuka")
- Krampanfall (epilepsi)
- Om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).

Vid fall av dement patient ska patienten eller hans/hennes vårdare/närstående släkting informera läkaren om patienten haft stroke (hjärninfarkt eller -blödning) eller lindrigare störningar i hjärnans blodcirkulation.

Om du är över 65 år, bör läkaren regelbundet kontrollera ditt blodtryck.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin ratiopharm

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

Under behandlingen med Olanzapin ratiopharm ska du inte ta andra läkemedel utan att läkaren gett sitt tillstånd till detta. Om du använder Olanzapin ratiopharm tillsammans med följande läkemedel kan du känna dig dåsig: medel mot depression och ångest samt sömnmedel (lugnande medel).

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar:

- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- Karbamazepin (för behandling av epilepsi samt som humörstabiliserande medel), fluvoxamin (mot depression) eller ciprofloxacin (antibiotika) – i dessa fall kan det vara nödvändigt att justera din dos av Olanzapin ratiopharm.

Olanzapin ratiopharm med alkohol

Drick ej alkohol under en behandling med Olanzapin ratiopharm, eftersom detta läkemedel kan orsaka dåsighet tillsammans med alkohol.

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 kan gå över i modersmjölken.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Olanzapin ratiopharm under den sista trimestern (de sista tre

månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnhet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder Olanzapin ratiopharm. Om detta inträffar, kör ej bil och använd inte verktyg eller maskiner. 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 ratiopharm innehåller laktos, sackaros och aspartam (E 951)

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

5 mg

Det här läkemedlet innehåller 2,25 mg aspartam per en 5 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

10 mg

Det här läkemedlet innehåller 4,5 mg aspartam per en 10 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

15 mg

Det här läkemedlet innehåller 6,75 mg aspartam per en 15 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

20 mg

Det här läkemedlet innehåller 9 mg aspartam per en 20 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du tar Olanzapin ratiopharm

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

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Den dagliga dosen olanzapin varierar mellan 5 mg och 20 mg per dag. Kontakta läkare om symtomen återkommer, men sluta inte att ta läkemedlet om inte läkaren sagt till dig att göra det.

Du ska ta olanzapin en gång om dagen i enlighet med de instruktioner läkaren ger dig. Försök ta tablettorna vid samma tidpunkt varje dag.

De kan tas antingen i samband med måltid eller mellan måltiderna.

De munsönderfallande tablettorna ska tas via munnen.

De munsönderfallande tablettorna är mycket sköra, så du bör vara varsam då du hanterar dem. Ta inte i

dessa tabletter med fuktiga händer eftersom de då kan lösas upp. Lägg tablett i din mun och låt den lösas upp där. Efter det är det lätt att svälja ned den.

Du kan också placera den munsönderfallande tablett i ett glas eller en kopp vatten, apelsin saft, äppel saft, mjölk eller kaffe. Rör om och drick blandningen genast då tablett löst sig. Vissa drycker kan ändra färg eller bli grumliga då du placerar tablett i dem.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin ratiopharm

Patienter som har tagit för stor mängd tabletter har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelse störningar (särskilt i ansikte eller tunga) och sänkt medvetandegrad. Andra symtom kan vara akut förvirring, krampanfall (epileptiska anfall), koma, en kombination av feber, andfäddhet, svettning, muskelstelhet och dåsig het eller sömnhet, långsam andning, aspiration, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen. Ta med dig återstående tabletter till mottagningen eller sjukhuset.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Olanzapin ratiopharm

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

Om du slutar att ta Olanzapin ratiopharm

Sluta inte ta tabletterna bara för att du känner dig bättre. Det är viktigt att du fortsätter ta tabletterna så länge läkaren talar om för dig att göra så.

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin ratiopharm kan du uppleva symtom som svettning, sömnsvårigheter, darrningar, ångest, illamående och kräkningar. Din läkare kan rekommendera att du minskar din dos 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 omedelbart läkare om du får:

- ofrivilliga rörelse störningar (en vanlig biverkning som kan påverka upp till 1 av 10 användare) särskilt i ansiktet eller tungan
- 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 dåsig het eller sömnhet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 av 10 användare) inkluderar viktökning; sömnhet 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, tala om det för läkaren.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare) inkluderar förändringar i nivåer av blodkroppar, blodfetter, och i början av behandlingen ett tillfälligt ökat antal leverenzym; ökade sockernivåer i blodet och urinen; förhöjd nivå av urinsyra och kreatininfosfokinas i blodet; ökad aptit; yrsel; rastlöshet; darrningar; avvikande rörelser (dyskinesi); förstoppning; muntorrhet; hudutslag; 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 påverka upp till 1 av 100 användare) inkluderar överkänslighet (t.ex. svullnad i munnen och svalget, klåda, hudutslag); diabetes eller försämrad diabetes, ibland förenat med ketoacidosis (s.k. syraförgiftning med ketoner i blodet och urinen) eller medvetslöshet (koma); krampanfall, 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, svullen buk, dreglande; försämrat minne eller glömska, urininkontinens; svårigheter att kissa; håravfall; utebliven menstruation eller förlängd menstruationscykel; och bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal bröstförstoring.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar sänkning av den normala kroppstemperaturen; onormal hjärtrytm; plötslig, oförklarlig död; inflammation i bukspottkörteln som medför svår magvärk, feber och kräkningar; leversjukdom som yttrar sig i guldfärgning av hud och ögonvitor; muskelsjukdom som yttrar sig som oförklarlig värk och smärta; och förlängd och/eller smärtsam erektion.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka 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 medicinering med Olanzapin ratiopharm 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 ratiopharm förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Olanzapin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

- Den aktiva substansen är olanzapin.
5 mg
Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg olanzapin.
10 mg
Varje munsönderfallande tablett innehåller 10 mg olanzapin.
15 mg
Varje munsönderfallande tablett innehåller 15 mg olanzapin.
20 mg
Varje munsönderfallande tablett innehåller 20 mg olanzapin.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, aspartam (E 951), magnesiumstearat, krosprovidon (typ B), laktosmonohydrat, hydroxietylcellulosa och citronarom [smakämnen, maltodextrin, sockaros, gummi arabicum (E 414), glyceroltriacetat (E 1518) och alfa-tokoferol (E 307)].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg

En gul, rund och bikonvex tablett med en diameter på 8 mm.

10 mg

En gul, rund och bikonvex tablett med en diameter på 10 mm.

15 mg

En gul, rund och bikonvex tablett med en diameter på 11 mm.

20 mg

En gul, rund och bikonvex tablett med en diameter på 12 mm.

Olanzapin ratiopharm munsönderfallande tabletter finns att få i OPA-Al-PVC/Al-blisterförpackningar på 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 70, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanien

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3,

89143 Blaubeuren

Tyskland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Nederländerna

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.6.2020