

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Olanzapine Mylan 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Mylan 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Mylan 7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Mylan 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Mylan 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olanzapine Mylan 20 mg kalvopäällysteiset 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 pidä 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 Olanzapine Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapine Mylan -valmistetta
3. Miten Olanzapine Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapine Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olanzapine Mylan on ja mihin sitä käytetään

Olanzapine Mylan sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Olanzapine Mylan 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 jossa oireina ilmenee normaalista poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala ja sairaalloinen hyvänolontunne.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapine Mylan -valmistetta

Älä ota Olanzapine Mylan -valmistetta

- jos olet yliherkkä (allerginen) olantsapiinille, maapähkinälle tai soijalle, tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyyden oireena saattaa ilmetä ihottumaa, kutinaa, kasvojen tai huulten turvotusta tai hengenahdistusta. Jos olet huomannut itsessäsi tällaisia oireita, kerro asiasta lääkärillesi.
- jos sinulla on aiemmin todettu silmävaivoja, esimerkiksi tietyn tyyppinen glaukooma (silmapainetauti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olanzapine Mylan -valmistetta.

- Olanzapine Mylan -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 saanut Olanzapine Mylan -valmistetta, kerro siitä lääkärillesi.
- Hyvin harvoin tämäntyyppiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, tiheää hengitystä, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- Olanzapine Mylanin käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee seurata painoasi säännöllisesti. Ravitsemusterapeutti voi neuvoa ja auttaa tarvittaessa ruokavalion suunnittelussa.
- Olanzapine Mylanin käyttäjillä on ilmennyt korkeita verensokeri- ja rasva-arvoja (triglyseridit ja kolesteroli). Lääkärisi seuraa verikokeiden perusteella verensokeriarvoja ja tiettyjä rasva-arvoja ennen Olanzapine Mylan -hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Kerro lääkärillesi 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)
- epilepsia
- jos tiedät, että sinulla saattaa olla suolavajausta pitkittyneen, vaikean ripulin ja oksentelun tai nesteenoistolääkkeiden 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, lääkärisi pitäisi mitata verenpaineesi säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Olanzapine Mylan -tabletteja ei tule käyttää alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olanzapine Mylan

Käytä muita lääkkeitä Olanzapine Mylan -hoidon aikana vain, jos lääkärisi antaa siihen luvan. Olanzapine Mylan -lääkkeen samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden, tuskaisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tai unilääkkeiden (rauhottavat lääkkeet) kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- Parkinsonin taudin lääkkeitä
- karbamatsepiinia (epilepsia- ja mielialantasaajalääke), fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiliinia (antibiootti) - tällöin voi olla tarpeen muuttaa Olanzapine Mylan -annosta.

Olanzapine Mylan alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Olanzapine Mylan -lääkityksen aikana, koska Olanzapine Mylan 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 olantsapiinia voi kulkeutua rintamaitoon.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Olanzapine Mylan voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Kerro asiasta lääkärillesi.

Olanzapine Mylan sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tabletin kalvopäällyste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä näitä tabletteja.

3. Miten Olanzapine Mylan -valmistetta otetaan

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

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen ja sen, kuinka pitkään lääkitystä jatketaan. Olanzapine Mylan -tablettien annos on 5 mg-20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriisi, jos oireesi tulevat uudestaan, mutta älä lopeta Olanzapine Mylan -lääkitystä ilman lääkärisi lupaa.

Olanzapine Mylan -tabletit otetaan kerran päivässä, noudata lääkärisi annostusohjeita. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Olanzapine Mylan kalvopäällysteiset tabletit otetaan suun kautta ja niellä kokonaisina veden kanssa.

Jos otat enemmän Olanzapine Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Olanzapine Mylan -valmistetta

Ota lääke heti, kun huomaat unohtaneesi. Älä ota kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut ottaa tabletin.

Jos lopetat Olanzapine Mylan -valmisteen käytön

Älä lopeta tablettien käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää, että jatkat Olanzapine Mylan -hoitoa niin kauan kuin lääkärisi on kehottanut sinua niin tekemään.

Jos lopetat Olanzapine Mylan -hoidon äkillisesti, sinulla saattaa esiintyä esimerkiksi hikoilua, nukkumisvaikeuksia, vapinaa, ahdistuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta vähitellen ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin 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 jaloissa). Se 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 uneliaisuus tai unisuus (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 kreatiiniinipitoisuuksien suureneminen, ruokahalun voimistuminen, huimaus, levottomuus, vapina, poikkeavat liikkeet (dyskinesia), 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 miehillä ja naisilla sekä erektiöhäiriö miehillä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) ovat yliherkkyys (esim. suun ja nielun turvotus, kutina, ihottuma), diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, johon voi joskus liittyä ketoasidoosi (ns. happomyrkytys, ketoaineita veressä ja virtsassa) tai kooma, 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 erityy 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 kipuina ja särkyinä ilmenevä lihassairaus ja pitkittynyt tai kivulias erektio.

Hyvin harvinaisia sivuvaikutuksia 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).

Iäkkäille dementiapotilaille jotka käyttävät olantsapiinia, 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 Olanzapine Mylan saattaa voimistaa 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. Olanzapine Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Purkit: Avaamisen jälkeen käytä 90 päivän kuluessa.

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 Olanzapine Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on olantsapiini. Yksi Olanzapine Mylan -tabletti sisältää joko 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg vaikuttavaa ainetta. Lääkkeen vahvuus on merkitty Olanzapine Mylan -pakkaukseesi.
- Muut aineet ovat:
(tabletin ydin) laktoosimonohydraatti (katso kohta 2 " Olanzapine Mylan sisältää laktoosia"), maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni tyyppi A, magnesiumstearaatti ja (tabletin päällys) polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), soijalesitiini (E322) (katso kohta 2 "Olanzapine Mylan sisältää soijalesitiiniä"), ksantaanikumi (E415).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Olanzapine Mylan 2,5 mg on kupera, pyöreä, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "OZ 2.5" ja toiselle puolelle "G".

Olanzapine Mylan 5 mg on kupera, pyöreä, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "OZ 5" ja toiselle puolelle "G".

Olanzapine Mylan 7,5 mg on pyöreä, kupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "OZ 7.5" ja toiselle puolelle "G".

Olanzapine Mylan 10 mg on kupera, pyöreä, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "OZ 10" ja toiselle puolelle "G".

Olanzapine Mylan 15 mg on soikea, kupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "OZ 15" ja toiselle puolelle "G".

Olanzapine Mylan 20 mg on soikea, kupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”OZ 20” ja toiselle puolelle ”G”.

Läpipainopakkaukset:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg ja 20 mg -tabletteja on saatavana 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) ja 70 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Olanzapine Mylan 10 mg -tabletteja on saatavana 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) ja 70 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Yksittäispakattu läpipainopakkaus:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 15 mg ja 20 mg -tabletteja on saatavana 28 x 1 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Olanzapine Mylan 5 mg ja 10 mg -tabletteja on saatavana 28 x 1 ja 98 x 1 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Olanzapine Mylan 7,5 mg -tabletteja on saatavana 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Pullot:

Olanzapine Mylan 2,5 mg ja 5 mg -tabletteja on saatavana 250 ja 500 kalvopäällysteisen tabletin purkkeina.

Olanzapine Mylan 7,5 mg, 15 mg ja 20 mg -tabletteja on saatavana 100 kalvopäällysteisen tabletin purkkeina.

Olanzapine Mylan 10 mg -tabletteja on saatavana 100 ja 500 kalvopäällysteisen tabletin purkkeina.

Myyntiluvan haltija

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanti

Valmistaja

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Suomi

Viatrix Oy

Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapine Mylan 2,5 mg filmdragerade tabletter
Olanzapine Mylan 5 mg filmdragerade tabletter
Olanzapine Mylan 7,5 mg filmdragerade tabletter
Olanzapine Mylan 10 mg filmdragerade tabletter
Olanzapine Mylan 15 mg filmdragerade tabletter
Olanzapine Mylan 20 mg filmdragerade 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 Olanzapine Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapine Mylan
3. Hur du tar Olanzapine Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olanzapine Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olanzapine Mylan är och vad det används det

Olanzapine Mylan innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapine Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Ta inte Olanzapine Mylan

- om du är allergisk (överkänslig) mot olanzapin, jordnötter eller soja 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 Mylan.

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

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

Andra läkemedel och Olanzapine Mylan

Ta endast andra läkemedel under Olanzapine Mylan 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 Olanzapine Mylan.

Olanzapine Mylan med alkohol

Drick ej alkohol under behandling med Olanzapine Mylan, 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 innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder Olanzapine Mylan kan gå över i modersmjölken.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit olanzapin 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 läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder Olanzapine Mylan. Om detta inträffar, kör ej bil eller arbeta med verktyg eller maskiner och rådgör med din läkare om detta.

Olanzapine Mylan innehåller laktos och sojalecitin

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Tablettdrageringen innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja skall du inte ta dessa tabletter.

3. Hur du tar Olanzapine Mylan

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 Mylan 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 Mylan en gång om dagen. Försök ta Olanzapine Mylan 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 Mylan

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapine Mylan 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, 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 Mylan

Ta dina tabletter så snart du kommer ihåg. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för den glömda tablett.

Om du slutar att ta Olanzapine Mylan

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 Mylan 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 biverkning 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 sömnhet (frekvensen av denna biverkan kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler 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, 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 kreatinfosfokinase i blodet; ökad aptit yrsel rastlöshet; diarré; 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; näsblod; 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 bröstmjölk eller onormal förstoring.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar sänkning av den normala kroppstemperaturen; onormal hjärtrytm; plötsligt, oförklarad dödsfall; inflammation i bukspottkörteln som medfört svår magvärk, feber och sjukdomskänsla; leversjukdom som yttrar sig i guldfärgning av hud och ögonvitor; muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta och förlängd och/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 leverenzym 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 Mylan 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Olanzapine Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Burkar: Används inom 90 dagar efter första öppnandet.

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 tablett av Olanzapine Mylan innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av den aktiva substansen. Exakt mängd anges på din Olanzapine Mylan förpackning.
- Övriga innehållsämnen är (tablettkärna) laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Olanzapine Mylan innehåller laktos"), majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon typ A, magnesiumstearat och (tablettdragering) polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk (E553b), sojalecitin (E322) (se avsnitt 2 "Olanzapine Mylan innehåller sojalecitin"), xantangummi (E415).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapine Mylan 2,5 mg är runda, vita filmdragerade tabletter med sidor som buktar utåt, märkta "OZ" över "2.5" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

Olanzapine Mylan 5 mg är runda, vita filmdragerade tabletter med sidor som buktar utåt, märkta "OZ" över "5" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

Olanzapine Mylan 7,5 mg är runda, vita filmdragerade tabletter med sidor som buktar utåt, märkta "OZ" över "7.5" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

Olanzapine Mylan 10 mg är runda, vita filmdragerade tabletter med sidor som buktar utåt, märkta "OZ" över "10" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

Olanzapine Mylan 15 mg är ovala, vita filmdragerade tabletter med sidor som buktar utåt, märkta "OZ" över "15" på den ena sidan och "G" på den andra sidan.

Olanzapine Mylan 20 mg är ovala, vita filmdragerade tabletter med sidor som buktar utåt, märkta "OZ" över "20" på den ena sidan och "G" på den andra sidan.

Bliстер:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg och 20 mg tillhandahålls i förpackningar med 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35 flerpack) och 70 filmdragerade tabletter.

Olanzapine Mylan 10 mg tillhandahålls i förpackningar med 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) (flerpack) och 70 filmdragerade tabletter.

Perforerat endosbliстер:

Olanzapine Mylan 2,5 mg, 15 mg och 20 mg tillhandahålls i förpackningar med 28 x 1 filmdragerade tabletter.

Olanzapine Mylan 5 mg och 10 mg tillhandahålls i förpackningar med 28 x 1 och 98 x 1 filmdragerade tabletter.

Olanzapine Mylan 7,5 mg tillhandahålls i förpackningar med 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Burkar:

Olanzapine Mylan 2,5 mg och 5 mg tillhandahålls i förpackningar med 250 och 500 filmdragerade tabletter.

Olanzapine Mylan 7,5 mg, 15 mg och 20 mg tillhandahålls i förpackningar med 100 filmdragerade tabletter.

Olanzapine Mylan 10 mg tillhandahålls i förpackningar med 100 och 500 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Tillverkare:

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Finland

Viatriis Oy

Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2021.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.