

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

**Olanzapine Accord 2,5 mg kalvopäälysteiset tabletit
Olanzapine Accord 5 mg kalvopäälysteiset tabletit
Olanzapine Accord 7,5 mg kalvopäälysteiset tabletit
Olanzapine Accord 10 mg kalvopäälysteiset tabletit
Olanzapine Accord 15 mg kalvopäälysteiset tabletit
Olanzapine Accord 20 mg kalvopäälysteiset tabletit**

olantsapiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Olanzapine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapine Accordia
3. Miten Olanzapine Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olanzapine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olanzapine Accord on ja mihin sitä käytetään

Olantsapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään, ja sillä hoidetaan seuraavia sairauksia:

- Skitsofrenia, jonka oireita ovat kuulo-, näkö- tai aistiharhat, harhaluulot, poikkeuksellinen epäluuloisuus ja syrjääntävä vetäytyminen. Skitsofreniaa sairastava voi olla myös masentunut, ahdistunut tai jännittynyt.
- Keskivaikeat ja vaikeat maniajaksot, joiden oireita ovat epänormaalista kohonnut mieliala ja perusteeton hyvänolontunne.

Olantsapiinitablettien on osoitettu ehkäisevän näiden oireiden uusiutumista kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavalla, jonka maniavaiheeseen olantsapiini on tehonnut.

Olantsapiinia, jota Olanzapine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olanzapine Accordia

Älä ota Olanzapine Accordia

- jos olet allerginen olantsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergiareaktion oireena voi olla ihottuma, kutina, kasvojen turvotus, huulten turvotus tai hengenahdistus. Jos olet huomannut tällaisia oireita, käännny lääkärin puoleen.

- Jos sinulla on aiemmin todettu silmävaivoja, esimerkiksi tietyntyypin glaukooma (silmänpainetauti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin otat olantsapiinitabletteja.

- Olantsapiinitablettien käytöä ei suositella iäkkäille dementiapotilaille, koska tämä lääke voi aiheuttaa heille vakavia haittavaikutuksia.
- Tämäntyyppiset lääkkeet voivat aiheuttaa poikkeavia liikkeitä lähinnä kasvoissa tai kielessä. Jos saat tällaisia oireita olantsapiinitabletteja otettuaasi, kerro siitä lääkärille.
- Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa tämäntyyppiset lääkkeet aiheuttavat oireyhdistelmän, johon kuuluu kuumetta, hengityksen nopeutumista, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja uneliaisuutta tai unisuutta. Jos näin tapahtuu, ota heti yhteys lääkäriin.
- Olantsapiinitablettien käyttäjillä on ilmennyt painon nousua. Sinun ja lääkärisi tulee mitata painosi säännöllisesti.
- Olantsapiinitablettien käyttäjillä on ilmennyt verensokeri- ja rasva-arvojen (triglyseridit ja kolesteroli) suurenemista. Lääkärin on tarkistettava verikokeiden avulla verensokeriarvosi ja tiettyt rasva-arvot ennen kuin alat käyttää olantsapiinitabletteja sekä säännöllisesti niiden käytön aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytöön on liittynyt veritulppien muodostusta.

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

- aivohalvaus (aivoinfarkti tai aivoverenvuoto) tai ohimeneviä aivoverenkiertohäiriön oireita
- Parkinsonin tauti
- eturauhasvaiva
- suoliston lamaantuminen (paralyyttinen ileus)
- maksa- tai munuaissairaus
- verisairaus
- sydänsairaus
- diabetes
- kouristuskohtauksia.

Jos sinulla on dementia, sinun tai hoitajasi/omaisesi pitää kertoa lääkärille, jos sinulla on joskus aiemmin ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkierton häiriö.

Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri saattaa mitata verenpaineesi säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Olantsapiinitabletteja ei saa käyttää alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olanzapine Accord

Käytä muita lääkeitä olantsapiinihoidon aikana vain lääkärin luvalla. Olantsapiinin samanaikainen käyttö masennuslääkkeiden, ahdistuneisuuslääkkeiden tai unilääkkeiden (rahuoittavat lääkkeet) kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat parhaillaan

- parkinsonlääkeitä
- karbamatepiinia (epilepsialääke ja mielialantasaajalääke), fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti), koska tällöin olantsapiinitablettien annostasi on ehkä muutettava.

Olanzapine Accord alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia olantsapiinitablettien käytön aikana, koska olantsapiini voi aiheuttaa uneliaisuutta yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tämä lääke ei sovi sinulle imetyksen aikana, koska olantsapiini voi erityy় pieninä määrinä rintamaitoon.

Jos äiti on käyttänyt olantsapiinia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esimerkiksi vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, kiihyneisyyttä, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallesi ilmaantuu jokin näistä oireista, sinun on ehkä otettava yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Olantsapiinitablettien käyttö voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Kerro asiasta lääkärille.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Olanzapine Accord sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Olanzapine Accordia käytetään

Ota tästä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäristä tai aptekista, jos olet epävarma.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta olantsapiinitablettia sinun on otettava ja kuinka kauan niitä on käytettävä. Olantsapiiniannos on 5–20 mg vuorokaudessa. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi uusiutuvat, mutta älä lopeta olantsapiinin käyttöä ilman lääkärin lupaa.

Ota olantsapiinitabletit kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeiden mukaan. Pyri ottamaan tabletit samaan kellonaikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Kalvpäälystiset olantsapiinitabletit otetaan suun kautta. Niele olantsapiinitabletit kokonaисina veden kanssa.

Jos otat enemmän Olanzapine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisähohjeiden saamiseksi.

Potilailla, jotka ovat ottaneet olantsapiinitabletteja määrätyä annosta enemmän, on ilmennyt seuraavia oireita: nopea sydämensyke, kiihyneisyyttä/agressiivisuutta, puhevaikeuksia, epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvoissa tai kielessä) ja tajunnantason alenemista. Muita oireita voivat olla äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epileptiset), kooma sekä oireisto, johon voivat kuulua kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys, uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, henkeen vetäminen, korkea tai matala verenpaine, epänormaali sydämen rytmı. Ota heti yhteys

lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Ota tablettipakkaus mukaan ja näytä se lääkärille.

Jos unohdat ottaa Olanzapine Accord -tabletin

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

Jos lopetat Olanzapine Accordin käytön

Älä lopeta tabletteiden käyttöä, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi. On tärkeää, että jatkat olantsapiinitablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri on kehottanut sinua niin tekemään. Jos lopetat olantsapiinitablettien käytön yhtäkkiä, sinulla saattaa esiintyä esimerkiksi hikoilua, nukkumisvaikeuksia, vapinaa, ahdistuneisuutta tai pahoinvoimia ja oksentelua. Lääkäri voi suositella annoksen pienentämistä asteittain ennen lääkityksen lopettamista.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro heti lääkärille, jos sinulla esiintyy seuraavia vaikutuksia:

- epätavalliset liikkeet (yleinen haittavaikutus, jota saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä) etenkin kasvojen ja kielen alueella
- laskimoveritulppa (melko harvinainen haittavaikutus, jota saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta) erityisesti sääriissä (oireita ovat turvotus, kipu ja säärien punoitus). Se voi kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jonkin näistä oireista, ota heti yhteys lääkäriin.
- oireyhtymä, jossa esiintyy kuumetta, hengityksen nopeutumista, hikoilua, lihasjäykkyyttä ja uneliaisuutta tai unisuutta (tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä) ovat painon nousu, uneliaisuus ja veren prolaktiinipitoisuuden suureneminen. Hoidon alussa joillakin voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä (ja sydämensykeen hitautta) etenkin nostessa makuulta tai istumasta. Tämä häviää yleensä itsestään, mutta jos näin ei käy, kerro asiasta lääkärille.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä) ovat tiettyjen verisoluvarvojen ja veren rasva-arvojen muutokset ja hoidon alussa myös maksaentsyymiарvojen ohimenevä suureneminen; veren ja virtsan sokeripitoisuksien suureneminen; veren virtsahappo- ja kreatiinikinaasipitoisuksien suureneminen; ruokahanun voimistuminen; huimaus; levottomuuus; vapina; poikkeavat liikkeet (dyskinesia); ummetus; suun kuivuminen; ihottuma; voimattomuuus; voimakas uupumus; nesteen kertyminen elimistöön, mikä saattaa aiheuttaa käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotusta; kuume; nivelkipu; seksuaalisen toiminnan häiriötä, kuten sukupuolivietin heikkeneminen miehillä ja naisilla tai erektohäiriö miehillä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta) ovat yliherkkyys (esim. suun ja nielun turvotus, kutina, ihottuma); diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, johon voi toisinaan liittyä ketoasidoosi (happomyrkkytys, jossa veressä ja virtsassa on ketoaineita) tai kooma; kouristuskohtaukset, yleensä potilaalla, jolla niitä on ollut aiemmin (epilepsia); lihasjäykkyys tai voimakkaat lihassupistukset (mukaan lukien silmänliikkeet); puhevaikeudet; sydämen sykkeen hidastuminen; herkkyys auringonvalolle; nenäverenvuoto; vatsan pingotus; muistinmenetys tai unohtelu; virtsankarkailu; virtsaumpi; hiustenlähtö; kuukautisten puuttuminen tai niukkuus; miehillä ja naisilla muutoksia rannoissa, kuten epänormaali maidoneritys tai epänormaali rintojen suureneminen.

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta) ovat normaalilin ruumiinlämmön aleneminen; sydämen rytmihäiriöt; selittämätön äkkikuolema; haimatulehdus, joka aiheuttaa kovaa mahakipua, kuumetta ja oksentelua; maksasairaus, joka aiheuttaa ihmisen ja silmänvalkuisten keltaisuutta; lihassairaus, joka aiheuttaa selittämättömiä lihaskipuja ja -särkyjä; pitkittynyt ja kivulias erektilio.

Iäkkääällä dementiapotilaalla voi ilmetä olantsapiinihoidon aikana aivohalvaus, keuhkokuume, virtsanpidätyskyvyttömyyttä, kaatuilua, äärimmäistä väsymystä, näköharhoja, ruumiinlämmön kohoamista, ihmisen punoitusta ja kävelyn vaikeutumista. Joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia on ilmoitettu tässä nimenomaisessa potilasryhmässä.

Olantsapiini saattaa voimistaa parkinsonpotilaan oireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienhenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

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

FI-00034 Fimea

5. Olanzapine Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tästä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olanzapine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on olantsapiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg tai 20 mg olantsapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, hydroksipropyliselluloosa, magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 (E433). Lisäksi 15 mg:n tablettien kalvopäällyste sisältää indigokarmiinia (E132) ja 20 mg:n tabletti sisältää punaista rautaosidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Olanzapine Accord 2,5 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 5 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu O1 ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 7,5 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäälysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu O2 ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 10 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäälysteinen tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu O3 ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 15 mg: vaaleansininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäälysteinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Olanzapine Accord 20 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäälysteinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Saatavilla olevat pakkaukskoot

2,5 mg, 5 mg, 10 mg ja 15 mg: 15, 28, 30, 35, 56 tai 70 tablettia.

7,5 mg ja 20 mg: 28, 30, 35, 56 tai 70 tablettia.

Kaikkia pakkaukskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

Valmistaja

CEMELOG- BRS Limited, 2040 Budaors, Vasut u.13., Unkari

tai

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2014

Bipacksedel: Information till användaren

**Olanzapine Accord 2,5 mg filmdragerade tablett
Olanzapine Accord 5 mg filmdragerade tablett
Olanzapine Accord 7,5 mg filmdragerade tablett
Olanzapine Accord 10 mg filmdragerade tablett
Olanzapine Accord 15 mg filmdragerade tablett
Olanzapine Accord 20 mg filmdragerade tablett**

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 finns information om följande:

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

1. Vad Olanzapine Accord är och vad det används för

Olanzapin tillhör läkemedelsgruppen neuroleptika och används för att behandla följande sjukdomar:

- Schizofreni, vars symtom är att höra, se eller förnimma något som inte finns, vanföreställningar, ovanlig misstänksamhet och tillbakadragenhet. En person med schizofreni kan också känna sig deprimerad, ängslig eller spänd.
- Måttliga till svåra maniska episoder, ett tillstånd med symtom såsom onormal upphetsning och obefogad eufori.

Olanzapin-tabletter förhindrar återfall av dessa symtom hos personer med bipolär sjukdom och som har svarat på olanzapinbehandling i den maniska fasen.

Olanzapin som finns i Olanzapine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapine Accord

Ta inte Olanzapine Accord

- om du är allergisk mot olanzapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på en allergisk reaktion kan vara hudutslag, klåda, uppsvullet ansikte, svullna läppar eller andnöd. Om du märker dessa symtom, 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 olanzapintabletter.

- Användning av olanzapintabletter för äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom detta läkemedel kan ge allvarliga biverkningar.
- Läkemedel av den här typen kan orsaka ovanliga rörelser, främst i ansikte eller tunga. Kontakta läkare om detta inträffar efter du tagit olanzapintabletter.
- I sällsynta fall kan denna typ av läkemedel orsaka en kombination av symptom såsom feber, snabbare andning, svettning, muskelstelhet, dåsighet eller sömnighet. Om detta inträffar kontakta läkare omedelbart.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som använder olanzapintabletter. Du och din läkare ska kontrollera din vikt regelbundet.
- Förhöjda blodsocker- och blodfettvärdet (triglycerider och kolesterol) har förekommit hos patienter som använder olanzapintabletter. Läkaren ska med hjälp av blodprov kontrollera ditt blodsocker och vissa fettvärdet innan du börjar använda olanzapintabletter samt med regelbundna mellanrum under behandlingen.
- Berätta för läkaren om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Tala om för läkaren så fort som möjligt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- slaganfall (hjärminfarkt eller hjärnblödning) eller symptom på övergående störning i blodflödet i hjärnan
- Parkinsons sjukdom
- prostataproblem
- tarmvred (paralytisk ileus)
- lever- eller njursjukdom
- blodsjukdom
- hjärtsjukdom
- diabetes
- krampanfall.

Om du har demens ska du eller din vårdare/anhörig informera läkaren om du någon gång har haft slaganfall eller övergående störning i blodflödet i hjärnan.

Om du är över 65 år kan det hända att läkaren kontrollerar ditt blodtryck regelbundet.

Barn och ungdomar

Olanzapintabletter får inte användas för behandling av patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och Olanzapine Accord

Använd andra läkemedel under olanzapinbehandlingen endast om läkaren tillåter detta. Samtidig användning av olanzapin med läkemedel mot depression och ångest samt sömnmedel (lugnande medel) kan orsaka sömnighet.

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

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

- läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- karbamazepin (mot epilepsi och humörstabilisering), fluvoxamin (mot depression) eller ciprofloxacin (antibiotika), för att det kan vara nödvändigt att justera din dos av olanzapintabletter.

Olanzapine Accord med alkohol

Drick inte alkohol under användningen av olanzapintabletter, eftersom olanzapin kan orsaka sömnighet 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 innan du använder detta läkemedel. Detta läkemedel är inte lämpligt för dig 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, stela och/eller svaga muskler, sömnighet, upprördhet, andningsproblem eller svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du kanske behöva kontakta läkare.

Körförstånd och användning av maskiner

Det finns risk för att du känner dig dåsig när du använder olanzapintabletter. Om detta inträffar kör inte bil eller arbeta med verktyg eller maskiner och rådgör med läkaren 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.

Olanzapine Accord innehåller laktos

Om läkaren har berättat dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Olanzapine Accord

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

Läkaren berättar åt dig hur många olanzapintabletter du ska ta och hur länge du ska använda dem. Dosen av olanzapin är 5–20 mg per dag. Kontakta läkare om symtomen återkommer, men sluta inte användningen olanzapin utan läkarens tillstånd.

Du ska ta olanzapintabletter en gång om dagen enligt läkarens anvisningar. Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta tabletterna i samband med en måltid eller på tom mage. Filmdragerade olanzapintabletter ska tas genom munnen. Svälj olanzapintabletterna hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapine Accord

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd av olanzapintabletter har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, upprördhet/aggressivitet, talsvårigheter, ovanliga rörelser (särskilt i ansikte eller tunga) och medvetandesänkning. Andra symtom kan vara akut förvirring, krampanfall (epileptiska), koma, samt symtom som feber, snabbare andning, svettning, muskelstelhet, dansighet eller sömnighet, långsam andning, aspiration (sätta i vrångstrupen), högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

Kontakta genast läkare eller sjukhus om du får något av dessa symtom. Ta tablettdosens förpackning med dig och visa den för läkaren.

Om du har glömt att ta Olanzapine Accord

Ta tablettdosens genast när du märker att du har glömt den. Ta inte två doser under samma dag.

Om du slutar att ta Olanzapine Accord

Sluta inte använda tabletterna trots att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta olanzapintabletter så länge som läkaren har anvisat detta.

Om du plötsligt slutar att ta olanzapintabletter kan du uppleva symtom som svettning, sömnsvårigheter, darrningar, ångest eller illamående och kräkningar. Läkaren 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 genast om du får följande biverkningar:

- ovanliga rörelser (en vanlig biverkan som kan förekomma hos högst en person av 10) särskilt i ansikte eller tunga
- blodprop i en ven (en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos högst en person av 100) särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Den kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du genast kontakta läkare.
- en kombination av symtom såsom feber, snabbare andning, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än en person av 10) är viktökning, sömnighet och ökade nivåer av prolaktin i blodet. I början av behandlingen kan vissa personer känna yrsel eller svindel (och långsam hjärtfrekvens) särskilt när de reser sig från liggande eller sittande ställning. Detta försvinner ofta av sig själv men om detta inte sker, kontakta läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst en person av 10) är förändringar i blodkropps- och blodfettvärden och i början av behandlingen, tillfällig förhöjning i leverenzymvärden; förhöjning i blod- och urinsockerhalter; förhöjning av urinsyra- och kreatinkinashalter i blodet; ökad aptit; yrsel; rastlöshet; darrningar; ovanliga rörelser (dyskinesi); förstopning; muntorrhet; utslag; kraftlöshet; extrem trötthet; vätskeansamling som kan leda till svullnader i händer, vrister eller fötter; feber, ledsmärta och sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst en person av 100) är överkänslighet (t. ex. svullnad i munnen och svalget, klåda, utslag); diabetes eller försämring av diabetessjukdomen, ibland förenat med ketoacidos (syraförgiftning, med ketonkroppar i blodet och urinen) eller koma; krampfall, i allmänhet hos patienter som tidigare har haft dessa (epilepsi); muskelstelhet eller kraftiga muskelsammandragningar (inklusive ögonrörelser); talsvårigheter; långsamma hjärtslag; solkänslighet; näsblödning; magspänning; minnesförlust eller glömska; urininkontinens; urinstämma; hårvavfall; utebliven eller förkortad menstruation; bröstdrömningar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal bröstförstoring.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst en person av 1 000) är sänkning av den normala kroppstemperaturen; hjärtrytmrubbningar; plötsligt, oförklarat dödsfall; inflammation i bukspottkörteln som förorsakar svår magsmärta, feber och kräkningar; leversjukdom som förorsakar gulfärgning av hud och ögonvitor; muskelsjukdom som förorsakar oförklarat smärta och värk; förlängd och smärtsam erekton.

Under behandling med olanzapin kan äldre patienter med demens få slaganfall, lunginflammation, urininkontinens, ökad falltendens, extrem trötthet, synhallucinationer, förhöjning av kroppstemperatur, hudrodnad och gångsvårigheter. Några dödsfall har rapporterats i denna specifika patientgrupp.

Olanzapin kan förvärra symtomen hos patienter med Parkinsons sjukdom.

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

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Olanzapine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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. En filmdragerad tablett innehåller antingen 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg eller 20 mg olanzapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.
- Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433). Filmdrageringen på 15 mg tablett innehåller dessutom indigokarmin aluminiumlack (E132) och på 20 mg tablett röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapine Accord 2,5 mg: vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Olanzapine Accord 5 mg: vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, graverad med "O1" på ena sidan och slät på den andra sidan.

Olanzapine Accord 7,5 mg: vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, graverad med "O2" på ena sidan och slät på den andra sidan.

Olanzapine Accord 10 mg: vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, graverad med "O3" på ena sidan och slät på den andra sidan.

Olanzapine Accord 15 mg: ljusblå, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Olanzapine Accord 20 mg: ljusrosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Förpackningsstorlekar

2,5 mg, 5 mg, 10 mg och 15 mg: 15, 28, 30, 35, 56 eller 70 tablett(er).

7,5 mg och 20 mg: 28, 30, 35, 56 eller 70 tablett(er).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Storbritannien.

Tillverkare

CEMELOG- BRS Limited, 2040 Budaors, Vasut u.13., Ungern

eller

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Storbritannien.

Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2014