

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapine Accord

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad 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

Olanzapine Accord innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapine Accord 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.

Olanzapine Accord förhindrar återfall av dessa symtom hos patienter med bipolär sjukdom och som har svarat på olanzapinbehandling i den maniska fasen.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapine Accord

Ta inte Olanzapine Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot olanzapin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig som hudutslag, klåda, uppsvullet ansikte, svullna läppar eller andfåddhet. Om detta inträffar, kontakta läkare.
- om du tidigare har haft ögonproblem som t.ex. vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olanzapine Accord

- Användning av Olanzapine Accord på äldre patienter med demens rekommenderas inte eftersom det kan ge allvarliga biverkningar.
- Läkemedel av den här typen kan orsaka ovanliga rörelser, främst i ansikte eller tunga. Kontakta läkare om detta inträffar.
- Denna typ av läkemedel kan också orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet. Dessa biverkningar förekommer ytterst sällan men om de inträffar kontakta läkare omedelbart.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapine Accord. 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

Accord. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapine Accord 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.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du har eller har haft:

- Stroke eller lindrig form av stroke (tillfälliga symtom på stroke)
- Parkinsons sjukdom
- Prostataproblem
- Tarmvred (paralytisk ileus)
- Lever- eller njursjukdom
- Blodsjukdom
- Hjärtsjukdom
- Diabetes
- Krampanfall
- Om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).

Om du har demens bör du eller din skötare/anhörig informera läkaren om du någon gång har haft stroke eller lindrig form av stroke.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapine Accord

Ta endast andra läkemedel under Olanzapine Accord-behandlingen om din läkare tillråder detta. Tillsammans med följande läkemedel kan dåighet uppkomma: medel mot depression och ångest samt sömnmedel (lugnande medel).

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- karbamazepin (mot epilepsi och humörstabiliserande), fluvoxamin (mot depression) eller ciprofloxacin (antibiotika) – det kan vara nödvändigt att justera din Olanzapine Accord-dos.

Olanzapine Accord med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Olanzapine Accord eftersom det tillsammans med alkohol kan orsaka dåighet.

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.

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

svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olanzapine Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din 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.

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Dosen av Olanzapine Accord är 5–20 mg per dag. Kontakta din läkare om symtomen återkommer men sluta inte att ta Olanzapine Accord om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Du ska ta Olanzapine Accord en gång om dagen enligt din läkares anvisningar. Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar dem med eller utan mat. Filmdragerade Olanzapine Accord tabletter ska tas genom munnen och sväljas 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd av Olanzapine Accord har fått följande symtom: snabb hjärtfrekvens, agitation/aggressivitet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelser (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, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm. Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen. Visa läkaren din tablettförpackning.

Om du har glömt att ta Olanzapine Accord

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

Om du slutar att ta Olanzapine Accord

Sluta inte att ta Olanzapine Accord bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Olanzapine Accord så länge som din läkare har angivit.

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapine Accord kan du uppleva symtom som svettning, sömnsvårigheter, darrningar, ångest, illamående och kräkningar. Din läkare kan rekommendera dig att minska dosen gradvis innan behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du får:

- ofrivilliga rörelsestörningar (en vanlig biverkan som kan påverka upp till 1 av 10 användare) särskilt i ansikte eller tunga
- 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 dåsighet eller sömnighet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 av 10 användare) inkluderar viktökning; sömnighet och ökade nivåer av prolaktin i blodet. I början av behandlingen kan vissa personer känna yrsel eller svimma (med långsam hjärtfrekvens) särskilt när de reser sig från liggande eller sittande ställning. Detta försvinner ofta av sig själv. Om så ej är fallet, kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (kan påverka 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 kreatinin fosfokinas i blodet; ökad aptit; yrsel; rastlöshet; darrningar; rörelsesvårigheter (dyskinesi); förstoppning; muntorrhet; utslag; krafterlöshet; 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 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; solkänslighet; näsblödning; 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 bröstmjolk eller onormal förstoring.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar sänkning av den normala kroppstemperaturen; onormal hjärtrytm; plötsligt, oförklarat dödsfall; inflammation i bukspottkörteln som medfört svår magvärk, feber och sjukdomskänsla; leversjukdom som yttrar sig i gulfärgning 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 leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).

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

För patienter med Parkinsons sjukdom kan Olanzapine Accord förvärra symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur 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.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är olanzapin.

Varje filmdragerad tablett innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg aktiv substans.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat

Filmdragering innehåller: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433). Filldrageringen på 15 mg tabletter innehåller dessutom indigokarmin aluminiumlack (E132) och 20 mg tabletterna röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapine Accord 2,5 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor

Olanzapine Accord 5 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "O1" på en sida och släta på den andra sidan.

Olanzapine Accord 7,5 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "O2" på en sida och släta på den andra sidan.

Olanzapine Accord 10 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "O3" på en sida och släta på den andra sidan.

Olanzapine Accord 15 mg tabletter: ljusblå, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor

Olanzapine Accord 20 mg tabletter: ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor

Tabletterna finns tillgängliga i förpackningar med 15, 28, 30, 35, 56 eller 70 tabletter för styrkorna 2,5 mg, 5 mg, 10 mg and 15 mg.

Tabletterna finns tillgängliga i förpackningar med 28, 30, 35, 56 eller 70 tabletter för styrkorna 7,5 mg och 20 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-14