

Bipacksedel: Information till användaren

Olanzapine Teva

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg munlösliga 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 din 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapine Teva
3. Hur du tar Olanzapine Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Olanzapine Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olanzapine Teva är och vad det används för

Olanzapine Teva innehåller den aktiva substansen olanzapin. Olanzapine Teva 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 miss→tänksamhet 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 Teva 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 Teva

Ta inte Olanzapine Teva

- 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 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 Teva.

- Användning av Olanzapine Teva på 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 Teva. 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 Teva. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapine Teva 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
- krampanfall
- 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 Teva är inte avsett för patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och Olanzapine Teva

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

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

Det är särskilt viktigt att du berättar 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 Teva dos.

Olanzapine Teva med alkohol

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

Följande symtom kan uppträda hos nyfödda barn, vars mödrar använt Olanzapine Teva under den sista trimestern (sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller -svaghet, sömnighet, upprördhet, andningssvårigheter och matningssvårigheter. Om ditt barn utvecklar något av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Olanzapine Teva innehåller laktos, sackaros och aspartam

Detta läkemedel innehåller laktos och sackaros. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter ska du prata med din läkare innan du tar detta läkemedlet.

Detta läkemedel innehåller 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg aspartam i varje 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg munlöslig 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 Olanzapine Teva

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 Teva 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 Teva en gång om dagen. Försök ta Olanzapine Teva vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider. Olanzapine Teva ska tas genom munnen.

Olanzapine Teva tabletter går lätt sönder och ska därför hanteras försiktigt. Tabletterna kan falla sönder om man tar i dem med fuktiga händer. Stoppa tabletten i munnen. Den löses då snabbt upp och kan lätt sväljas ned.

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

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapine Teva

Patienter som har tagit för stor mängd Olanzapine Teva 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 Teva

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

Om du slutar att ta Olanzapine Teva

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 Teva 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 kreatinfosfokinas i blodet; ökad aptit; yrsel; rastlöshet; darrningar; ofrivilliga rörelser (dyskinesi); förstoppning; muntorrhet; utslag; kraftlöshet; extrem trötthet; vätskeansamling som leder till svullnader i händerna, vristerna eller fötterna; 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).

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 Teva 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 Teva ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet 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 Olanzapine Teva 5 mg munlöslig tablett innehåller 5 mg av den aktiva substansen.
Varje Olanzapine Teva 10 mg munlöslig tablett innehåller 10 mg av den aktiva substansen.
Varje Olanzapine Teva 15 mg munlöslig tablett innehåller 15 mg av den aktiva substansen.
Varje Olanzapine Teva 20 mg munlöslig tablett innehåller 20 mg av den aktiva substansen.

- Övriga innehållsämnen är: mannitol, aspartam (E951), magnesiumstearat, krospovidone (typ B), laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa och citronarom [smakämne: maltodextrin, sackaros, gummi arabicum (E414), glyceryltriacetat (E1518) och alfa-tokoferol (E307)]).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Munlöslig tablett är namnet på en tablett som löses upp genast då du lagt den i munnen, så att den blir lätt att svälja.

Olanzapine Teva 5 mg munlöslig tablett är en gul, rund, bikonvex tablett med en diameter på 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg munlöslig tablett är en gul, rund, bikonvex tablett med en diameter på 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg munlöslig tablett är en gul, rund, bikonvex tablett med diameter på 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg munlöslig tablett är en gul, rund, bikonvex tablett med en diameter på 12 mm.

Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg munlösliga tabletter tillhandahålls i kartonger med 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 tabletter.

Olanzapine Teva 20 mg munlösliga tabletter tillhandahålls i kartonger med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 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, 2031GA Haarlem, Nederländerna.

Tillverkare:

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

TEVA PHARMA S.L.U., Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4, 50.016 Zaragoza, Spanien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium

N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Danmark

SanoSwiss UAB

Lietuva

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium

N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Litauen

Tlf: +370 70001320

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filial

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs
GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.
z o.o

Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos
Farmacêuticos Lda.

Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland

Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>