

BIPACKSEDELN: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Olanzapin Ranbaxy 2,5 mg tabletter
Olanzapin Ranbaxy 5 mg tabletter
Olanzapin Ranbaxy 10 mg 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Olanzapin Ranbaxy är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Olanzapin Ranbaxy

Ta inte Olanzapin Ranbaxy

- 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, svullet ansikte, svullna läppar eller svårighet att andas. Om detta skulle inträffa, kontakta läkare.
- om du tidigare har haft ögonproblem som t ex vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olanzapin Ranbaxy.

- Användning av Olanzapin Ranbaxy hos 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 läkare om detta inträffar.
- I mycket sällsynta fall kan denna typ av läkemedel orsaka en kombination av feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet och dåsighet. Kontakta omedelbart läkare om detta inträffar.
- Viktuppgång har förekommit hos patienter som tar Olanzapin Ranbaxy. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.
- Högt blodsocker och höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol) har förekommit hos patienter som tar olanzapin. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta Olanzapin Ranbaxy 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 har 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 har demens bör du, din vårdnadsgivare eller någon annan som hjälper dig, informera din läkare om du haft stroke eller lindrig form av stroke.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Olanzapin Ranbaxy

Ta endast andra läkemedel under behandlingen med Olanzapin Ranbaxy om din läkare tillråder detta. Tas Olanzapin Ranbaxy tillsammans med följande läkemedel kan dåsighet 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 Olanzapin Ranbaxy dos.

Olanzapin Ranbaxy med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Olanzapin Ranbaxy, 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 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,

sömnhighet, 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 Olanzapin Ranbaxy. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Rådgör med din läkare.

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

Olanzapin Ranbaxy tabletter innehåller laktos

Olanzapin Ranbaxy tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Olanzapin Ranbaxy

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

Din läkare kommer att berätta hur många Olanzapin Ranbaxy tabletter du ska ta och under hur lång tid du ska fortsätta att ta dem. Dosen av Olanzapin Ranbaxy tabletter 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 dina Olanzapin Ranbaxy tabletter en gång dagligen enligt din läkares anvisningar. Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar dem med eller utan mat. Tabletterna ska tas genom munnen. Du bör svälja Olanzapin Ranbaxy tabletterna hela tillsammans med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Olanzapin Ranbaxy

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 Olanzapin Ranbaxy har fått följande symtom: snabb hjärtrytm, upprördhet/aggressivitet, svårigheter med talet, ofrivilliga rörelser (särskilt i ansiktet eller tungan) och sänkt medvetandegrad. Andra symtom kan vara: akut förvirring, kramper (epilepsi), koma, en kombination av feber, andfåddhet, svettning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhighet, långsam andning, andningssvårigheter, högt blodtryck 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 Olanzapin Ranbaxy

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

Om du slutar att ta Olanzapin Ranbaxy

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

Om du plötsligt slutar att ta Olanzapin Ranbaxy kan symtom som svettning, sömnlöshet, diarréer, ångest eller illamående och kräkningar uppstå. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avbryter behandlingen.

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 sömnlöshet (frekvensen av denna biverkning kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- viktökning
- sömnlöshet
- ökade nivåer av prolaktin i blodet.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- förändringar i nivåer av blodproppar och blodfetter
- ökade sockernivåer i blodet och urinen
- ökad aptit
- yrsel
- rastlöshet
- diarréer
- muskelstelhet eller spasmer (inklusive ögonrörelser)
- talsvårigheter
- förstoppning
- muntorrhet
- utslag
- kraftlöshet
- extrem trötthet
- vätskeansamling som leder till svullnader i händer, vristar eller fötter
- sexuella problem såsom minskad sexualdrift hos män och kvinnor eller erektionsproblem hos män.
- 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 oftast av sig själv, men om det inte gör det ska du kontakta läkare.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- långsamma hjärtslag
- solkänslighet
- urininkontinens
- svårigheter att kissa
- håravfall.
- utebliven eller förkortad menstruation
- bröstförändringar hos män och kvinnor såsom onormal produktion av bröstmjölk eller onormal förstoring.

Andra biverkningar som kan uppträda där frekvensen inte kan bedöms utifrån tillgängliga data (okänd):

- allergisk reaktion (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
- sänkning av den normala kroppstemperaturen
- kramper, i allmänhet vid känd benägenhet för kramper (epilepsi)
- spasmer i ögonmusklerna vilket orsakar rullande ögonrörelser
- onormal hjärtrytm
- plötsligt, oförklarat dödsfall
- inflammation i bukspottkörteln som medför svår smärta i magen, feber och sjukdomskänsla
- leversjukdom som yttrar sig i gulfärgad hud och ögonvitor
- muskelsjukdom som yttrar sig i oförklarad värk och smärta
- förlängd och/eller smärtsam erektion.

Vid medicinerings 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 Olanzapin Ranbaxy förvärra symtomen.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Olanzapin Ranbaxy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olanzapin.
En tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos mikrokristallin cellulosa, hydroxypropylcellulosa, och magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olanzapin Ranbaxy 2,5 mg tabletter: Ljusgul till gulfärgad, marmorerad, rund, bikonvex tablett präglad med ”O4” på den ena sidan och utan prägling på den andra.

Olanzapin Ranbaxy 5 mg tabletter: Ljusgul till gulfärgad, marmorerad, rund, bikonvex tablett präglad med ”O5” på den ena sidan och utan prägling på den andra.

Olanzapin Ranbaxy 10 mg tabletter: Ljusgul till gulfärgad, marmorerad, rund bikonvex tablett präglad med ”O7” på den ena sidan och utan prägling på den andra.

Olanzapin Ranbaxy 2,5 mg finns tillgängliga i förpackningar innehållande 7, 10, 14, 28, 35, 56 och 70 tabletter.

Olanzapin Ranbaxy 5 mg finns tillgängliga i förpackningar innehållande 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 och 70 tabletter.

Olanzapin Ranbaxy 10 mg finns tillgängliga i förpackningar innehållande 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 och 70 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ranbaxy (UK) Ltd.
Building 4, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
London, W4 5YE
Storbritannien

Tillverkare

Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irland

Cemelog-BRS KFT, 2040 Budaörs, Vasut u. 13. Ungern

Terapia SA, Str. Fabricii Nr. 124, Cluj Napoca, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike- Olanzapine Ranbaxy tabletten

Frankrike- Olanzapine Ranbaxy, Comprime

Tyskland- Olanzapin Basics Tabletten

Island- Olanzapine Ranbaxy Tafla

Italien-Olanzapina Ranbaxy Compresse

Nederländerna- Olanzapine Ranbaxy tabletten

Portugal- Olanzapina Ranbaxy Comprimido

Spanien-Olanzapine Ranbaxy comprimidos EFG

Sverige – Olanzapin Ranbaxy tablett

Storbritannien-Olanzapine Ranbaxy tablet

Tjeckien- Olanzapine Ranbaxy Tablety

Denna bipacksedel ändrades senast:

2013-06-04