

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Olanzapin Actavis 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapin Actavis 5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapin Actavis 7,5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapin Actavis 10 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapin Actavis 15 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapin Actavis 20 mg filmuhúðaðar töflur

olanzapin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Olanzapin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Olanzapin Actavis
3. Hvernig nota á Olanzapin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Olanzapin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Olanzapin Actavis og við hverju það er notað

Olanzapin Actavis inniheldur virka efnið olanzapin. Olanzapin Actavis tilheyrir flokki lyfja sem kallast sefandi lyf og er notað til að meðhöndla eftirfarandi sjúkdóma:

- Geðklofa, sjúkdóm með einkenni eins og þegar menn heyra, sjá og taka eftir hlutum sem eru ekki til staðar, ranghugmyndir, tortryggni og ómannblendni. Einstaklingar sem hafa þessi einkenni geta einnig verið þunglyndir, kvíðnir og spenntir.
- Miðlungi alvarlega til alvarlega geðhæð, sjúkdóm með einkenni eins og æsing eða alsælu.

Sýnt hefur verið fram á að Olanzapin Actavis komi í veg fyrir endurkomu þessara einkenna hjá sjúklingum með geðhvörf þegar geðhæðarlota hefur svarað meðferð með olanzapini.

2. Áður en byrjað er að nota Olanzapin Actavis

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Olanzapin Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir olanzapini, jarðhnetum eða sojabaunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmissvörunin getur verið útbrot, kláði, bólga í andliti eða vörum eða mæði. Ef þú hefur upplifað þetta skaltu hafa samband við lækni án tafar.
- ef þú hefur verið greindur með augnvandamál eins og til dæmis ákveðna tegund gláku (aukinn þrýstingur í auganu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Olanzapin Actavis er notað.

- Ekki er mælt með notkun Olanzapin Actavis hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp því það getur valdið alvarlegum aukaverkunum.
- Lyf af þessari gerð geta orsakað óvenjulegar hreyfingar, sérstaklega í andliti eða tungu. Ef þetta gerist meðan á töku Olanzapin Actavis stendur skaltu hafa samband við læknum.
- Í einstaka tilfellum valda lyf af þessari gerð hita, aukinni öndunartíðni, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika og sleni eða syfju. Ef þetta kemur fyrir skaltu hafa samband við lækni án tafar.
- Þyngdaraukning hefur komið fram hjá sjúklingum sem taka Olanzapin Actavis. Þú og læknum skuluð fylgjast reglulega með þyngdinni. Íhugaðu að leita til næringarráðgjafa eða fá hjálp við að útbúa mataráætlun ef þörf er á.
- Hár blóðsykur og há þéttni blóðfitu (þríglýseríða og kólesteróls) hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota Olanzapin Actavis. Læknum skal taka blóðprufur og rannsaka blóðsykur og þéttni ákveðinna fitutegunda áður en þú byrjar að nota Olanzapin Actavis og reglulega meðan á meðferðinni stendur.
- Láttu læknum vita ef þú eða einhver í þinni fjölskyldu hefur sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa.

Ef þú hefur einhverja af eftirtöldum sjúkdómum skaltu láta læknum vita af því eins fljótt og auðið er:

- Heilslag eða tímabundna blóðþurrð í heila (skammvinn einkenni heilaslags)
- Parkinsons-sjúkdóm
- Blöðruhálskirtilsvandamál
- Þráláta hægðatregðu (þarmalömun)
- Lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- Blóðsjúkdóm
- Hjartasjúkdóm
- Sykursýki
- Flog
- Ef þú veist að þú gætir verið með saltaskort vegna langvarandi alvarlegs niðurgangs og uppkasta eða vegna notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi töflur)

Ef þú ert með vitglöp, skalt þú eða umönnunaraðili/aðstandandi þinn láta læknum vita ef þú hefur einhvern tíma fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila.

Ef þú ert eldri en 65 ára er ráðlegt, sem varúðarráðstöfun, að biðja læknum um að mæla blóðþrýstinginn reglulega.

Athugið! Töfluglasið inniheldur þurrkefni, það má ekki gleypa.

Börn og unglingar

Olanzapin Actavis er ekki ætlað sjúklingum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Olanzapin Actavis

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notaðu einungis önnur lyf samhliða Olanzapin Actavis ef læknum hefur sagt þér að gera það. Þú gætir fundið fyrir sljóvgandi áhrifum ef Olanzapin Actavis er tekið samhliða lyfjum gegn þunglyndi eða lyfjum sem eru notuð til að meðhöndla kvíða eða svefnleysi (róandi lyf).

Sérstaklega skaltu láta læknum vita ef þú tekur:

- Lyf við Parkinsons-sjúkdómi.
- Karbamazepín (lyf gegn flogaveiki og skapsveiflum), fluvoxamin (þunglyndislyf) eða ciprofloxacin (sýklalyf) - því nauðsynlegt getur verið að breyta Olanzapin Actavis skammtinum.

Notkun Olanzapin Actavis með áfengi

Þú mátt ekki neyta áfengis af neinu tagi meðan þú færð lyfjameðferð með Olanzapin Actavis, þar sem það getur verið sljógandi.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Þú ættir ekki að fá lyfið ef þú ert með barn á brjósti, því dálítið magn af olanzapini getur borist í brjóstamjólk.

Eftirtalin einkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Olanzapin Actavis á síðasta þriðjungi meðgöngu: skjálfti, máttleysi og/eða stífni vöðva, syfja, óróleiki, öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að nærast. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að hafa samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

Það er hættu á sljógandi áhrifum þegar þér er gefið Olanzapin Actavis. Ef það gerist máttu ekki aka eða stjórna vélknúnu tæki eða vélum af neinu tagi. Láttu lækinn þinn vita af þessu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Olanzapin Actavis inniheldur laktósa og sojalesítín

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabaunum eiga ekki að nota lyfið.

3. Hvernig nota á Olanzapin Actavis

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækni segir þér hversu margar töflur þú átt að taka og í hversu langan tíma þú skulir taka þær. Dagsskammtar af olanzapini eru á bilinu 5 mg til 20 mg. Hafðu samband við lækinn ef einkennin koma aftur og ekki hættu að taka Olanzapin Actavis nema lækni segir þér að hætta.

Þú átt að taka töflurnar einu sinni á dag eftir fyrirmælum læknisins. Gættu þess að taka töflurnar daglega á sama tíma dagsins.

Það skiptir ekki máli hvort þú tekur töflurnar með mat eða ekki.

Filmuhúðuðu töflurnar eru til inntöku.

Þú skalt gleypa töflurnar í heilu lagi með vatni.

Ef tekinn er stærri skammtur af Olanzapin Actavis en mælt er fyrir um

Sjúklingar sem hafa tekið fleiri töflur en þeir ættu að gera hafa fundið fyrir eftirfarandi einkennum: hraðari hjartslætti, æsingi/árásarhneigð, talerfiðleikum, óeðlilegum hreyfingum (sérstaklega í andliti eða tungu) og minnkaðri meðvitund. Önnur einkenni geta verið: brátt ruglástand, krampar (flogaveiki), dá, sambland af hita, hraðari öndun, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika og svefnhöfga eða syfju, hægari öndunartíðni, ásvelging, hækkaður blóðþrýstingur eða lækkaður blóðþrýstingur, óeðlilegur taktur í hjarta. Hafðu samstundis samband við lækni eða sjúkrahús ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum einkennum. Sýndu læknum umbúðir taflnanna. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Olanzapin Actavis

Taktu töflurnar eins fljótt og auðið er. Ekki á að taka tvöfaldan skammt á einum degi.

Ef hætt er að nota Olanzapin Actavis

Þú mátt ekki hætta að taka töflurnar þegar þér fer að líða betur. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Olanzapin Actavis svo lengi sem læknirinn segir þér að gera það. Ef þú hættir skyndilega að taka Olanzapin Actavis, geta komið fram einkenni eins og t.d. aukin svitamyndun, svefnleysi, skjálfti, kvíði eða ógleði og uppköst. Læknirinn gæti ráðlagt þér að minnka skammtinn smám saman áður en meðferð er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Segðu læknum samstundis frá ef um er að ræða:

- óeðlilegar hreyfingar (algeng aukaverkun sem getur haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) aðallega í andliti eða tungu;
- blóðsega í bláæðum (sjaldgæf aukaverkun sem getur haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) sérstaklega í fótleggjum (einkennin eru meðal annarra bólga, verkur og roði á fótlegg), sem getur borist með æðum til lungna og orsakað brjóstverk og öndunarerfiðleika. Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram skalt þú samstundis leita ráða hjá lækni;
- sambland af hita, örari öndun, svita, vöðvastirðleika og svefnhöfuga eða syfju (ekki er hægt að áætla tíðni þessarar aukaverkunar út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru m.a. þyngdaraukning; syfja og hækkuð þéttni prólaktíns í blóði. Í upphafi meðferðar geta sumir einstaklingar fundið fyrir sundli eða aðsvifi (með hægum hjartslætti), einkum þegar staðir er upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu. Þetta líður yfirleitt hjá af sjálfu sér, en ef það gerir það ekki skalt þú láta lækinn vita.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru m.a. breytingar á þéttni sumra blóðfrumna, blóðfitu; og í upphafi meðferðar, skammvinnar hækkanir lifrarendísma; aukin þéttni sykurs í blóði og þvagi; aukin þéttni þvagsýru og kreatínfosfókínasa í blóði; aukin hungurtilfinning; sundl; eirðarleysi; skjálfti; óvenjulegar hreyfingar (hreyfiglöp); hægðatregða; munnþurrkur; útbrot; skerðing á styrkleika; mikil þreyta; vatnsuppsöfnun sem veldur þrota á höndum, öklum eða fótum; hiti; liðverkir; og kynlífstruflanir svo sem skert kynhvöt hjá körlum og konum eða stinningarvandamál hjá körlum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru m.a. ofnæmi (t.d. þroti í munn og hálsi, kláði, útbrot); sykursýki eða versnun sykursýki, stöku sinnum ásamt ketónblóðsýringu (ketónum í blóði og þvagi) eða dáí; krampar, venjulega í tengslum við sögu um krampa (flogaveiki); stirðleiki í vöðvum eða krampar (m.a. augnhreyfingar); fótaóeirð; taltruflanir; stam; hægur hjartsláttur; næmi fyrir sólarljósi; blóðnasir; þaninn kviður, slef, minnisleysi eða gleymaska; þvagleki; þvaglátsvandamál; hárlas; tíðablæðingar fall niður eða minnka og breytingar á brjóstum hjá körlum og konum svo sem óeðlileg framleiðsla brjóstamjólkur eða óeðlilegur vöxtur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eru m.a. lækun eðlilegs líkamshita; óeðlileg hjartsláttartíðni; óútskýrður skyndidauði; bólga í brisi sem veldur verulegum magaverkjum, hita og ógleði; lifrarsjúkdómur sem kemur fram sem gulnun húðar og hvítu augna; vöðvasjúkdómur sem kemur fram sem óútskýrðir stingir og verkir; langvinn og/eða sársaukafull stinning.

Meðal aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) eru alvarleg ofnæmisviðbrögð svo sem lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Einkennin birtast upphaflega sem flensulík einkenni með útbrotum í andliti og síðan með útbreiddum útbrotum, hækkuðum líkamshita, eitlastækkun, hækkuðum gildum lifrarentsímá í blóði og auknum fjölda hvíttra blóðkorna af ákveðinni tegund (rauðkyrningafjölgun).

Aldraðir sjúklingar með vitglöp geta fengið heilaslag, lungnabólgu, þvagleka, geta hrasað, orðið mjög þreyttir, fengið ofsjónir, hækkaðan líkamshita, hörundsroða eða átt í erfiðleikum með gang meðan á töku Olanzapin Actavis stendur. Dæmi eru um dauðsföll hjá þessum ákveðna sjúklingahópi.

Einkenni Parkinsons-sjúkdóms geta versnað hjá sjúklingum sem fá Olanzapin Actavis.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Olanzapin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnur

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

HDPE töfluglas

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið töfluglasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Olanzapin Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er olanzapin. Hver Olanzapin Actavis tafla inniheldur ýmist 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg af olanzapini.
- Önnur innihaldsefni eru (töflukjarni) laktósi, örkristallaður sellulósi, krosþóvídon, magnesíumsterat og (töfluhúð) pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), talkúm, sojalesítín (E322) og xantan gúmmí (E415). Auk þess innihalda 15 mg töflurnar indigótín (E132) og 20 mg töflurnar innihalda rautt járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Olanzapin Actavis og pakkningastærðir

Filmuhúðuð tafla 2,5 mg: Kringlótt, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla 6 mm að þvermáli, merkt með „O” á annarri hliðinni.

Filmuhúðuð tafla 5 mg: Kringlótt, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla 8 mm að þvermáli, merkt með „O1” á annarri hliðinni.

Filmuhúðuð tafla 7,5 mg: Kringlótt, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla 9 mm að þvermáli, merkt með „O2” á annarri hliðinni.

Filmuhúðuð tafla 10 mg: Kringlótt, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla 10 mm að þvermáli, merkt með „O3” á annarri hliðinni.

Filmuhúðuð tafla 15 mg: Sporöskjulaga, tvíkúpt, ljósblá filmuhúðuð tafla 7,35 x 13,35 mm að þvermáli, merkt með „O” á annarri hliðinni.

Filmuhúðuð tafla 20 mg: Sporöskjulaga, tvíkúpt, ljósbleik filmuhúðuð tafla 7,5 x 14,5 mm að þvermáli, merkt með „O” á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir

Þynnupakkningar: 7, 14, 28, 30, 35, 56 og 70 töflur.

Töfluglös: 30, 100 og 500 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjörður

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samakovsko Shosse Str.

Dupnitsa, 2600

Búlgarí

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>