

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ZYPREXA VELOTAB

5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg frystorkade tabletter (Olanzapin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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. ZYPREXA VELOTAB ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ZYPREXA VELOTAB
3. DU TAR ZYPREXA VELOTAB
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. ZYPREXA VELOTAB SKA FÖRVARAS
6. PACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. ZYPREXA VELOTAB ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

ZYPREXA VELOTAB tillhör läkemedelsgruppen neuroleptika.

ZYPREXA VELOTAB innehåller den aktiva substansen olanzapin. ZYPREXA VELOTAB 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.

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

2. DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ZYPREXA VELOTAB

Ta inte ZYPREXA VELOTAB

- om du är allergisk (överkänslig) 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar ZYPREXA VELOTAB.

- Användning av ZYPREXA VELOTAB 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 ZYPREXA VELOTAB. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet. Överväg remiss till en dietist eller hjälp med dietlista om nödvändigt.
- Högt blodsocker och höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol) har förekommit hos patienter som tar ZYPREXA VELOTAB. Din läkare bör göra blodtester för blodsocker och fettvärden innan du börjar ta ZYPREXA VELOTAB och därefter med regelbundna mellanrum under behandlingen.
- Berätta för din doktor 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

ZYPREXA VELOTAB är inte avsedda för patienter som är under 18 år.

Andra läkemedel och ZYPREXA VELOTAB

Ta endast andra läkemedel under behandlingen med ZYPREXA VELOTAB om din läkare tillråder detta. 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 ZYPREXA VELOTAB dos.

ZYPREXA VELOTAB med alkohol

Drick ej alkohol under behandling med ZYPREXA VELOTAB, 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 din läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, eftersom små mängder ZYPREXA VELOTAB kan gå över i modersmjölken.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit ZYPREXA VELOTAB under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnighet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några 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 ZYPREXA VELOTAB. Om detta inträffar, kör ej bil eller arbeta med verktyg eller maskiner och rådgör med din läkare om detta.

ZYPREXA VELOTAB innehåller aspartam, mannitol and natriummetylparahydroxybensoat och natriumpropylparahydroxybensoat.

Patienter som inte tål fenylalanin: ZYPREXA VELOTAB innehåller aspartam, vilket är en fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Patienter som inte tål mannitol: ZYPREXA VELOTAB innehåller mannitol.

ZYPREXA VELOTAB innehåller natriummetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat som kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa personer. En allergisk reaktion kan yttra sig som utslag, klåda eller andnöd. Den kan komma omedelbart eller ett tag efter att du tagit ZYPREXA VELOTAB.

3. DU TAR ZYPREXA VELOTAB

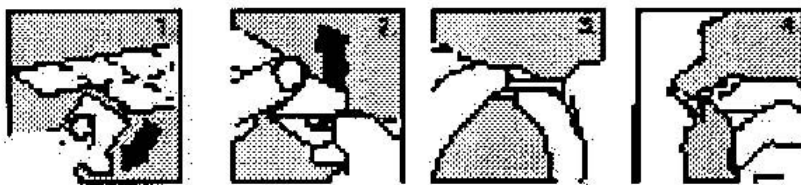
Ta alltid detta läkmedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden bestäms av din läkare. Dosen av ZYPREXA VELOTAB 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 ZYPREXA VELOTAB en gång om dagen. Försök ta ZYPREXA VELOTAB vid samma tidpunkt varje dag antingen vid måltid eller mellan måltider. ZYPREXA VELOTAB ska tas genom munnen.

ZYPREXA VELOTAB tabletter går lätt sönder och ska därför hanteras försiktigt. Tabletterna kan falla sönder om man tar i dem med fuktiga händer.

1. Håll tablettkartan i kanten och lossa en "ruta" genom att försiktigt riva längs med perforeringen.
2. Drag av folien.
3. Tryck försiktigt upp tabletten.
4. Lägg tabletten i munnen, den löses genast upp och kan sedan enkelt sväljas.

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 ZYPREXA VELOTAB

Patienter som har tagit för stor mängd ZYPREXA VELOTAB 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 sömnhet, 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 ZYPREXA VELOTAB

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

Om du slutar att ta ZYPREXA VELOTAB

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 ZYPREXA VELOTAB 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 biverkning 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; diarré; rörelsesvårigheter (dyskinesi); talsvårigheter; förstoppning; muntorrhet; utslag; kraftlöshet; 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 hjartrytm; plötsligt, oförklarad 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 ZYPREXA VELOTAB 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. ZYPREXA VELOTAB SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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. PACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olanzapin. Varje frystorkad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av den aktiva

substansen olanzapin. Exakt mängd anges på din ZYPREXA VELOTAB förpackning.

- Övriga innehållsämnen är: Gelatin, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummetylparahydroxibensoat (E219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg är gula, frystorkade tabletter. ZYPREXA VELOTAB löses upp genast då du lagt den i munnen, så att den blir lätt att svälja.

ZYPREXA VELOTAB tillhandahålls i förpackningar med 28, 35, 56, 70 eller 98 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Tillverkare

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 7378800

Denna bipacksedel godkändes senast den 21 februari 2020