

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Olanzapin-ratiopharm, 10 mg tabletid**

Olansapiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Olanzapin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olanzapin-ratiopharm'i võtmist
3. Kuidas Olanzapin-ratiopharm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olanzapin-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Olanzapin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse**

Olanzapin-ratiopharm tabletid kuuluvad ravimirühma nimega antipsühhootikumid ja kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- Skisofreenia, haigus mille sümptomiteks on olematute asjade kuulmine, nägemine või tajumine, ekslikud uskumused, tavatu kahtlustamine ja endassetõmbumine. Seda haigust põdevad inimesed võivad tunda ka masendust, ärevust või pingetunnet.
- Mõõdukad kuni rasked mania episoodid, selle seisundi sümptomiteks on erutuseseisund ja eufooria.

On tõestatud, et Olanzapin-ratiopharm hoiab ära nende sümptomite taastekke bipolaarse häirega patsientidel, kelle mania episoodid on allunud olansapiinravile.

#### **2. Mida on vaja teada enne Olanzapin-ratiopharm'i võtmist**

##### **Ärge võtke Olanzapin-ratiopharm'i:**

- kui olete olansapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergiline reaktsioon on äratuntav nahalööbe, sügeluse, paistes näo, turses huulte või hingelduse järgi. Kui teil on neid nähte esinenud, rääkige arstiga.
- kui teil on eelnevalt diagnoositud probleeme silmadega, nagu nt teatud glaukoomi vormid (silmasisese rõhu tõus).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Olanzapin-ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Eakatel dementsusega patsientidel ei ole Olanzapin-ratiopharm'i soovitatav kasutada, sest sellel võivad olla tõsised kõrvaltoimed.
- Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebaharilikke liigutusi. Kui neid esineb pärast Olanzapin-ratiopharm'i kasutamist, rääkige sellest oma arstile.
- Väga harva põhjustavad seda tüüpi ravimid kombinatsiooni palavikust, kiirenenud hingamisest, higistamisest, lihaskrampidest ja uimasusest või unisusest. Kui nii juhtub, võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Olanzapin-ratiopharm'i võtvatel patsientidel on täheldatud kehakaalu suurenemist. Seega, peaksite teie ja teie arst regulaarselt kontrollima teie kehakaalu.
- Olanzapin-ratiopharm'i võtvatel patsientidel on täheldatud veresuhkru ja rasvade (triglütseriidid ja kolesterool) kõrget taset. Teie arst teeb vereanalüüse veresuhkru ja teatud vereraskvete tasemeteks.

hindamiseks enne Olanzapin-ratiopharm'i ravi alustamist ja ravi ajal perioodiliselt.

- Õelge arstile, kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud veretrombe (hüübeid), sest ka need ravimid võivad põhjustada veretrombide teket.

Kui põete mõnda järgmistest haigustest, rääkige sellest niipea kui võimalik oma arstile:

- ajuinsult või „mini” ajuinsult (ajutised insuldi sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- eesnäärme probleemid
- soolesulgus (paralüütiline iileus)
- maksa- või neeruhaigus
- verehaigused
- südamehaigus
- diabeet
- krambid.

Kui teil esineb dementsus, siis teie ise või teie hooldaja peate rääkima oma arstile, kui teil on olnud ajuinsult või „mini” ajuinsult.

Rutiinse ettevaatusabinõuna võib arst jälgida teie vererõhku, kui olete üle 65-aastane.

### **Lapsed ja noorukid**

Olanzapin-ratiopharm ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

### **Muud ravimid ja Olanzapin-ratiopharm**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Olanzapin-ratiopharm'i võttes kasutage muid ravimeid vaid siis, kui teie arst on öelnud, et võite seda teha. Kui te võtate Olanzapin-ratiopharm'i kombinatsioonis antidepressantide või ärevusevastaste ravimitega või und soodustavate ravimitega (trankvillisaatorid), võite tunda uimasust.

Eeskätt teavitage oma arsti, kui te võtate:

- Parkinsoni tõve ravimeid
- karbamasepiini (epilepsia ravim ja meeleolu stabiliseerija), fluvoksamiini (antidepressant) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum) – võimalik, et tuleb muuta teie Olanzapin-ratiopharm'i annust..

### **Olanzapin-ratiopharm koos alkoholiga**

Ärge tarvitage alkoholi kui te võtate Olanzapin-ratiopharm'i, kuna selle ravimi võtmine koos alkoholiga võib põhjustada uimasust.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Te ei tohi seda ravimit võtta imetamise ajal, kuna Olanzapin-ratiopharm'i väikesed kogused võivad erituda rinnapiima..

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud Olanzapin-ratiopharm'i, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisprobleemid ja raskused toitmisel. Kui teie vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleks võtta ühendust arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Olanzapin-ratiopharm'i võtmisel esineb risk uimasuse tekkeks. Kui see juhtub, hoiduge autojuhtimisest ja masinate või mehhanismide käsitlemisest. Informeerige oma arsti.

### **Olanzapin-ratiopharm sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Olanzapin-ratiopharm'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst selgitab teile, mitu tabletti võtta ja kui kaua peate tablette võtma. Ööpäevane olansapiini annus jääb vahemikku 5 mg ja 20 mg. Kui sümptomid taastuvad, konsulteerige arstiga, kuid ärge katkestage Olanzapin-ratiopharm'i võtmist ilma arsti korralduseeta.

Tablette tuleb võtta üks kord päevas vastavalt arsti korraldusele. Püüdke võtta tablette iga päev samal ajal.

Pole oluline, kas võtate tableti sisse koos toiduga või ilma.

Tabletid on mõeldud suukaudseks tarvitamiseks.

Tablett tuleb alla neelata tervelt koos veega.

#### **Kui te võtate Olanzapin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud**

Patsiendid, kes on võtnud tablette rohkem kui vaja, on kogenud järgmisi sümptomeid: kiired südamelöögid, rahutus/agressiivsus, kõnehäired, ebaharilikud liigutused (eriti näos või keeles) ning teadvusehäired. Muud sümptomid võivad olla: äge segasusseisund, krambid (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, hingeldusest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, hingamise aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südamearütmiaid. Võtke koheselt ühendust oma arsti või haiglaga, kui teil tekib mõni eelnevalt mainitud sümptomidest. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

#### **Kui te unustate Olanzapin-ratiopharm'i võtta**

Võtke tablett niipea kui see teile meenus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Olanzapin-ratiopharm'i võtmise**

Ärge lõpetage Olanzapin-ratiopharm'i võtmist, kui te tunnete ennast paremini. Tähtis on, et jätkaksite Olanzapin-ratiopharm'i võtmist niikaua, kuni arst on soovitanud.

Kui katkestate järsult Olanzapin-ratiopharm'i võtmise, võivad esineda sellised sümptomid nagu higistamine, võimetus magada, treemor, ärevus või iiveldus ja oksendamine. Teie arst võib soovitada enne ravi lõpetamist annuse järk-järgulist vähendamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teavitage oma arsti koheselt, kui teil esineb:

- ebatavalisi liigutusi (sageli esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st), peamiselt näo või keele piirkonnas.
- verehüübeid veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st), peamiselt jalgades (sümptomiteks on turse, punetus ja valu jalas), mis võivad liikuda läbi veresoonte kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui te täheldate mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti juurde.
- kombinatsioon palavikust, kiirest hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmetet alusel).

#### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

- Kehakaalu tõus
- Unisus
- Prolaktiini taseme tõus veres

- Ravi alguses võivad mõned inimesed tunda pearinglust või minestada (millega kaasneb aeglane südametöö), eriti istuvast või lamavast asendist tõustes. Tavaliselt möödub see iseenesest, aga kui seda ei juhtu, siis konsulteerige oma arstiga.

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- Mõnede vererakkude hulga ja veres ringlevate rasvade sisalduse muutused ravi varajases staadiumis, maksaensüümide aktiivsuse ajutine tõus
- Suhkrusisalduse tõus veres ja uriinis
- Kusihappe- ja kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres
- Tugevnenud näljatunne
- Pearinglus
- Rahutus
- Värisemine
- Ebatavalised liigutused (düskineesia)
- Kõhukinnisus
- Suukuivus
- Nahalööve
- Jõuetus
- Äärmine väsimus
- Vedelikupeetus, mis võib viia käte, pahklude või jalgade paistetuseni
- Palavik
- Liigesvalu
- Seksuaalfunktsiooni häired, nagu libiido langus meestel ja naistel või erektsioonihäired meestel.

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- Ülitundlikkus (nt suu- ja kõriturse, sügelus, nahalööve)
- Suhkurtõve ägenemine või tekkimine, millega on vahel kaasnenud ketoatsidoos (ketoainete rohkus veres ja uriinis) või kooma
- Krambid, tavaliselt on sellistel juhtudel patsiendil juba varem krambid (epilepsia) esinenud
- Lihaskrambid või spasmid (sh silma liigutused)
- Kõnehäired
- Aeglane pulsisagedus
- Tundlikkus päikesekiirgusele
- Ninaverejooks
- Kõhuseina pingsus
- Mälukaotus või unustamine
- Kusepidamatus, kusepeetus
- Juuste väljalangemine
- Menstruatsioonide puudumine või vähenemine
- Muutused rinnanäärmetes nii meestel kui naistel, nt ebatavaline piimanõristus rindadest või rinnanäärmete suurenemine.

#### Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

- Normaalse kehatemperatuuri alanemine
- Ebaregulaarsed südamerütmid
- Seletamatu äkksurm
- Kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat kõhuvalu, palavikku ja iiveldust
- Maksahaigus, mis avaldub naha ja silmavalgete kollasusena
- Lihahaigus, millele on iseloomulikud seletamatud valud
- Kauakestev ja/või valulik erektsioon.

Eakatel dementsusega patsientidel võib Olanzapin-ratiopharm'i võtmisel esineda ajuinsult, pneumoonia, kusepidamatus, kukkumised, äärmine väsimus, nägemishallutsinatsioonid, kehatemperatuuri tõus, nahapunetus ja kõndimisraskused. Selles patsiendirühmas on teatatud mõnedest surmaga lõppenud juhtumitest.

Parkinsoni tõvega patsientidel võib Olanzapin-ratiopharm sümptomeid süvendada.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Olanzapin-ratiopharm'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blisteril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Olanzapin-ratiopharm sisaldab**

- Toimeaine on olansapiin. Iga tablett sisaldab 10 mg olansapiini.
- Teised abiained on tsellaktoos (sisaldab laktoosmonohüdraati ja tselluloospulbrit), preželatiniseeritud maisitärklis, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

#### **Kuidas Olanzapin-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu**

Kergelt kollakad ümarad kaksikkumerad tabletid võimalike kollaste täppidega, diameetriga 9 mm ning kirjaga „10“.

Tabletid on blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14 20, 28, 30, 35, 56, 60, 70 või 98 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Saksamaa

Tootja  
Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Krka, d.d.  
Šmarješka 6, Novo mesto  
Sloveenia

Krka Polska Sp.z o.o.  
Ul. Rownolegla 5  
02-235 Warszawa  
Poola

Etnovia Oy  
PI 1450, FI-70501 Kuopio

Site: Teollisuustie 16  
FI-60100 Seinäjoki  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2014**