

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Olanzapin Actavis, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olanzapin Actavis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olanzapin Actavis, 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olanzapin Actavis, 20 mg õhukese polümeerikattega 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 Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olanzapin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Olanzapin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olanzapin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Olanzapin Actavis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ning mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Skisofreenia, haigus, mille sümptomiteks on näiteks olematute asjade kuulmine, nägemine ja tunnetamine, valed uskumused, ülemäärane kahtlustavus ja kõrvaletõrjutuse tunne. Selle haiguse all kannatavad inimesed võivad samuti tunda depressiooni, ärevust või pinget.
- Mõõdukas kuni raske mania, seisund, mille sümptomiteks on ülev meeleolu või eufooria.

On näidatud, et Olanzapin Actavis hoiab ära nende sümptomite taastekke bipolaarse häirega patsientidel, kellel mania episoodid on allunud olansapiin-ravile.

### **2. Mida on vaja teada enne Olanzapin Actavis'e võtmist**

#### **Ärge võtke Olanzapin Actavis't:**

- kui olete olansapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergiline reaktsioon võib avalduda nahalööbe, sügeluse, näo paistetuse, huulte turse või hingeldusena. Kui teil tekib mõni neist nähtudest, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on eelnevalt diagnoositud probleeme silmadega, nagu kindlat tüüpi glaukoom (suurenenud silma siserõhk).
- kui te olete allergiline maapähkli või soja suhtes.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Olanzapin Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Olanzapin Actavis'e kasutamine eakatel dentsetel patsientidel ei ole soovitatav, kuna see võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.
- Seda liiki ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebatavalisi liigutusi. Kui see juhtub peale seda, kui teile on antud Olanzapin Actavis't, rääkige sellest oma arstile.

- Väga harva võivad seda liiki ravimid põhjustada sümptomite kombinatsiooni, kuhu kuuluvad palavik, kiirenenud hingamine, higistamine, lihasjäikus ja uimasus või unisus. Kui see juhtub, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Olanzapiini kasutataval patsientidel on täheldatud kehakaalu tõusu. Arst peab koos teiega teie kehakaalu regulaarselt kontrollima.
- Olanzapiini kasutataval patsientidel on täheldatud kõrge veresuhkru ja kõrge rasvasisalduse (triglütseriidid ja kolesterool) taset. Teie arst kontrollib veresuhkru ning teatud rasvade taset veres enne kui te hakkate Olanzapin Actavis't kasutama ning regulaarselt ravi ajal.
- Öelge oma arstile, kui teil või mõnel teie pereliikmel on varem esinenud trombe/verehüübeid, kuna selliseid ravimeid on seostatud trombide tekkega.

Kui teil esineb mõni alljärgnevatest haigustest, rääkige sellest võimalikult kiiresti oma arstile:

- Ajuinsult või „mini“insult (ajutised insuldi sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- Eesmäärme probleemid
- Soolesulgus (paralüütiline iileus)
- Maksa- või neeruhaigus
- Verehaigused
- Südamehaigused
- Diabeet
- Krambid

Kui te kannatate dementsuse all ja teil on kunagi olnud ajuinsult või „mini-insult“, siis peate te ise või peab teie hooldaja/sugulane arsti sellest teavitama.

Kui te olete üle 65-aastane, võib arst rutiinse ettevaatusabinõuna jälgida teie vererõhku.

### **Lapsed ja noorukid**

Olanzapin Actavis ei ole ette nähtud alla 18-aastastele patsientidele.

Märkus! Tabletipurk sisaldab niiskust imava ainega kotikest. Ärge neelake seda alla.

### **Muud ravimid ja Olanzapin Actavis**

Võtke Olanzapin Actavis'e ravi ajal muid ravimeid ainult siis, kui teie arst on selle heaks kiitnud. Te võite end tunda uimasena, kui te võtate Olanzapin Actavis't kombinatsioonis antidepressantide, ärevusevastaste ravimite või uinutitega (trankvillisaatorid).

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

Eriti tähtis on, et te ütleks oma arstile, kui te võtate

- Parkinsoni tõve vastaseid ravimeid.
- karbamasepiini (antiepileptikum ja meeleolu stabilisaator), fluvoksamiini (antidepressant) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum) – vajalikuks võib osutada Olanzapin Actavis'e annuse kohandamine.

### **Olanzapin Actavis koos alkoholiga**

Ärge tarvitage ühtegi alkohoolset jooki, kui te kasutate Olanzapin Actavis't, kuna Olanzapin Actavis koos alkoholiga võib muuta teid uimaseks.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei tohi võtta rinnaga toitmise ajal, kuna Olanzapin Actavis'e väikesed kogused võivad erituda rinnapiima.

Raseduse viimasel trimestril (raseduse viimasel kolmel kuul) Olanzapin Actavis' e ravi saanud emade vastsündinud lastel võivad esineda järgmised sümptomid: värinad, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, ärritatus, hingamisprobleemid ja raskused toitmisel. Kui teie lapsel tekib mõni eelpool märgitud sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga.

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

Olanzapin Actavis' e kasutamise ajal võite tunda end uimasena. Kui nii peaks juhtuma, ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid. Pidage nõu oma arstiga.

#### **Olanzapin Actavis sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Kui te olete allergiline maapähkli või soja suhtes, ärge seda ravimit võtke.

### **3. Kuidas Olanzapin Actavis't võtta**

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

Teie arst ütleb kui palju Olanzapin Actavis' e tablette te peate võtma ja kui kaua te seda tegema peate. Olanzapin Actavis' e ööpäevane annus jääb 5 mg ja 20 mg vahele. Sümptomite taastekkimisel pidage nõu oma arstiga, kuid ärge lõpetage Olanzapin Actavis' e võtmist ilma, et arst oleks teile seda öelnud.

Olanzapin Actavis' e tablette tuleb võtta üks kord ööpäevas, järgides arsti soovitusi. Püüdke võtta tablette iga päev samal kellaajal. Ei ole oluline, kas te võtate tablette koos toiduga või ilma. Olanzapin Actavis' e õhukese polümeerikattega tabletid on suukaudseks kasutamiseks. Tabletid tuleb koos veega tervelt alla neelata.

#### **Kui te võtate Olanzapin Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Patsientidel, kes on võtnud rohkem Olanzapin Actavis't kui nad peaksid, on esinenud järgmisi sümptomeid: kiire pulss, agiteeritus/agressiivsus, kõnehäired, ebatavalised liigutused (eriti näo ja keele) ja teadvuse hägustumine. Muud sümptomid võivad olla: äge segasusseisund, krambid (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiirenenud hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, hingamise aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired. Kui teil tekib ükskõik milline ülalnimetatud sümptom, pöörduge koheselt oma arsti poole või haiglasse. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

#### **Kui te unustate Olanzapin Actavis't võtta**

Võtke oma tabletid kohe, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust ühel päeval.

#### **Kui te lõpetate Olanzapin Actavis' e võtmise**

Ärge lõpetage oma tablettide võtmist vaid sellepärast, et tunnete ennast paremini. Tähtis on, et jätkaksite Olanzapin Actavis' e võtmist niikaua, kui arst on teile öelnud.

Kui te lõpetate Olanzapin Actavis' e võtmise järsku, võivad ilmneda sellised sümptomid nagu higistamine, unehäired, värinad, ärevus või iiveldus ja oksendamine. Teie arst võib teil soovitada enne ravi lõpetamist annust järk-järgult vähendada.

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.

Öelge otsekohe oma arstile, kui teil esinevad:

- ebatavalised liigutused (sageli esinev kõrvaltoime, mis võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st), peamiselt näol või keelel;
- verehüübed veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st), eriti jalaveenides (sümptomid on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad veresoonte kaudu liikuda kopsudesse ning põhjustada valu rinnus ning hingamisraskusi. Kui te märkate mõnda eelpool nimetatud sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti poole;
- palaviku, hingeldamise, higistamise, lihaste kanguse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed* (võivad mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st) on kehakaalu suurenemine, unisus ning suurenenud prolaktiini tasemed veres. Ravi varajases staadiumis võivad mõned inimesed tunda pearinglust või minestada (koos südametöö aeglustumisega), eriti kui nad tõusevad üles istuvast või lamavast asendist. Tavaliselt läheb see ise üle, kui aga mitte, rääkige palun sellest arstile.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed* (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st) on mõnede vererakkude hulga ja ringlevate rasvade sisalduse muutused, ravi varajases staadiumis maksaensüümide aktiivsuse ajutine tõus, suhkruisalduse tõus veres ja uriinis, kusihaape ja kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres; näljatunne, pearinglus, rahutus, värisemine, ebatavalised liigutused (düskineesia); kõhukinnisus, suukuivus, nahalööve, jõuetus, äärmine väsimus, vedelikupeetus, mis võib viia käte, pahklude või jalgade paistetuse, palavik, liigesvalu, seksuaalsuse häired, nt libiido langus meestel ja naistel või erektsioonihäired meestel.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st) on ülitundlikkus (nt suu- ja kõriturse, sügelus, nahalööve); suhkurtõbi või suhkurtõve halvenemine, millega kaasneb vahel ketoatsidoos (ketoained veres ja uriinis) või kooma; krampid, tavaliselt sellisel juhul, kui need on varem esinenud (langetõbi); lihasjäikus või spasmid (sh silma liigutused); kõneprobleemid; aeglane pulsisagedus, tundlikkus päikesekiirgusele, ninaverejooks; kõhuseina pingsus; mälukaotus või unustamine; kusepidamatus, kusepeetus, juuste väljalangemine, menstruaatsioonide puudumine või vähenemine, muutused rinnanäärmetes nii meestel kui naistel, nt ebatavaline piimanõristus rindadest või rinnanäärmete suurenemine.

*Harva esinevad kõrvaltoimed* (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st) on normaalse kehatemperatuuri alanemine, ebaregulaarsed südamerütmid, seletamatu äkksurm, kõhunäärmepõletik, mis põhjustab tugevat kõhuvalu, palavikku ja iiveldust, maksahaigus, mis ilmneb naha ja silmavalgete kollasusega, lihastehaigus, millele on iseloomulikud seletamatud valud, kauakestev ja/või valulik erektsioon.

Olansapiini võtmise ajal võib eakatel patsientidel tekkida ajuinsult, pneumoonia, kusepidamatus, kukkumised, äärmuslik väsimus, nägemise hallutsinatsioonid, kehatemperatuuri tõus, naha punetus ja kõndimisraskused. Selle patsientide rühma puhul on teatatud ka mõnest surmajuhtumist.

Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel võib Olanzapin Actavis sümptomeid halvendada.

#### 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 Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

*Blisterpakend:*

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

*Tabletipurk:*

Hoida originaalpakendis. Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olemejäätmete 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 Actavis sisaldab

– Toimeaine on olansapiin. Üks tablett sisaldab kas 5 mg, 10 mg, 15 mg või 20 mg olansapiini.

- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:* veevaba laktoos, mikrokristalne tselluloos, krospovidoon, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), talk, sojaletsitiin (E322) ja ksantaankummi (E415).

Lisaks sisaldab 15 mg tablett indigokarmiini (E132) ja 20 mg tablett punast raudoksiidi (E172).

### Kuidas Olanzapin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

5 mg õhukese polümeerikattega tablett: Ümmargune, kaksikkumer valge õhukese polümeerikattega tablett diameetriga 8 mm, ühel poolel märgistus "O1"

10 mg õhukese polümeerikattega tablett: Ümmargune, kaksikkumer valge õhukese polümeerikattega tablett diameetriga 10 mm, ühel poolel märgistus "O3"

15 mg õhukese polümeerikattega tablett: Ovaalne, kaksikkumer, helesinine õhukese polümeerikattega tablett mõõtudega 7,35 x 13,35 mm, ühel poolel märgistus "O".

20 mg õhukese polümeerikattega tablett: Ovaalne, kaksikkumer, heleroosa õhukese polümeerikattega tablett mõõtudega 7.5 x 14.5 mm, ühel poolel märgistus "O".

### *Pakendi suurused:*

Blistrites: 7, 14, 28, 30, 35, 56 või 70 tabletti.

Tabletipurkides: 30, 100 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

#### Tootjad

Actavis ehf.,  
Reykjavíkurvegi 78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

Actavis Ltd.,  
BLBO 16 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000,  
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,

Tiigi 28/ Kesk tee 23a,  
Rae vald, 75301 Harjumaa  
Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014**