

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Olanzapine Orion 5 mg, suus dispergeeruvad tabletid**  
**Olanzapine Orion 10 mg, suus dispergeeruvad tabletid**  
**Olanzapine Orion 15 mg, suus dispergeeruvad tabletid**  
**Olanzapine Orion 20 mg, suus dispergeeruvad 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.

### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Olanzapine Orion ja milleks seda kasutatakse

Olanzapine Orion kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks. Seda kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks:

- Skisofreenia - haigus, mille sümptomiteks on tegelikkusele mittevastavate asjade kuulmine, nägemine või tajumine, ekslikud tõekspidamised, ülemäärane kahtlustamine ning enesesetõmbumine. Seda haigust põdevad inimesed võivad tunda ka masendust, ärevust või pinevust.
- Mõõdukad kuni rasked mania episoodid - selle seisundi korral esinevad erutuse või eufooriaga seotud sümptomid.

On tõestatud, et Olanzapine Orion aitab ära hoida selliste sümptomite kordumist bipolaarse häirega patsientidel, kelle mania episoodid on allunud olansapiinravile.

#### 2. Mida on vaja teada enne Olanzapine Orion'i võtmist

##### Ärge kasutage Olanzapine Orion'i:

- kui olete olansapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilist reaktsiooni võib ära tunda nahalööbe, sügeluse, naha paistetuse, huulte paistetuse või hingelduse järgi. Kui teil tekib mõni neist nähtudest, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on eelnevalt diagnoositud probleeme silmadega, nagu nt kindlad glaukoomi vormid (suurenenud rõhk silmas).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olanzapine Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- Olanzapine Orion'i ei soovitata kasutada dementsel eakatel patsientidel, sest see võib põhjustada tõsisemaid kõrvaltoimeid.
- Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebaharilikke liigutusi. Kui teil esinevad sellised nähud pärast Olanzapine Orion'i manustamist, rääkige sellest oma arstile.
- Väga harva põhjustavad seda tüüpi ravimid sümptomite kombinatsiooni, nagu palavik, kiirenenud hingamine, higistamine, lihasjäikus ja unisus või uimasus. Kui see juhtub, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Olanzapine Orion'i võtvatel patsientidel on täheldatud kehakaalu suurenemist. Te peate koos arstiga regulaarselt kontrollima oma kehakaalu.
- Olanzapine Orion'i võtvatel patsientidel on täheldatud veresuhkru ja -rasvade (triglütseriidid ja kolesterool) taseme tõusu. Teie arst peab kontrollima teie veresuhkru ja teatud vereraskvete tasemeid enne ravi alustamist Olanzapine Orion'iga ja regulaarselt ka ravi ajal.
- Rääkige oma arstile, kui teil või kellelgi teisel teie perekonnast on esinenud verehüübeid, sest antud tüüpi ravimite kasutamist on seostatud verehüüvete moodustumisega.

Rääkige oma arstile võimalikult kiiresti, kui põete mõnda järgmistest haigustest:

- insult või nn mini-insult (ajutised insuldi sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- eesnäärme probleemid
- sooltesulgus (paralüütiline iileus)
- maksa- või neeruhaigus
- verehaigused
- südamehaigus
- suhkurtõbi
- krampid.

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 olete üle 65 aastane, võib arst tavapärasest ettevaatust silmas pidades jälgida teie vererõhku.

### **Lapsed ja noorukid**

Olanzapine Orion ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

### **Muud ravimid ja Olanzapine Orion**

Olanzapine Orion'i kasutades võite teisi ravimeid kasutada ainult sel juhul, kui teie arst on seda lubanud. Kui olete manustanud Olanzapine Orion'i koos antidepressantidega või ravimitega, mis vähendavad ärevust või soodustavad und (trankvillisaatorid), võite ennast tunda unisena.

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile, kui te võtate:

- Parkinsoni tõve ravimeid
- karbamasepiini (epilepsiavastane ravim ja meelolu stabiliseerija), fluvoksamiini (antidepressant) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum) - võimalik, et teie Olanzapine Orion'i annust tuleb muuta.

### **Olanzapine Orion koos alkoholiga**

Kui olete manustanud Olanzapine Orion'i, siis ärge jooge mingeid alkohoolseid jooke, kuna Olanzapine Orion koos alkoholiga võib tekitada unisust.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Rinnaga toitmise perioodil ei tohi seda ravimit kasutada, kuna Olanzapine Orion'i väikesed kogused erituvad rinnapiima.

Kui ema on raseduse viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud) võtnud Olanzapine Orion'i, võivad vastsündinul tekkida järgmised nähud: värisemine, lihasjäikus ja/või lihasnõrkus, unisus, erutus, hingamisprobleemid ja söömisraskused. Kui teie lapsel tekivad nimetatud nähud, võtke ühendust oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Olanzapine Orion'i kasutamise ajal võite end uimasena tunda. Kui see peaks esinema, siis ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid. Rääkige sellest oma arstile.

### **Olanzapine Orion sisaldab aspartaami**

Patsiendid, kes ei tohi võtta fenüülalaniini, peaksid teadma, et Olanzapine Orion sisaldab aspartaami (E 951), mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.

## **3. Kuidas Olanzapine Orion'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.

Teie arst seletab teile, mitu tabletti Olanzapine Orion'i võtta ning kui kaua peate ravimi kasutamist jätkama. Olanzapine Orion'i ööpäevane annus on vahemikus 5 mg...20 mg. Sümptomite taastumisel konsulteerige oma arstiga, kuid ärge katkestage Olanzapine Orion'i kasutamist ilma arsti korralduseta.

Te peate Olanzapine Orion'i võtma üks kord ööpäevas, vastavalt oma arsti ettekirjutusele. Püüdke võtta tablette iga päev ühel ja samal kellaajal. See ei oma tähtsust, kas võtate tabletti koos toiduga või ilma. Olanzapine Orion suus dispergeeruvad tabletid on suukaudseks kasutamiseks

Olanzapine Orion'i tabletid purunevad kergesti, mistõttu käsitsege neid ettevaatlikult. Ärge käsitsege tablette märgade kätega, kuna need võivad laguneda.

1. Hoidke blisterriba servast ja eemaldage üks blisterpesa ülejäänud ribalt, rebides ettevaatlikult mööda perforatsioonijoont.
2. Tõmmake ettevaatlikult maha tagakülj.
3. Lükake tablett õrnalt välja.
4. Pange tablett suhu. See lahustub teie suus koheselt nii, et seda on kerge alla neelata.

Te võite asetada tableti ka klaasi või tassi, mis on täidetud vee, apelsinimahla, õunamahla, piima või kohviga, ning segada. Mõne joogiga võib segu värvust muuta ning hägustuda. Jooge segu koheselt ära.

### **Kui te võtate Olanzapine Orion'i rohkem kui ette nähtud**

Patsientidel, kes on võtnud Olanzapine Orion'i rohkem kui ette nähtud, on esinenud järgmisi sümptomeid: kiired südamelöögid, ärevus/agressiivsus, kõnehäired, ebaharilikud liigutused (eriti näo või keele) ja vähenenud teadlikkuse tase. Muud sümptomid võivad olla: äge segasusseisund, krampid (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiirenenud hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja unisusest või uimasusest, hingamise aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired. Võtke koheselt ühendust oma arsti või haiglaga, kui teil tekib mõni eelpool loetletud sümptomitest. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

### **Kui te unustate Olanzapine Orion'i võtta**

Võtke oma tabletid niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust samal päeval.

### **Kui te lõpetate Olanzapine Orion'i võtmise**

Ärge lõpetage tablettide kasutamist kohe, kui tunnete ennast paremini. Tähtis on, et jätkaksite tablettide võtmist niikaua, kuni teie arst on teile soovitanud.

Kui te lõpetate Olanzapine Orion'i võtmise järsku, võivad ilmned sellised sümptomid nagu higistamine, võimatus magada, 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.

Rääkige oma arstile otsekohe, kui teil esinevad:

- ebataavalised, peamiselt näo või keele liigutused (sageli esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 10-st);
- verehüübed veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 100-st), eriti jalaveenides (sümptomiteks on sääre turse, valu ja punetus), mis võivad piki veresooni liikuda edasi kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui te märkate mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole.
- sümptomite kombinatsioon: palavik, kiirenenud hingamine, higistamine, lihasjäikus ja uimasus või unisus (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) on kehakaalu tõus, unisus, prolaktiini taseme tõus veres.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) on mõnede vererakkude hulga ja ringlevate rasvade sisalduse muutused, suhkruisalduse tõus veres ja uriinis, tugevnenud näljatunne, pearinglus, rahutus, värisemine, lihasjäikus või -spasm (sealhulgas silma liigutused), kõnehäired, kõhukinnisus, suukuivus, nahalööve, jõuetus, äärmine väsimus, vedelikupeetus, mis võib viia käte, pahklude või jalgade paistetuse, seksuaalfunktsiooni häired nagu libiido langus meestel ja naistel või erektsioonihäired meestel. Ravi alguses võivad mõned inimesed tunda pearinglust või minestada (millega kaasneb aeglane pulsisagedus), eriti istuvast või lamavast asendist tõustes. Tavaliselt möödub see iseenesest, aga kui seda ei juhtu, siis konsulteerige oma arstiga.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) on aeglane pulsisagedus, tundlikkus päikesekiirgusele, kusepidamatus, võimetus urineerida, juuste väljalangemine, ebaregulaarsed menstruatsioonid või menstruatsioonide puudumine, muutused rinnanäärmetes meestel ja naistel, nt ebanormaalne suurenemine või rinnapiima tootmine.

Teised täiendavad kõrvaltoimed, mille esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel, on allergiline reaktsioon (nt suu ja kõri turse, sügelus, nahalööve), suhkurtõve tekkimine või ägenemine, millega on vahel kaasnenud ketoatsidoos (ketooni rohkus veres ja uriinis) või kooma; normaalse kehatemperatuuri alanemine, krampid, tavaliselt on sellistel juhtudel patsiendil juba varem krampid (epilepsia) esinenud, silma lihaste spasmid, mis põhjustavad silmade ringlevaid liigutusi; ebaregulaarsed südamerütmid, seletamatu äkksurm, pankreatiit, mis põhjustab tugevat kõhuvalu, palavikku ja iiveldust; maksahaigus, mis ilmneb naha ja silma valge osa kollasusena; lihashaigus, millele on iseloomulikud seletamatud valud; kauakestev ja/või valulik erektsioon.

Olansapiini kasutamise ajal võivad eakatel dementsusega patsientidel esineda ajuinsult, kopsupõletik, kusepidamatus, kukkumine, äärmine väsimus, nägemismeelepetted, palavik, naha punetus ja kõndimisraskused. Selles patsiendigrupis on esinenud üksikuid surmajuhtumeid.

Parkinsoni tõbe põdevatel haigetel võib Olanzapine Orion sümptomeid halvendada.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Olanzapine Orion'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“ ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 Olanzapine Orion sisaldab**

- Toimeaine on olansapiin.  
Iga suus disperseeruv tablett sisaldab 5 mg, 10 mg, 15 mg või 20 mg olansapiini.
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos (E 460 a), mannitool (E421), preželatiniseeritud maisitärklis, krospovidoon, naatriumlaurüülsulfaat, aspartaam (E 951), guarkummi (E 412), kolloidne veevaba ränidioksiid (E 551), magneesiumstearaat (E 572).

### **Kuidas Olanzapine Orion välja näeb ja pakendi sisu**

Olanzapine Orion suus disperseeruvad tabletid on kollased, ümmargused, mille üks külg on kumer ja teine lame.

Olanzapine Orion suus disperseeruvad tabletid on saadaval perforatsiooniga alumiiniumblistrites, karbis on 14, 28, 30, 35, 56, 70, 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Orion Corporation  
Orionitie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

#### Tootjad:

Orion Corporation  
Orionitie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

CEMELOG-BRS Ltd.  
Vasút u. 13,  
H-2040 Budaörs  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Orion Pharma Eesti OÜ  
Tammsaare 47  
11316 Tallinn  
Tel/fax: 6644551

**See ravimipreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg dispergovatelné tablety  
Saksamaa: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Schmelztabletten  
Taani: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg smeltetabletter  
Eesti: Olanzapine Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg suus disperseeruvad tabletid  
Soome: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg suussa hajoavat tabletit  
Ungari: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg szájban diszpergálódó tableta  
Leedu: Olanzapine Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
Läti: Olanzapine Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg mutē disperģējamās tabletes  
Norra: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg smeltetabletter  
Rootsi: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg munsönderfallande tabletter  
Slovaki Vabariik: Olanzapin Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg orodispergovatel'né tablety

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2013**