

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG, ZYPREXA VELOTAB 5 mg SMELTETABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, smeltetabletter,
olanzapin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 5 mg olanzapin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Deklarasjon: gelatin, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummetylparahydroksybenzoat (E219), natriumpropylparahydroksybenzoat (E217).

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

28 smeltetabletter
35 smeltetabletter
56 smeltetabletter
70 smeltetabletter
98 smeltetabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk



1. Fjern en blisterlomme fra blisterkortet.
2. Trekk forsiktig av baksiden.
3. Trykk tablettens forsiktig ut.
4. Putt tablettens i munnen

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/125/001 28 smeltetabletter
EU/1/99/125/009 35 smeltetabletter
EU/1/99/125/005 56 smeltetabletter
EU/1/99/125/013 70 smeltetabletter
EU/1/99/125/017 98 smeltetabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ZYPREXA VELOTAB 5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
ZYPREXA VELOTAB 5 mg SMELTETABLETTER BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 5 mg smeltetabletter
Olanzapin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Lilly

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG, ZYPREXA VELOTAB 10 mg SMELTETABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 10 mg, smeltetabletter,
olanzapin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 10 mg olanzapin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Deklarasjon: gelatin, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummetylparahydroksybenzoat (E219), natriumpropylparahydroksybenzoat (E217).

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

28 smeltetabletter
35 smeltetabletter
56 smeltetabletter
70 smeltetabletter
98 smeltetabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk.



5. Fjern en blisterlomme fra blisterkortet.
6. Trekk forsiktig av baksiden.
7. Trykk tablettens forsiktig ut.
8. Putt tablettens i munnen

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ
Utrecht, Nederland.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/125/002 28 smeltetabletter
EU/1/99/125/010 35 smeltetabletter
EU/1/99/125/006 56 smeltetabletter
EU/1/99/125/014 70 smeltetabletter
EU/1/99/125/018 98 smeltetabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ZYPREXA VELOTAB 10 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
ZYPREXA VELOTAB 10 mg SMELTETABLETTER: BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 10 mg smeltetabletter
Olanzapin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Lilly

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG, ZYPREXA VELOTAB 15 mg SMELTETABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 15 mg, smeltetabletter,
olanzapin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 15 mg olanzapin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Deklarasjon: gelatin, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummetylparahydroksybenzoat (E219), natriumpropylparahydroksybenzoat (E217).

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

28 smeltetabletter
35 smeltetabletter
56 smeltetabletter
70 smeltetabletter
98 smeltetabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk.



1. Fjern en blisterlomme fra blisterkortet.
2. Trekk forsiktig av baksiden.
3. Trykk tablettens forsiktig ut.
4. Putt tablettens i munnen

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/125/003 28 smeltetabletter
EU/1/99/125/011 35 smeltetabletter
EU/1/99/125/007 56 smeltetabletter
EU/1/99/125/015 70 smeltetabletter
EU/1/99/125/019 98 smeltetabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ZYPREXA SMELTETABLETT 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
ZYPREXA VELOTAB 15 mg SMELTETABLETTER: BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 15 mg smeltetabletter
Olanzapin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Lilly

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG, ZYPREXA VELOTAB 20 mg SMELTETABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 20 mg, smeltetabletter,
olanzapin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 20 mg olanzapin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Deklarasjon: gelatin, mannitol (E421), aspartam (E951), natriummetylparahydroksybenzoat (E219), natriumpropylparahydroksybenzoat (E217).

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

28 smeltetabletter
35 smeltetabletter
56 smeltetabletter
70 smeltetabletter
98 smeltetabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk



1. Fjern en blisterlomme fra blisterkortet.
2. Trekk forsiktig av baksiden.
3. Trykk tablettens forsiktig ut.
4. Putt tablettens i munnen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/125/004 28 smeltetabletter
EU/1/99/125/012 35 smeltetabletter
EU/1/99/125/008 56 smeltetabletter
EU/1/99/125/016 70 smeltetabletter
EU/1/99/125/020 98 smeltetabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ZYPREXA VELOTAB 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

ZYPREXA VELOTAB 20 mg SMELTETABLETTER: BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

ZYPREXA VELOTAB 20 mg smeltetabletter
Olanzapin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Lilly

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ZYPREXA VELOTAB 5 mg smeltetabletter
ZYPREXA VELOTAB 10 mg smeltetabletter
ZYPREXA VELOTAB 15 mg smeltetabletter
ZYPREXA VELOTAB 20 mg smeltetabletter
olanzapin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ZYPREXA VELOTAB er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ZYPREXA VELOTAB
3. Hvordan du bruker ZYPREXA VELOTAB
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ZYPREXA VELOTAB
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva ZYPREXA VELOTAB er, og hva det brukes mot

ZYPREXA VELOTAB inneholder den aktive substansen olanzapin. ZYPREXA VELOTAB tilhører en gruppe medisiner som kalles antipsykotika og brukes for å behandle følgende lidelser:

- Schizofreni en sykdom med symptomer som at man hører, ser eller føler ting som ikke eksisterer, vrangforestillinger, ualminnelig mistenksomhet og tilbaketrukkethet. Personer med denne sykdommen kan også føle seg deprimerte, engstelige eller anspente.
- Moderate til alvorlige maniske episoder som er tilstander med symptomer som opphisselse og oppstemthet.

ZYPREXA VELOTAB er vist å forebygge at disse symptomene kommer tilbake hos pasienter med bipolar lidelse som har hatt effekt av olanzapin i maniske perioder.

2. Hva du må vite før du bruker ZYPREXA VELOTAB

Bruk ikke ZYPREXA VELOTAB:

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor olanzapin eller et av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet i avsnitt 6). En allergisk reaksjon kan arte seg som utslett, kløe, hevelse i ansikt eller lepper eller pustebesvær. Hvis dette skjer deg, skal du kontakte legen din.
- Hvis du tidligere har fått vite at du har øyeproblemer som visse typer glaukom (forhøyet trykk i øyet).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker ZYPREXA VELOTAB

- Bruk av ZYPREXA VELOTAB hos eldre pasienter med demens anbefales ikke ettersom det kan ha alvorlige bivirkninger.
- Denne type legemidler kan forårsake uvanlige bevegelser, dette gjelder spesielt ansikt og tunge. Hvis dette oppstår mens du bruker ZYPREXA VELOTAB, skal du kontakte legen din. Ytterst sjeldent gir legemidler av denne typen en kombinasjon av feber, hurtigere pust, svetting,

muskelstivhet og døsighet eller søvnighet. Hvis dette forekommer, skal du slutte å ta medisinen og umiddelbart kontakte legen din.

- Vektøkning er sett hos pasienter som tar ZYPREXA VELOTAB. Vekt bør kontrolleres regelmessig i samarbeid med legen din. Vurder henvisning til en ernæringsfysiolog eller hjelp med en diettplan om nødvendig.
- Høye blodsukkerverdier og høye verdier av fettstoffer i blodet (triglyserider og kolesterol) er sett hos pasienter som tar ZYPREXA VELOTAB. Legen din bør ta blodprøver for å kontrollere blodsukkeret og nivået av visse fettstoffer før du starter med ZYPREXA VELOTAB og regelmessig under behandlingen.
- Fortell legen din det dersom du eller noen i familien din har hatt blodpropp ettersom legemidler som dette har vært forbundet med blodproppdannelse.

Dersom du lider av en av de følgende sykdommene, skal du informere legen din så snart som mulig:

- Slag eller lite drypp (midlertidige symptomer på slag)
- Parkinsons sykdom
- Prostataproblemer
- Tilstoppet tarm (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresykdom
- Blodsykdommer
- Hjertesykdom
- Diabetes
- Kramper
- Hvis du vet at du kan ha saltmangel som følge av langvarig, alvorlig diaré og oppkast (hatt omgangssyke) eller bruk av diuretika (vanndrivende tabletter).

Dersom du lider av demens, bør du eller din omsorgsperson informere legen din om du har hatt slag eller lite drypp (*transitorisk iskemisk anfall (TIA)*).

Som en rutinemessig forholdsregel, bør blodtrykket kontrolleres av legen din hvis du er over 65 år.

Barn og ungdom

ZYPREXA VELOTAB er ikke beregnet til pasienter under 18 år.

Andre legemidler og ZYPREXA VELOTAB

Du skal kun bruke andre medisiner mens du bruker ZYPREXA VELOTAB hvis legen din sier at det er i orden. Du kan komme til å føle deg søvnløs dersom du tar ZYPREXA VELOTAB samtidig med legemidler mot depresjon eller legemidler som anvendes til behandling av angst eller søvnløshet (beroligende medisin).

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vær spesielt nøye med å fortelle om du bruker:

- legemidler mot Parkinsons sykdom
- karbamazepin (et antiepileptikum og stemningsstabilisator), fluvoksamin (mot depresjon) eller ciprofloksacin (antibiotikum), fordi det da kan være nødvendig å endre din ZYPREXA-dose.

Inntak av ZYPREXA VELOTAB sammen med alkohol

Ikke drikk noen form for alkohol under behandling med ZYPREXA VELOTAB ettersom det sammen med alkohol kan gjøre deg døs.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid. Du bør ikke bli gitt dette legemidlet mens du ammer, ettersom små mengder ZYPREXA VELOTAB kan gå over i morsmelk.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte barn av mødre som har brukt ZYPREXA VELOTAB i siste trimester (tre siste månedene av svangerskapet): skjelving, muskelstivhet og/eller svakhet, søvnighet, agitasjon, pusteproblemer og vanskeligheter med mating. Hvis babyen din utvikler noen av disse symptomene må du kanskje kontakte legen din.

Kjøring og bruk av maskiner:

Det er en risiko for å føle seg døsig når du bruker ZYPREXA VELOTAB. Hvis dette oppstår, må du ikke kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner. Informér legen din om dette.

Pasienter som ikke tåler fenylalanin bør merke seg at ZYPREXA VELOTAB inneholder aspartam, som omdannes til fenylalanin. Kan være skadelig for personer med fenylketonuri.

Pasienter som ikke tåler mannitol bør merke seg at ZYPREXA VELOTAB inneholder mannitol.

ZYPREXA VELOTAB inneholder natriummetylparahydroksybenzoat og natriumpropylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen personer. En allergisk reaksjon kan arte seg som utslett, kløe eller pustebesvær. Dette kan oppstå umiddelbart eller etter en viss tid etter at du har tatt ZYPREXA VELOTAB.

3. Hvordan du bruker ZYPREXA VELOTAB

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Legen din vil fortelle deg hvor mange ZYPREXA VELOTAB tabletter du skal ta, og hvor lenge du skal fortsette å bruke dem. Daglig dose av ZYPREXA VELOTAB er mellom 5 mg og 20 mg. Ta kontakt med legen din dersom symptomene dine kommer tilbake, men du må ikke slutte å ta ZYPREXA VELOTAB uten at legen din har gitt beskjed om det.

Du bør ta ZYPREXA VELOTAB tablettene én gang daglig ifølge legens anvisning. Forsøk å ta tablettene til samme tid hver dag. Det spiller ingen rolle om du tar tablettene med eller uten mat. ZYPREXA VELOTAB smeltetabletter er til oral bruk.

ZYPREXA VELOTAB tablettene kan lett brette, du bør derfor være forsiktig når du tar i tablettene. Du skal ikke ta på tablettene med våte hender, fordi tablettene lett kan gå i stykker.

1. Hold blisterbrettet på kantene og riv av en blisterlomme fra resten av brettet ved å bryte perforeringen forsiktig.
2. Trekk forsiktig av baksiden.
3. Trykk tablettene forsiktig ut.
4. Putt tablettene i munnen. Den vil oppløses i munnen din med en gang slik at du lett kan svelge den.

Du kan også legge tablettene i et fullt glass eller kopp med vann, appelsinjuice, eplejuice, melk eller kaffe og røre rundt. Med noen drikkevarer kan blandingen forandre farge og muligens bli uklare. Drikk den med det samme.



Dersom du tar for mye av ZYPREXA VELOTAB:

Pasienter som har tatt mer ZYPREXA enn de skulle, har merket følgende symptomer: raske herteslag, opprørthet/aggressivitet, problemer med å snakke, uvanlige bevegelser (spesielt i ansikt og tunge) og redusert bevissthetsnivå. Andre symptomer kan være: Akutt forvirring, krampeanfallet (epilepsi), koma, en kombinasjon av feber, hurtigere pust, svetting, muskelstivhet og dødsighet eller søvnighet, sakte

pust, innånding, høyt blodtrykk eller lavt blodtrykk, unormal hjerterytme. Kontakt legen din eller sykehus med en gang dersom du får noen av symptomene ovenfor. Vis tablettpakningen til legen.

Dersom du har glemt å ta ZYPREXA VELOTAB

Ta medisinen så fort du husker det. Du må ikke ta to doser på én dag.

Dersom du avbryter behandlingen med ZYPREXA VELOTAB:

Du skal ikke slutte å ta tablettene selv om du føler deg bedre. Det er viktig at du fortsetter å ta ZYPREXA VELOTAB så lenge legen din ber deg om det.

Hvis du slutter brått med ZYPREXA VELOTAB, kan symptomer som svetting, søvnløshet, skjelving, uro, kvalme og oppkast forekomme. Legen din kan foreslå å redusere dosen gradvis før du slutter med behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får:

- uvanlige bevegelser (en vanlig bivirkning som kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer) hovedsaklig i ansikt og tunge.
- blodpropp i vener (mindre vanlig bivirkning som kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer) spesielt i bena (symptomer omfatter hevelse, smerte og rødhet i benet), blodpropper kan transporteres i blodårene til lungene og gi brystsmerte og problemer med å puste. Dersom du merker noen av disse symptomene, ta straks kontakt med lege.
- en kombinasjon av feber, hurtig pust, svetting, muskelstivhet og døsighet eller søvnløshet (hyppighet av denne bivirkningen kan ikke beregnes utifra tilgjengelige data).

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer) omfatter vektøkning, søvnløshet og økning av prolaktininnhold i blodet. Noen mennesker kan føle seg svimle eller besvime (med lav hjerterytme) i starten av behandlingen, spesielt når de reiser seg fra liggende eller sittende stilling. Dette vil som regel gå over av seg selv, men om det ikke forsvinner, skal du snakke med legen din.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer) omfatter nivåendringer av enkelte blodceller, sirkulerende fettstoffer og tidlig i behandlingen midlertidig økning i leverenzzymer, forhøyet blodsukker og urinsukker, økning i nivåer av urinsyre og kreatinkinase i blodet, øket sulfølelse, svimmelhet, rastløshet, skjelving, uvanlige bevegelser (dyskinesier), forstoppelse, tørrhet i munnen, utslett, følelse av svakhet, ekstrem tretthet, vannansamling som fører til hevelse i hender, ankler eller føtter, feber, leddsmerter og seksualproblemer som nedsatt sexlyst hos menn og kvinner eller ereksjonsproblemer hos menn.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer) omfatter overfølsomhet (f.eks hevelse i munn og hals, kløe og utslett), diabetes eller forverring av diabetes, av og til forbundet med ketoacidose (ketoner i blod og urin) eller koma, kramper, vanligvis i tilfeller med tidligere krampeanfallet (epilepsi), muskelstivhet eller rykninger (inkludert øyebevegelser), rastløse ben, problemer med å snakke, stamming, langsom hjerterytme, følsomhet for sollys, neseblødning, oppblåst mage, sikling, hukommelsestap eller glemsomhet, urinlekkasje, vannlatingsproblemer, hårtap, fravær eller mindre menstruasjonsperioder og endringer i brystene hos menn eller kvinner slik som unormal produksjon av brystmelk eller unormal vekst.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer) omfatter, senket normal kroppstemperatur, unormal hjerterytme, plutselig, uforklarlig død, betennelse i bukspyttkjertelen som forårsaker alvorlig magesmerte, feber og sykdom, leverlidelse som viser seg som gulfarging av huden

og de hvite deler av øyet, muskellidelse i form av uforklarlig verking og smerte, forlenget og/eller smertefull ereksjon.

Svært sjeldne bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaksjoner slik som legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS vises først som influensalignende symptomer med utslett i ansiktet og deretter et mer omfattende utslett, høy feber, forstørrede lymfeknuter, økte nivåer av leverenzymmer (dette måles ved blodprøver) og en økning av en type hvite blodlegemer (eosinofili).

Ved bruk av olanzapin kan eldre demente pasienter være utsatt for hjerneslag, lungebetennelse, urininkontinens, fall, ekstrem tretthet, synshallusinasjoner, forhøyet kroppstemperatur, rødhet i huden og problemer med å gå. Enkelte dødsfall er rapportert i denne gruppen.

Hos pasienter med Parkinsons sykdom kan ZYPREXA VELOTAB forverre symptomene.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ZYPREXA VELOTAB

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

ZYPREXA VELOTAB bør oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann <eller sammen med husholdningsavfall>. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.>

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ZYPREXA VELOTAB

- Virkestoff er olanzapin. Hver ZYPREXA VELOTAB smeltetablett inneholder 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av virkestoffet. Den eksakte mengden vises på pakningen.
- Hjelpetoffer er
 - gelatin, mannitol (E 421), aspartam (E 951), natriummetylparahydroksybenzoat (E 219) og natriumpropylparahydroksybenzoat (E 217).

Hvordan ZYPREXA VELOTAB ser ut og innholdet i pakningen

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg er gule smeltetabletter. Smeltetablett er navn på tablett som løses opp i munnen slik at de lett kan svelges.

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg finnes i pakninger à 28, 35, 56, 70 og 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er tilgjengelig i alle markeder.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

Innehaver av markedsføringstillatelse: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Tilvirker:

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел : + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: + 45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

France

Lilly France SAS
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0)30 6025800

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o
Tel: + 386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0)9 8545 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 (0) 1256 315000

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: (måned XXXX)

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG IV

VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for olanzapin har CHMP kommet frem til følgende konklusjoner:

Som følge av en gjennomgang av bivirkningsrapporter i UK Sentineldatabasen, EudraVigilance databasen og av litteratur, ble et signal for økt spyttsekresjon ved bruk av olanzapin identifisert. Signalet ble identifisert 14. februar 2019 av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) og validert av PRAC.

Basert på analysen gjort av innehaver av markedsføringstillatelsen, som inkluderte mekanistisk plausibilitet, antall hendelser med de-eksponeringer/re-eksponeringer, sterkt sammenfallende i tid, er PRAC enig i at økt spyttsekresjon kan være forbundet med olanzapin, og at bivirkningen økt spyttsekresjon skal legges til i produktinformasjonen.

CHMP støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for olanzapin mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder olanzapin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).