

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Olanzapine Actavis, 5 mg suus dispergeeruvad tabletid**  
**Olanzapine Actavis, 10 mg suus dispergeeruvad tabletid**  
**Olanzapine Actavis, 15 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. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Olanzapine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olanzapine Actavis'e võtmist
3. Kuidas Olanzapine Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olanzapine Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Olanzapine Actavis sisaldab toimeainet olansapiini. Olanzapine Actavis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ja kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Skisofreenia, haigus, mille sümptomiteks on näiteks tegelikkusele mittevastavate asjade kuulmine, nägemine või tajumine, ekslikud tõekspidamised, ülemäärane kahtlustamine ning enesetõmbumine. Seda haigust põdevad inimesed võivad tunda ka masendust, ärevust või pinevust.
- Keskmise raskusega kuni rasked mania episoodid, seisund, mille sümptomiteks on "ülev meeleolu" ja eufooria.

Olanzapine Actavis hoiab ära nende sümptomite taastekke bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel, kelle mania episood on allunud olansapiini ravile.

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

#### **Olanzapine Actavis't ei tohi võtta**

- kui olete olansapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilist reaktsiooni võib ära tunda nahalööbe, sügeluse, näo paistetuse, huulte turse või hingelduse järgi. Kui teil tekib mõni neist nähtudest, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on varem diagnoositud probleeme silmadega, nagu nt kindlat tüüpi glaukoom (suurenenud silma siserõhk).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Olanzapine Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Olanzapine Actavis'e kasutamine eakatel dementsusega patsientidel ei ole soovitatav, kuna kaasneda võivad tõsised kõrvaltoimed.
- Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebaharilikke liigutusi. Kui teil esinevad seesugused nähud pärast Olanzapine Actavis'e manustamist, rääkige sellest oma arstile.

- Väga harva põhjustavad seda tüüpi ravimid selliste sümptomite kombinatsiooni nagu palavik, kiirenenud hingamine, higistamine, lihasjäikus ja unisus või uimasus. Kui see peaks juhtuma, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Olanzapine Actavis't võtvatel patsientidel on täheldatud kehakaalu suurenemist. Teie ja teie arst peate teie kehakaalu korrapäraselt kontrollima. Vajadusel kaaluge konsulteerimist dietoloogiga või küsige abi toitumiskava koostamisel.
- Olanzapine Actavis't võtvatel patsientidel on täheldatud suurt suhkruisaldust ja rasvasisaldust veres (triglütseriidid ja kolesterool). Enne, kui te hakkate võtma Olanzapine Actavis't ja ravi ajal korrapärase ajavahemike järel peab teie arst teile tegema vereanalüüse, et kontrollida vere suhkruisaldust ja teatud rasvade sisaldust.
- Öelge oma arstile, kui teil või mõnel teie lähisugulasel on esinenud verehüüvete tekkimist, sest sarnaseid ravimeid on seostatud verehüüvete moodustumisega.

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

- Ajuinsult või "mini" ajuinsult (insuldi mööduvad sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- Eesnäärme probleemid
- Soolesulgus (paralüütiline iileus)
- Maksa- või neeruhaigus
- Verehaigused
- Südamehaigus
- Suhkurtõbi
- Krambid
- Kui te olete teadlik, et teil võib olla organismis soolakadu pikaajase raske kõhulahtisuse ja oksendamise (halb enesetunne) tagajärjel või diureetikumide (vett väljutavad tabletid) kasutamise tõttu.

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 aasta vana, võib arst rutiinse ettevaatusabinõuna jälgida teie vererõhku.

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

### **Lapsed ja noorukid**

Olanzapine Actavis ei ole ette nähtud patsientidele alla 18 eluaasta.

### **Muud ravimid ja Olanzapine Actavis**

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

Olanzapine Actavis't kasutades võite teisi ravimeid kasutada ainult sel juhul, kui teie arst on seda lubanud. Kui olete manustanud Olanzapine Actavis't koos antidepressantidega või ravimitega, mis vähendavad ärevust või soodustavad und (rahustid), võite tunda ennast unisena.

Eriti öelge oma arstile, kui kasutate:

- Parkinsoni raviks kasutatavaid ravimeid
- karbamasepiini (epilepsiavastane ja meeleolu stabiliseeriv), fluvoksamiini (antidepressant) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum) - sel juhul võib olla vajalik Olanzapine Actavis'e annuse muutmine.

### **Olanzapine Actavis koos alkoholiga**

Kui olete manustanud Olanzapine Actavis't, siis ärge jooge mingeid alkohoolseid jooke, kuna Olanzapine Actavis ja alkohol koos võivad 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 arstiga. Rinnaga toitmise perioodil ei tohi seda ravimit kasutada, kuna olansapiini väikesed kogused võivad erituda rinnapiima.

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

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

Olanzapine Actavis'e kasutamise ajal võite tunda end uimasena. Kui see peaks esinema, siis ärge juhtige autot ega käsitsege mehhanisme ega masinaid. Rääkige sellest oma arstiga.

#### **Olanzapine Actavis sisaldab aspartaami (E951)**

Ravim sisaldab 2,8 mg aspartaami ühes 5 mg suus dispergeeruvast tablettis.

Ravim sisaldab 5,6 mg aspartaami ühes 10 mg suus dispergeeruvast tablettis.

Ravim sisaldab 8,4 mg aspartaami ühes 15 mg suus dispergeeruvast tablettis.

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

### **3. Kuidas Olanzapine 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.

Arst seletab teile, mitu tabletti tuleb võtta ning kui kaua peate ravimi kasutamist jätkama. Olansapiini ööpäevane annus on vahemikus 5 mg ... 20 mg. Kui haiguse sümptomid taastuvad, konsulteerige oma arstiga, kuid ärge katkestage Olanzapine Actavis'e kasutamist enne, kui arst pole teil seda teha palunud.

Olanzapine Actavis'e tablette peate võtma üks kord ööpäevas, vastavalt arsti ettekirjutusele. Püüdke võtta tablette iga päev ühel ja samal kellaajal.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Olanzapine Actavis'e suus dispergeeruvad tabletid on suukaudseks kasutamiseks.

Olanzapine Actavis'e suus dispergeeruvad tabletid purunevad kergesti, mistõttu neid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ärge puutuge tablette märgade kätega, sest tabletid võivad laguneda.

Pange tablett suhu. Tablett lahustub otse suus, mistõttu seda on kerge neelata. Te võite panna tableti ka klaasi või tassi, mis on täidetud vee, apelsinimahla, õunamahla või piimaga ja ära segada. Mõnede jookidega võib segu muuta oma värvust ja muutuda häguseks. Jooge saadud segu koheselt ära.

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

Patsiendid, kes on võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, kogesid järgmisi sümptomeid: kiire südamepekslemine, agiteeritus/agressiivsus, kõnehäired, ebaharilikud (peamiselt näo või keele) liigutused ja teadvuse hägustumine. Muud sümptomid võivad olla: akuutne segasusseisund, krampid (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiirenenud hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja unisusest või uimasusest, hingamise aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired. Võtke viivitamatult ühendust oma arsti või lähima haiglaga kui teil tekivad ükskõik millised ülalnimetatud sümptomid. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

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

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

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

Ärge lõpetage tablettide kasutamist kohe, kui tunnete ennast paremini. Tähtis on, et jätkaksite Olanzapine Actavis'e tablettide võtmist niikaua, kui arst on teile öelnud. Kui te lõpetate Olanzapine

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 järkjärgult 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.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad:

- ebatavalised liigutused (sage kõrvaltoime, mis võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st), peamiselt näol või keelel.
- verehüübed (trombid) veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st), eriti jalaveenides (sümptomiteks on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoonte kaudu kopsudesse ning põhjustada valu rinnus ning hingamisraskusi. Kui te täheldate mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti juurde.
- palaviku, kiire hingamise, higistamise, lihasjäikuse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata).

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed* (võivad mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st): kehakaalu tõus, unisus ja prolaktiini taseme tõus 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): mõnede vererakkude hulga ja veres ringlevate rasvade sisalduse muutused ravi varajases staadiumis, maksaensüümide aktiivsuse ajutine tõus, suhkruisalduse 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 paistetuse; palavik, liigesvalu ja seksuaalsuse häired, nt libiido langus meestel ja naistel või erektsioonihäired meestel.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st): 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); rahutute jalgade sündroom; kõneprobleemid; kogelemine; aeglane pulsisagedus, tundlikkus päikesekiirgusele, ninaverejooks, kõhuseina pingsus; suurenenud süljeeritus; 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 mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st): normaalse kehatemperatuuri alanemine, ebaregulaarsed südamerütmid, seletamatu äkksurm, kõhunäärmepeletik, mis põhjustab tugevat kõhuvalu, palavikku ja iiveldust, maksahaigus, mis avaldub naha ja silmavalgete kollasusena, lihastehaigus, millele on iseloomulikud seletamatud valud ning kauakestev ja/või valulik erektsioon.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed* (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 10 000-st): tõsised allergilised reaktsioonid, nt ravimlööve eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS). DRESS avaldub esialgu gripilaadsete sümptomitena ja lööbega näol, seejärel levib lööve mujale ning tekib kõrge palavik, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres ja eosinofiilide ehk vere teatud valgeliblede sisalduse suurenemine.

Eakatel dementsusega patsientidel võib Olanzapine Actavis'e võtmisel esineda ajuinsult, kopsupõletik, kusepidamatus, kukkumised, äärmine väsimus, nägemismeelepetted, kehatemperatuuri tõus, nahapunetus ja kõndimisraskused. Selles patsiendigrupis on teatatud üksikutest surmajuhtudest.

Parkinsoni tõbe põdevatel haigetel võib Olanzapine Actavis sümptomeid halvendada.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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

## **5. Kuidas Olanzapine Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

### *Blisterpakendid*

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

### *Tabletipurk*

Hoida originaalpakendis.

Hoida pakend tihedalt suletuna, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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

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

### **Mida Olanzapine Actavis sisaldab**

- Toimeaine on olansapiin.  
Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 5 mg olansapiini.  
Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 10 mg olansapiini.  
Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 15 mg olansapiini.
- Teised koostisosad on magneesiumstearaat, L-metioniin, kolloidne veevaba ränidioksiid, hüdroksüpropüültselluloos (väheasendatud), krosповidoon, aspartaam (E951), mikrokristalliline tselluloos, guarkummi, raske magneesiumkarbonaat ja apelsinimaitseaine Silesia.

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

Olanzapine Actavis, 5 mg suus dispergeeruvad tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille diameeter on 6 mm ja ühel küljel markeering „O”.

Olanzapine Actavis, 10 mg suus dispergeeruvad tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille diameeter on 8 mm ja ühel küljel markeering „O1”.

Olanzapine Actavis, 15 mg suus dispergeeruvad tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille diameeter on 9 mm ja ühel küljel markeering „O2”.

Olanzapine Actavis on saadaval järgnevates pakendites

Läbisirutavad blisterpakendid: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70 ja 100 suus dispergeeruvat tabletti.

„Lahtikooritavad“ blisterpakendid: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70, 96 ja 100 suus dispergeeruvat tabletti.

Tabletipurgid: 30 ja 100 suus dispergeeruvat tabletti ja niiskust imava ainega kotike.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður,  
Island

Tootjad

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

Actavis Ltd.,  
BLBO16 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000,  
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**