

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Olanzapine Accord 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olanzapine Accord 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olanzapine Accord 15 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 Olanzapine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olanzapine Accord'i võtmist
3. Kuidas Olanzapine Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olanzapine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Olanzapine Accord'i toimeaine on olansapiin. Olanzapine Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ja kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- Skisofreenia, haigus, mille sümptomiteks on tegelikkusele mittevastavate asjade kuulmine, nägemine või tajumine, ekslikud tõekspidamised, ebatavaline kahtlustamine ning enesestõtsumine. Seda haigust põdevad inimesed võivad tunda ka masendust, ärevust või pinevust.
- Mõõdukad kuni rasked mania episoodid - selle seisundi sümptomiks on elevus või eufooria.

On tõestatud, et Olanzapine Accord aitab ära hoida nende sümptomite taastumist bipolaarse häirega patsientidel, kellel mania episood on allunud ravile olansapiiniga.

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

#### **Olanzapine Accord'i ei tohi võtta**

- kui olete olansapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik). Allergilist reaktsiooni võib ära tunda nahalööbe, sügeluse, näoturse, huulte turse või hingelduse järgi. Kui teil tekib mõni neist nähtudest, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on eelnevalt diagnoositud probleeme silmadega, nt teatud glaukoomi vormid (silmasisese rõhu tõus).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Olanzapine Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Olanzapine Accord'i ei ole soovitatav kasutada eakatel dementsusega patsientidel, sest neil võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed.
- Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebaharilikke liigutusi. Kui teil esinevad sellised nähud pärast Olanzapine Accord'i manustamist, rääkige sellest oma arstile.
- Väga harva põhjustavad seda tüüpi ravimid selliste sümptomite kombinatsiooni nagu palavik, kiirenenud hingamine, higistamine, lihasjäikus ja uimasus või unisus. Kui see peaks juhtuma, võtke kohe ühendust oma arstiga.

- Olanzapine Accord'i võtvatel patsientidel on täheldatud kehakaalu suurenemist. Teie ja teie arst peate teie kaalu korrapäraselt kontrollima. Vajadusel kaaluge dietoloogi poole pöördumist või abi saamist toitumise plaani koostamiseks.
- Olanzapine Accord'i võtvatel patsientidel on täheldatud suurt suhkruisaldust ja rasvasisaldust veres (triglütseriidid ja kolesterool). Enne, kui te hakkate võtma Olanzapine Accord'i ja ravi ajal korrapärase ajavahemike järel peab teie arst teile tegema vereanalüüse, et kontrollida vere suhkruisaldust ja teatud rasvade sisaldust.
- Rääkige oma arstile, kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud verehüübeid, sest sarnaseid ravimeid on seostatud verehüüvete moodustumisega.

Rääkige oma arstile niipea kui võimalik, kui te põete mõnda järgmistest haigustest:

- Insult või nn mini-insult (ajutised insuldi sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- Eesnäärme probleemid
- Soolesulgus (paralüütiline iileus)
- Maksa- või neeruhaigus
- Verehäired
- Südamehaigus
- Suhkurtõbi
- Krambid
- Kui te olete teadlik, et teil võib olla organismis soolakadu pikemaajalise raske kõhulahtisuse ja oksendamise (halb enesetunne) tagajärjel või diureetikumide (veetabletid) kasutamise tõttu

Kui teil esineb dementsus, siis te ise või teie hooldaja peate rääkima arstile, et teil on kunagi olnud ajuinsult või "mini" ajuinsult.

Tavapärasest ettevaatust silmas pidades võib arst jälgida teie vererõhku, kui olete üle 65 aasta vana.

### **Lapsed ja noorukid**

Olanzapine Accord ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

### **Muud ravimid ja Olanzapine Accord**

Olanzapine Accord'i kasutades võite teisi ravimeid kasutada ainult sel juhul, kui teie arst on seda lubanud. Kui olete manustanud Olanzapine Accord'i koos antidepressantidega või ärevust vähendavate või und soodustavate ravimitega (trankvillisaatorid), võite tunda uimasust.

Teatage oma arstile või apteekrile, 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 (epilepsia ravim ja meeleolu stabiliseerija), fluvoksamiini (antidepressant) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum) - võimalik, et teie Olanzapine Accord'i annust on vaja muuta.

### **Olanzapine Accord koos alkoholiga**

Kui te võtate Olanzapine Accord'i, ärge tarvitage üldse alkoholi, sest koos alkoholiga võib see põhjustada uimasust.

### **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 toitumise perioodil ei tohi seda ravimit kasutada, kuna olansapiini väikesed kogused võivad erituda rinnapiima.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud) kasutanud Olanzapine Accord'i, võivad tekkida järgmised sümptomid: värisemine, lihasjäikus ja/või lihaskõrgeus,

unisus, agitatsioon, hingamisprobleemid ja raskused söömisel. Kui teie lapsel tekib ükskõik milline nimetatud sümptomitest, peate pöörduma oma arsti poole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Olanzapine Accord'i manustamisel esineb risk, et võite tunda ennast uimasena. Kui see on nii, ärge juhtige sõidukeid ega käsitsege mingeid tööriistu ega masinaid. Rääkige sellest oma arstile.

### **Olanzapine Accord sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Olanzapine Accord'i võtta**

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

Arst ütleb teile, mitu tabletti Olanzapine Accord'i võtta ning kui kaua te peate nende võtmist jätkama. Olanzapine Accord'i ööpäevane annus on 5 mg ja 20 mg vahel. Sümptomite taastumisel konsulteerige oma arstiga, kuid ärge katkestage Olanzapine Accord'i kasutamist ilma arsti korralduseta.

Te peate Olanzapine Accord'i võtma üks kord ööpäevas, vastavalt oma arsti õpetusele. Püüdke tablett manustada iga päev ühel ja samal ajal. See ei oma tähtsust, kas võtate tabletti koos toiduga või ilma. Olanzapine Accord tabletid on suukaudseks kasutamiseks. Olanzapine Accord tuleb alla neelata tervelt koos veega.

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

Patsientidel, kes on võtnud Olanzapine Accord'i rohkem kui ette nähtud, on esinenud järgmisi sümptomeid: kiired südamelöögid, rahutus/agressiivsus, kõnehäired, ebaharilikud liigutused (eriti näos või keeles) ja teadvusehäired. Teised sümptomid võivad olla: äge segasusseisund, krampid (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, hingamise aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired. Kui teil tekib ükskõik milline mainitud sümptom, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglaga. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

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

Võtke tablett niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke samal päeval kahte annust.

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

Ärge lõpetage tablettide kasutamist, kui tunnete ennast paremini. Tähtis on, et jätkaksite Olanzapine Accord'i võtmist niikaua, kuni arst on soovitanud.

Kui te lõpetate Olanzapine Accord'i võtmise järsku, võivad ilmneda sellised sümptomid nagu higistamine, võimetus 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 otsekohe oma arstile, kui teil tekivad:

- ebatavalised liigutused (sageli esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 10-st), peamiselt näo või keele piirkonnas;

- verehüübed veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 100-st), eriti jalaäärtes (sümptomiteks on sääre turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda piki veresooni kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui te märkate selliseid sümptomeid, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole.
- sümptomite kombinatsioon, mille korral esinevad palavik, kiirenenud hingamine, higistamine, lihasjäikus ja uimasus või unisus (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel).

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed* (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) on kehakaalu tõus, unisus ja prolaktiini taseme tõus veres. Ravi alguses võivad mõned inimesed tunda pearinglust või minestada (millega kaasneb aeglane südame löögisagedus), 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 inimesel 10-st) on: mõnede vererakkude hulga, ringlevate rasvade sisalduse muutused ja ravi alguses maksaensüümide sisalduse ajutine suurenemine; suhkru- ja kolesterooli tase veres ja uriinis; vere kusihappe- ja kreatiinfosfokinaasisisalduse suurenemine; suurem näljatunne; pearinglus; rahutus; värisemine; tavalised liigutused (düskineesia); kõhukinnisus; suukuivus; nahalööve; jõuetus; äärmine väsimus; vedelikupeetus, mis viib käte, pahklude või jalgade turseni; palavik, valu liigestes; seksuaalfunktsiooni häired, nt libiido langus meestel ja naistel või erektsioonihäired meestel.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) on: ülitundlikkus (nt suu- ja kõriturse, sügelus, nahalööve); suhkurtõve ägenemine või tekkimine, millega on vahel kaasnenud ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma; krambid, tavaliselt on sellistel juhtudel patsiendil juba varem krambid (epilepsia) esinenud; lihasjäikus või spasmid (sh silmade liikumine), rahutute jalgade sündroom, kõnehäired; kogelemine; aeglane südame löögisagedus; tundlikkus päikesevalguse suhtes; ninaverejooks; pingetunne kõhus; suurenenud süljeeritus; mäluhäired või unustamine; kusepidamatus; võimetus urineerida; juuste väljalangemine; menstruaaltsükli puudumine või vähenemine ja muutused rinnanäärmetes meestel ja naistel, nt rinnapiima ebanormaalne eritumine või rinnanäärmete tavatu suurenemine.

*Harva esinevad kõrvaltoimed* (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) on: normaalse kehatemperatuuri langemine; ebaregulaarne südamerütm; seletamatu äkksurm; kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat kõhuvalu, palavikku ja iiveldust; maksahaigus, mis ilmneb naha ja silmavalgete kollasusena; lihahaigus, millele on iseloomulikud seletamatud valud; ning kauakestev ja/või valulik erektsioon.

*Väga harva esinevate kõrvalnähtude* hulka kuuluvad rasked allergilised reaktsioonid, nt eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid (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 olansapiini võtmisel esineda ajuinsult, kopsupõletik, kusepidamatus, kukkumised, äärmine väsimus, nägemismeelepetted, kehatemperatuuri tõus, nahapunetus ja kõndimisraskused. Selles patsiendigrupis on teatatud üksikutest surmajuhtudest.

Parkinsoni tõvega haigetel võib Olanzapine Accord sümptomeid halvendada.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud nii blistril kui karbil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- 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 Accord sisaldab

- Toimeaine on olansapiin.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 15 mg toimeainet.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat.
- Tableti kate sisaldab: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80 (E433). Lisaks sisaldab 15 mg tableti kate veel indigokarmiin alumiiniumlakki (E132).

### Kuidas Olanzapine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Olanzapine Accord 5 mg: valged kuni valkjad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "O1" ja teine külg on sile.

Olanzapine Accord 10 mg: valged kuni valkjad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "O3" ja teine külg on sile.

Olanzapine Accord 15 mg: helesinist värvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemad küljed on siledad.

Tabletid on saadaval 15, 28, 30, 35, 56 või 70 tabletiga pakendites.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland  
või

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Ühendkuningriik

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**