GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Olanzapin Accord 2,5 mg Filmtabletten
Olanzapin Accord 5 mg Filmtabletten
Olanzapin Accord 10 mg Filmtabletten
Olanzapin Accord 15 mg Filmtabletten
Olanzapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Olanzapin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Accord beachten?
3. Wie ist Olanzapin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olanzapin Accord und wofür wird es angewendet?

Olanzapin Accord enhält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden, und wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder angewendet:

- Schizophrenie, einer Krankheit, zu deren Symptomen das Hören, Sehen und Fühlen von Dingen, die nicht da sind, irrige Überzeugungen, ungewöhnliches Misstrauen und Rückzug von der Umwelt gehören. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- Mittelschwere bis schwere manische Episoden, einem Krankheitsbild, das mit Symptomen von Erregung und Euphorie verbunden ist.

Es hat sich gezeigt, dass Olanzapin Accord ein erneutes Auftreten dieser Symptome bei Patienten mit bipolarer Störung verhindert, deren manische Episoden auf die Behandlung mit Olanzapin angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Accord beachten?

Olanzapin Accord darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Gesichts- und Lippenschwellungen sowie Atemnot bemerkbar machen. Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olanzapin Accord einnehmen.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Accord nicht empfohlen, da es starke Nebenwirkungen verursachen kann.
- Arzneimittel dieser Art können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls diese Beschwerden bei Ihnen nach der Gabe von Olanzapin Accord auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

- Sehr selten können diese Arzneimittel eine Kombination aus Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Bei solchen Anzeichen wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Bei Patienten, die Olanzapin Accord einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- Bei Patienten, die Olanzapin Accord einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen bevor Sie mit der Einnahme vom Olanzapin Accord beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit:

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalls)
- Parkinson-Krankheit
- Prostataprobleme
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle
- Salzmangel auf Grund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder Einnahme von Diuretika.

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollten Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Ihre Angehörigen dem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder einen Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, kann Ihr Blutdruck als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt überwacht werden.

Kinder und Jugendliche
Olanzapin Accord ist nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Olanzapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Accord andere Arzneimittel nur ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Accord zusammen mit Antidepressiva oder Medikamenten gegen Angstzustände oder mit Beruhigungsmitteln (Tranquilizern) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Parkinson
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisator), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen, da es in diesem Fall erforderlich sein kann, Ihre Olanzapin Accord-Dosis zu ändern.

Einnahme von Olanzapin Accord zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Accord behandelt werden, da es in Verbindung mit Alkohol benommen machen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Falls Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Da geringe Mengen Olanzapin Accord in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie während der Stillzeit nicht mit dem Medikament behandelt werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin Accord im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Accord eingenommen haben. Falls dies der Fall ist, führen Sie bitte kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Informieren Sie Ihren Arzt.

Olanzapin Accord enthält Lactose
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich bitte an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Olanzapin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Olanzapin Accord und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis Olanzapin Accord liegt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, aber brechen Sie die Einnahme von Olanzapin Accord nicht ab, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Sie sollten Olanzapin Accord einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Olanzapin Accord Filmtabletten sind zum Einnehmen. Sie sollten Olanzapin Accord unzerteilt mit Wasser einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Olanzapin Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Patienten, die mehr Olanzapin Accord eingenommen haben, als sie sollten, wiesen folgende Symptome auf: schneller Herzschlag, Agitation/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsminderung. Weitere Symptome können sein: plötzlich auftretende Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination aus Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration („sich Verschlucken“), hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen. Suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn irgendwelche dieser Symptome bei Ihnen auftreten. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Accord vergessen haben
Nehmen Sie Ihre Tabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Accord abbrechen
Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin Accord so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.
Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Accord plötzlich abbrechen, können Beschwerden wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Angst oder Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt schlägt Ihnen eventuell vor, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann), vor allem des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann), vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein;
- eine Kombination aus Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) sind Gewichtszunahme, Schläfrigkeit und Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut. Zu Beginn der Behandlung können sich manche Patienten schwindelig oder einer Ohnmacht nahe fühlen (mit langsamem Herzschlag), insbesondere beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position. Dies vergeht normalerweise von selbst – falls nicht, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette und zu Beginn der Behandlung eine vorübergehende Erhöhung der Leberwerte; Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin; Erhöhung der Harnsäure- und Kreatinphosphokinase-Werte im Blut; verstärktes Hungergefühl; Schwindel; Ruhelosigkeit; Zittern; ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesie); Verstopfung; Mundtrockenheit; Ausschlag; Schwäche; extreme Müdigkeit; Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen; Fieber; Gelenkschmerzen; sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag); Entwicklung oder Verschlechterung von Diabetes, gelegentlich in Verbindung mit Ketoazidose (Ketonen im Blut und Urin) oder Koma; Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte; Muskelsteifheit oder -krämpfe (einschließlich Augenbewegungen); Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine); Sprachstörungen; Stottern; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; aufgetriebener Bauch; vermehrter Speichelfluss; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; Harninkontinenz; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; Haarausfall; Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen; und Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) sind Erniedrigung der normalen Körpertemperatur; Herzrhythmusstörungen; plötzlicher ungeklärter Tod; Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht; Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und der weißen Teile des Auges; Muskelerkrankung mit anders nicht erklärbaren Schmerzen; und lang anhaltende und/oder schmerzhafte Erektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Einnahme von Olanzapin Accord zu Schlaganfall, Lungenentzündung, Harninkontinenz, Stürzen, extremer Müdigkeit, optischen Halluzinationen, Erhöhung der Körpertemperatur, Hautrötung und Schwierigkeiten beim Gehen kommen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit kann Olanzapin Accord die Beschwerden verstärken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olanzapin Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ und dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olanzapin Accord enthält
Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Eine Filmtablette enthält entweder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg oder 15 mg Olanzapin.
Die Tablette enthält außerdem: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat
Der Tablettenfilm enthält: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433). Der Tablettenfilm der 15-mg-Tabletten enthält zudem Indigokamin Aluminium Lack (E132).

Wie Olanzapin Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Olanzapin Accord 2,5 mg: Weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf beiden Seiten ohne Prägung
Olanzapin Accord 5 mg: Weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „01“ auf einer Seite, ohne Prägung auf der anderen Seite
Olanzapin Accord 10 mg: Weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „03“ auf einer Seite, ohne Prägung auf der anderen Seite
Olanzapin Accord 15 mg: Hellblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf beiden Seiten ohne Prägung

Olanzapin Accord ist in Packungen zu je 15, 28, 30, 35, 56 oder 70 Tabletten pro Karton erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,Vereinigtes Königreich.

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:
Olanzapin Accord 2,5 mg Filmtabletten: 1-31232
Olanzapin Accord 5 mg Filmtabletten: 1-31233
Olanzapin Accord 10 mg Filmtabletten: 1-31235
Olanzapin Accord 15 mg Filmtabletten: 1-31236

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Olanzapine Accord 5/10 mg Film-coated Tablets
Dänemark	Olanzapine Accord
Estland	Olanzapine Accord
Finnland	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Kalvopäävysteinen Tabletti
Lettland	Olanzapine Accord 5/10/15 mg Film-coated Tablets
Litauen	Olanzapine Accord 5/10/15 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegen	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Schweden	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Filmdragerad Tabletter
Vereinigtes Königreich	Olanzapine 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Österreich	Olanzapin Accord 2,5/5/10/15 mg Filmtabletten
Zypern	Olanzapine Accord 5/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοχ δισκία
Irland	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg film-coated Tablets
Italien	Olanzapina Accord
Malta	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg, pilloli miksija
Slowakische Republik	Olanzapine Accord 5/10 mg filmom obalené tablety

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.