

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Olanzapin Actavis 5 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Olanzapin Actavis und wofür wird es angewendet?**

Olanzapin Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder bei Erwachsenen eingesetzt:

- Schizophrenie, einer Krankheit mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- Mäßig schwere bis schwere manische Episoden, einem Zustand mit Symptomen wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

Es konnte gezeigt werden, dass Olanzapin Actavis dem Wiederauftreten dieser Symptome bei Patienten mit bipolarer Störung, deren manische Episoden auf eine Olanzapin-Behandlung angesprochen haben, vorbeugt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Actavis beachten?**

##### **Olanzapin Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen oder Atemnot bemerkbar machen. Wenn dies bei Ihnen aufgetreten ist, sagen Sie es bitte Ihrem 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 Actavis einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Actavis nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin Actavis auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten können vergleichbare Arzneimittel eine Kombination von Fieber, raschem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies eintritt, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Patienten, die Olanzapin Actavis einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Ihr Gewicht soll von Ihnen und Ihrem Arzt regelmäßig überprüft werden.
- Bei Patienten, die Olanzapin Actavis einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt muss Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin Actavis beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein/e Verwandte/r schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Zu Beginn der Behandlung mit Olanzapin Actavis kann es mehrere Tage bis einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung bemerken. Ihr Arzt wird Sie während dieser Zeit regelmäßig überwachen.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt.

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalls)
- Parkinson'sche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle
- Salzverlust auf Grund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder
- Einnahme von Diuretika (Wassertabletten)

Wenn Sie unter Demenz leiden, müssen Sie oder die/der für Ihre Pflege zuständige/r Person/Angehörige/r Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, müssen Sie Ihren Blutdruck als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt überwachen lassen.

### Kinder und Jugendliche

Olanzapin Actavis ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

### **Einnahme von Olanzapin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Actavis andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Actavis zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung

- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin Actavis Dosis zu ändern.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Aktivkohle verringert sich die Wirksamkeit von Olanzapin Actavis.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln, die das sog. QT-Intervall im EKG verlängern, ist Vorsicht geboten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### **Einnahme von Olanzapin Actavis zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Actavis behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Da der Wirkstoff aus Olanzapin Actavis in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie unter einer Olanzapin Actavis Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Olanzapin Actavis 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, müssen 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 oder schläfrig fühlen, wenn Ihnen Olanzapin Actavis gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

### **Olanzapin Actavis enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Olanzapin Actavis enthält Sojalecithin**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie gegenüber Erdnuss oder Soja überempfindlich (allergisch) reagieren.

## **3. Wie ist Olanzapin Actavis einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele und wie lange Sie Olanzapin Actavis Filmtabletten einnehmen sollen.

Die tägliche Olanzapin-Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin Actavis einzunehmen. Es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Nehmen Sie Ihre Olanzapin Actavis Filmtabletten einmal täglich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein. Versuchen Sie, Ihre Filmtabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Olanzapin Actavis Filmtabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie Olanzapin Actavis Filmtabletten unzerkaut mit Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**  
Patienten, die eine größere Menge Olanzapin Actavis eingenommen haben als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitiertheit/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsverminderungen..

Andere Symptome können sein: plötzlich auftretende Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand oder Atemstillstand.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

**Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Actavis vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

**Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Actavis abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin Actavis Filmtabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin Actavis einzunehmen, können Symptome wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Angst oder Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen vorschlagen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen eintreten:

- Ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Personen betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein können), 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, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 1.000 Personen betroffen sein können).
- 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).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

Gewichtszunahme, Schläfrigkeit und Erhöhungen der Prolaktinwerte im Blut.

Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder ohnmächtig fühlen (mit einem langsamen Herzschlag), insbesondere beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position. Dies vergeht üblicherweise von selbst, falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette; Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin; verstärktes Hungergefühl; Schwindel; Ruhelosigkeit; Zittern; Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfen); Gelenkschmerzen; Verstopfung; Mundtrockenheit; Ausschlag; Schwäche; starke Müdigkeit; Fieber; Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen und sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern; Anstieg der Harnsäurespiegel und CK-Werte; vorübergehender Anstieg der Leberwerte.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung in Mund und Kehle, Juckreiz, Ausschlag); Langsamer Herzschlag, Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG; Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoazidose (Ketonkörper im Blut und Urin) oder einem Koma; Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte; Krämpfe der Augenmuskulatur, die zu rollenden Bewegungen der Augen führen; Unruhige Beine (Restless-Legs-Syndrom), Nasenbluten; Sprachstörungen; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; Blähungen; vermehrter Speichelfluss; Völlegefühl; allergische Reaktion (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag); Bildung von Blutgerinnseln in den Adern (Thrombose; kann Lungenembolien verursachen); Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Harninkontinenz; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; Unfähigkeit, Wasser zu lassen; Haarausfall; Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen und Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Brustvergrößerung, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

Herzrhythmusstörungen; plötzlicher ungeklärter Tod; Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht; Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und des Weißen im Auge; Muskelerkrankung, die sich in Form von nicht erklärbar Schmerzen zeigt; verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie); Erniedrigung der normalen Körpertemperatur; verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion; Arzneimittel-Absetzsymptome.

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

Bei Patienten mit Parkinson'scher Erkrankung kann Olanzapin Actavis die Symptome verschlechtern.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Olanzapin Actavis in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, können Zittern, Muskelsteifigkeit und -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen auftreten.

**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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Olanzapin Actavis aufzubewahren?**

### Blisterpackungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### Tablettenbehältnisse:

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“/„Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Olanzapin. Jede Olanzapin Actavis Filmtablette enthält 5 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon und Magnesiumstearat

#### Tablettenfilm:

Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, Sojalecithin (E322) und Xanthan (E415).

Jede 5 mg Filmtablette enthält 116,6 mg wasserfreie Lactose.

### **Wie Olanzapin Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Die Olanzapin Actavis Filmtabletten mit 5 mg sind rund, bikonvex, weiß mit einem Durchmesser von 8 mm und der Kennzeichnung „O1“ auf einer Seite.

#### Packungsgrößen:

In Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium): 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 und 70 Filmtabletten

In Tablettenbehältnissen (HDPE): 30, 100 und 500 Filmtabletten

Hinweis: Das Tablettenbehältnis enthält ein Trockenmittel. Nicht schlucken.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 - 78

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller:

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegi 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN3000  
Malta

**Zulassungsnummer:** 1-28237

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**