**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Olanzapin Bluefish 5 mg Schmelztabletten**
**Olanzapin Bluefish 10 mg Schmelztabletten**
**Olanzapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten**

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

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

Olanzapin Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und wird angewendet, um die folgenden Krankheitsbilder zu behandeln.

- Schizophrenie, eine 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, ein Krankheitsbild mit Symptomen von Erregung oder Euphorie.

Es wurde nachgewiesen, dass Olanzapin Bluefish das Wiederauftreten dieser Symptome bei Patienten mit bipolaren Störungen, deren manische Episode auf die Olanzapin Behandlung angesprochen hat, verhindert.

## 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Olanzapin Bluefish beachten?

**Olanzapin Bluefish darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin 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 Bluefish einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Falls notwendig, wenden Sie sich an einen Ernährungsberater oder befolgen Sie einen Ernährungsplan.
- Bei Patienten, die Olanzapin Bluefish 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 Bluefish beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

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

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Beschwerden eines Schlaganfalls)
- Parkinson-Krankheit
- Probleme mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle
- Salzmangel aufgrund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder Einnahme von Diuretika (Wassertabletten)

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

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, sollten Sie als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt den Blutdruck überwachen lassen.

**Kinder und Jugendliche**

Olanzapin Bluefish wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Einnahme von Olanzapin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Bluefish andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie könnten sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Bluefish 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.

Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- 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 Bluefish Dosis zu ändern.

**Einnahme von Olanzapin Bluefish zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Bluefish 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.
Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen kann.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin Bluefish 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 Ihnen Olanzapin Bluefish gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie bitte kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen oder Werkzeug. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

**Olanzapin Bluefish enthält Lactose-Monohydrat und Aspartam**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält jeweils 1,25 mg, 2,50 mg oder 3,75 mg Aspartam pro 5 mg, 10 mg beziehungsweise 15 mg Schmelztablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## 3. Wie ist Olanzapin Bluefish einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Olanzapin Bluefish Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen.
Die tägliche Olanzapin Bluefish Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin Bluefish einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin Bluefish Tabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen. Olanzapin Bluefish Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Sie sollten Olanzapin Bluefish Schmelztabletten vorsichtig behandeln, da sie leicht brechen können. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sich die Tabletten auflösen könnten.

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.
2. Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können eine Tablette auch in ein volles Glas oder eine volle Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee geben und umrühren. Bei manchen Getränken kann sich die Farbe der Mischung verändern und sie kann trüb werden. Trinken Sie die Mischung sofort.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin Bluefish eingenommen haben als Sie sollten**

Patienten, die mehr Olanzapin Bluefish eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Unruhe/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, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Packung mit Olanzapin Bluefish Schmelztabletten.

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

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

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

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

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapin Bluefish 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 Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Behandelten 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 (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

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

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut
- Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder sich der Ohnmacht nahe fühlen (mit einem langsamen Puls), insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Dies gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

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

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette sowie zu Beginn der Behandlung erhöhte Leberwerte
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Erhöhung der Harnsäure- und Kreatinphosphokinasewerte (CK) im Blut

- verstärktes Hungergefühl
- Schwindel
- Ruhelosigkeit
- Zittern
- ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesien)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Schwäche
- starke Müdigkeit
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen.
- Fieber, Gelenkschmerzen und sexuelle Störungen wie vermindertes Sexualverlangen bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern

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

- Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper in Blut und Urin) oder Koma
- Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte;
- Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfe);
- Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Sprachstörungen
- Stottern
- langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- geblähter Bauch
- vermehrter Speichelfluss
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz
- Unfähigkeit Wasser zu lassen
- Haarausfall
- Fehlende oder verminderte Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen, wie eine anormale Milchproduktion oder anormales Wachstum

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

- Erniedrigung der normalen Körpertemperatur
- Herzrhythmusstörungen
- Plötzlicher ungeklärter Tod
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht
- Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und der weißen Teile des Auges
- Muskelerkrankung mit anders nicht erklärbaren Schmerzen
- verlängerte 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 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 die Symptome verschlechtern.

**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 anzeigen über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Bluefish enthält**

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Schmelztablette enthält 5 mg, 10 mg oder 15 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Aspartam (E 951), Magnesiumstearat

**Wie Olanzapin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung**

5 mg: Gelbe bis blass-gelbe, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,4 mm und der Prägung „5“ auf einer Seite.

10 mg: Gelbe bis blass-gelbe, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 9,1 mm und der Prägung „10“ auf einer Seite.

15 mg: Gelbe bis blass-gelbe, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 10,4 mm und der Prägung „15“ auf einer Seite.

Olanzapin Bluefish ist in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:
5 mg und 15 mg: 14 und 28 Schmelztabletten
10 mg: 14, 28 und 56 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

**Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis
Griechenland

**Olanzapin Bluefish 5 mg Schmelztabletten: Z.Nr.: 1-30440**
**Olanzapin Bluefish 10 mg Schmelztabletten: Z.Nr.: 1-30441**
**Olanzapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten: Z.Nr.: 1-30442**

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

| | |
|---|---|
| Österreich | Olanzapin Bluefish 5mg/10mg/15mg Schmelztabletten |
| Polen | Olanzapine Bluefish |
| Spanien | Olanzapin Bluefish 5mg/10mg comprimidos bucodispersables EFG |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**