

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Olanzapin +pharma 2,5 mg Filmtabletten**  
**Olanzapin +pharma 5 mg Filmtabletten**  
**Olanzapin +pharma 7,5 mg Filmtabletten**  
**Olanzapin +pharma 10 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 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 dieselben 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 +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin +pharma beachten?
3. Wie ist Olanzapin +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Olanzapin +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden, und wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder 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 +pharma 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 +pharma beachten?**

**Olanzapin +pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (hypersensitiv) gegen Olanzapin, Soja, Erdnüsse 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 Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olanzapin +pharma einnehmen:**

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Einnahme von Olanzapin +pharma nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

- Arzneimittel dieses Typs können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls dies auftritt, nachdem Sie Olanzapin +pharma eingenommen haben.
- Sehr selten können Arzneimittel dieses Typs eine Kombination aus Fieber, rascher Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit auslösen. Wenn dies eintritt, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Patienten, die Olanzapin +pharma einnahmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollen Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- Bei Patienten, die Olanzapin +pharma einnahmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt soll Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin +pharma beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Familienangehöriger schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Sagen Sie es Ihrem Arzt sobald wie möglich, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalls)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Beschwerden mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle

Wenn Sie wissen, dass Sie in Folge von anhaltendem, schweren Durchfall oder Erbrechen (sich übergeben) oder der Anwendung von Diuretika (Wassertabletten) einen Salzverlust haben.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Olanzapin +pharma ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

### **Einnahme von Olanzapin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin +pharma andere Arzneimittel nur dann ein/wenden Sie andere Arzneimittel nur dann an, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin +pharma 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 Parkinsonschen Erkrankung

- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisator), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) - es könnte notwendig sein, Ihre Olanzapin +pharma-Dosis zu ändern.

### **Einnahme von Olanzapin +pharma zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin +pharma behandelt werden, da es zusammen mit Alkohol 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.

Die folgenden Symptome können bei neugeborenen Babys von Müttern, die im letzten Trimenon (in den letzten 3 Monaten ihrer Schwangerschaft) Olanzapin +pharma eingenommen haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

Olanzapin +pharma wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen, da geringe Mengen von Olanzapin in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es besteht das Risiko, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin +pharma gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

### **Olanzapin +pharma enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Olanzapin +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Olanzapin +pharma enthält Sojalecithin.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

## **3. Wie ist Olanzapin +pharma 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 Olanzapin +pharma Filmtabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis von Olanzapin +pharma beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin +pharma einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich entsprechend der Anweisung 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 +pharma Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie Olanzapin +pharma Filmtabletten unzerkaut mit Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten** Patienten, die mehr Olanzapin +pharma eingenommen haben als Sie sollten, hatten die folgenden 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. Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Filmtablettenpackung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin +pharma vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin +pharma abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapin +pharma 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Sie Folgendes haben:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Personen betroffen sein kann), insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein 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, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (Häufigkeit dieser Nebenwirkung auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind Gewichtszunahme, Schläfrigkeit und Erhöhungen 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 Ihrem Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfettwerte sowie zu Beginn der Behandlung erhöhte Leberwerte; Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin; Erhöhung der Harnsäure- und Kreatininphosphokinasewerte (CK) im Blut; verstärktes Hungergefühl; Schwindel; Ruhelosigkeit; Zittern; ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesien); Verstopfung; Mundtrockenheit; Ausschlag; Schwäche; starke Müdigkeit; Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen; Fieber; Gelenkschmerzen; und sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind 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; Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen; sowie Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) sind 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, die sich in Form von nicht erklärbaren Schmerzen zeigt; und verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen wie zum Beispiel durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag mit einer Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten und weiteren systemischen Symptomen (DRESS). Bei DRESS kommt es anfangs zu grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend zu einem sich ausbreitenden Ausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberwerten und einer Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), was in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es 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 Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin +pharma 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 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 +pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Olanzapin +pharma Filmtablette enthält entweder 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg oder 10 mg des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind (Tablettenkern) wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat und (Tablettenfilm) Polyvinyl-Alkohol, Titandioxid (E171), Talk, Sojalecithin (E322) und Xanthan (E415).

### Wie Olanzapin +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin +pharma 2,5 mg Filmtablette: Runde, beidseits gewölbte, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von 6 mm, markiert mit „O“ auf einer Seite.

Olanzapin +pharma 5 mg Filmtablette: Runde, beidseits gewölbte, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm, markiert mit „O1“ auf einer Seite.

Olanzapin +pharma 7,5 mg Filmtablette: Runde, beidseits gewölbte, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von 9 mm, markiert mit „O2“ auf einer Seite.

Olanzapin +pharma 10 mg Filmtablette: Runde, beidseits gewölbte, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von 10 mm, markiert mit „O3“ auf einer Seite.

### *Packungsgrößen mit Blistern:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56 und 70 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

#### Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Actavis Ltd., Zejtun ZTN3000, Malta

Z.Nr. Olanzapin +pharma 2,5 mg Filmtabletten: 139376

Z.Nr. Olanzapin +pharma 5 mg Filmtabletten: 139377

Z.Nr. Olanzapin +pharma 7,5 mg Filmtabletten: 139378

Z.Nr. Olanzapin +pharma 10 mg Filmtabletten: 139379

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