Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Olanzapin ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?

Olanzapin ratiopharm GmbH enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH beachten?

Olanzapin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 von Olanzapin ratiopharm GmbH 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 dies bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt:
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)
- Parkinson'sche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle

Salzmangel auf Grund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder
Einnahme von Diuretika (Wassertabletten)

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

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

Kinder und Jugendliche
Olanzapin ratiopharm GmbH ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Olanzapin ratiopharm GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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 Dosis von Olanzapin ratiopharm GmbH zu ändern.

Einnahme von Olanzapin ratiopharm GmbH zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin ratiopharm GmbH behandelt werden, da beides zusammen genommen, 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 in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie unter einer Olanzapin ratiopharm GmbH Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin ratiopharm GmbH 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 die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin ratiopharm GmbH gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Olanzapin ratiopharm GmbH enthält Lactose, Saccharose und Aspartam (E951)
Bitte nehmen Sie Olanzapin ratiopharm GmbH daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 6,75 mg Aspartam in jeder 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 ratiopharm GmbH 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 die Schmelztabletten einnehmen müssen.

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

Nehmen Sie die Schmelztabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Versuchen Sie, die Schmelztabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Die Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher müssen Sie die Schmelztabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Schmelztabletten nicht mit feuchten Händen, da sie leicht zerbrechen. Nehmen Sie die Schmelztablette in den Mund. Sie wird sich direkt in Ihrem Mund auflösen, so dass diese leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Schmelztablette auch in ein Glas oder eine Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee geben, umrühren und sofort trinken. Mit einigen Getränken kann die Mischung die Farbe ändern und möglicherweise trüb werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin ratiopharm GmbH eingenommen haben, als Sie sollten
Patienten, die eine größere Menge Schmelztabletten 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. Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Schmelztablettenpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin ratiopharm GmbH vergessen haben
Nehmen Sie Ihre Schmelztabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin ratiopharm GmbH abbrechen
Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin ratiopharm GmbH so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.
Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin ratiopharm GmbH 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 Sie Folgendes haben:
- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 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 von 10 Behandelten 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,
- Gelenksschmerzen und
- sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter 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 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
- 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 1000 Behandelten 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
- verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm GmbH enthält

- Der Wirkstoff ist: Olanzapin.
  Jede Schmelztablette enthält 15 mg Olanzapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol, Aspartam (E951), Magnesiumstearat, Crospovidon Typ B, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Zitronen-Aroma [enthält Aromazubereitungen, Maltodextrin, Saccharose, Arabisches Gummi (E414), Triacetin (E1518), all-rac-alpha-Tocopherol (E307)].

Wie Olanzapin ratiopharm GmbH aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 11 mm.

Olanzapin ratiopharm GmbH ist in Packungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 70, 98 und 100 Schmelztabletten in OPA/Al//PVC/Al-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

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

Deutschland	Olanzapin-ratiopharm 15 mg Schmelztabletten
Finnland	Olanzapin ratiopharm 15 mg tabletti, suussa hajoava

Z.Nr.: 136277

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.