

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Olanzapin Sandoz 5 mg – Schmelztabletten
Olanzapin Sandoz 10 mg – Schmelztabletten
Olanzapin Sandoz 15 mg – Schmelztabletten
Olanzapin Sandoz 20 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Sandoz beachten?
3. Wie ist Olanzapin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OLANZAPIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Olanzapin Sandoz enthält als Wirkstoff Olanzapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder eingesetzt:

- Schizophrenie, einer Krankheit mit Anzeichen 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 Anzeichen wie Aufgeregtheit und Hochstimmung

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OLANZAPIN SANDOZ BEACHTEN?

Olanzapin Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Sandoz 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 Sandoz auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- 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 Sandoz einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Ziehen Sie eventuell die Hilfe eines Ernährungsberaters hinzu oder verwenden Sie, falls notwendig, einen Diätplan.
- Bei Patienten, die Olanzapin Sandoz 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 Sandoz 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 Anzeichen eines Schlaganfalls)
- Parkinsonsche 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

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angewandter 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 Sandoz ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Olanzapin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Sandoz andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Sandoz zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimittel 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 Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin Sandoz Dosis zu ändern

Einnahme von Olanzapin Sandoz zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Da der Wirkstoff aus Olanzapin Sandoz in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin Sandoz Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin Sandoz im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Anzeichen auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen 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 Sandoz gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Olanzapin Sandoz enthält Lactose.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST OLANZAPIN SANDOZ 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 Sandoz Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg.

Falls Ihre Beschwerden wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin Sandoz einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

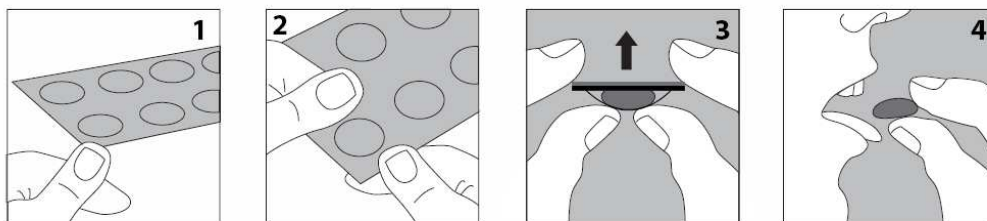
Sie sollten Ihre Olanzapin Sandoz Tabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen. Olanzapin Sandoz Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Olanzapin Sandoz Tabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

1. & 2. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund auflösen, sodass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Tablette auch in einem Glas oder einer Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee lösen. Bei einigen Getränken ändert sich beim Umrühren die Farbe, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie die Lösung gleich.



Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Patienten, die mehr Olanzapin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten, hatten folgende Anzeichen: schneller Herzschlag, Agitation/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsvermindierungen. Andere Anzeichen 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 Anzeichen haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Sandoz 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 Sandoz abbrechen

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin Sandoz einzunehmen, können Anzeichen 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 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, 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 Anzeichen 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) sind:

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut
- Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindelig 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette
- vorübergehend erhöhte Leberwerte, besonders zu Beginn der Behandlung
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Erhöhung der Harnsäure- und Kreatininphosphokinase-Werte (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
- sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 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
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz; Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- Haarausfall
- Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 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 schmerzhaftere 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 Sandoz 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 Sandoz die Anzeichen 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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin.
Jede Olanzapin Sandoz Schmelztablette enthält 5 mg Olanzapin.
Jede Olanzapin Sandoz Schmelztablette enthält 10 mg Olanzapin.
Jede Olanzapin Sandoz Schmelztablette enthält 15 mg Olanzapin.
Jede Olanzapin Sandoz Schmelztablette enthält 20 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Crosповidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Hydroxypropylcellulose, Pfefferminz-Aroma (enthält Pfefferminzöl, terpenfreies Pfefferminzöl, Eukalyptol, Menthon, Isomenthon, Methylenacetat, Menthol), Talkum, Magnesiumstearat

Wie Olanzapin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin Sandoz 5 mg – Schmelztabletten:

Gelbe, runde, bikonvexe Schmelztabletten, ungefähr 6,0 mm Durchmesser und 2,6 mm Stärke.

Olanzapin Sandoz 10 mg – Schmelztabletten:

Gelbe, runde, flache Schmelztabletten, ungefähr 8,2 mm Durchmesser und 2,4 mm Stärke.

Olanzapin Sandoz 15 mg – Schmelztabletten:

Gelbe, runde, bikonvexe Schmelztabletten, ungefähr 10,0 mm Durchmesser und 3,1 mm Stärke.

Olanzapin Sandoz 20 mg – Schmelztabletten:

Gelbe, runde, flache Schmelztabletten, ungefähr 11,2 mm Durchmesser und 2,7 mm Stärke.

Die Schmelztabletten sind in PA/ALU/PVC/ALU Blister in einem Umkarton verpackt
Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Dänemark: Olanzapin Sandoz
Griechenland: Olanzapin Sandoz
Finnland: Olanzapin Sandoz
Island: Olanzapin Sandoz
Niederlande: Olanzapine Sandoz orodispergeerbare tablet 5/10/15/20 mg,
orodispergeerbare tabletten
Tschechien: Olanzapin Sandoz 5/10/15/20 mg DISTAB
Vereinigtes Königreich: Olanzapine Sandoz 5/10/15/20 mg Orodispersible Tablets
Zypern: Olanzapine Sandoz 5/10/15/20 mg, tablets

Olanzapin Sandoz 5 mg – Schmelztabletten: **Z.Nr.:** 1-30620
Olanzapin Sandoz 10 mg – Schmelztabletten: **Z.Nr.:** 1-30621
Olanzapin Sandoz 15 mg – Schmelztabletten: **Z.Nr.:** 1-30622
Olanzapin Sandoz 20 mg – Schmelztabletten: **Z.Nr.:** 1-30623

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.