

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Olanzapin STADA 2,5 mg Filmtabletten

### Olanzapin STADA 5 mg Filmtabletten

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

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

Olanzapin STADA enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin STADA 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, falschen 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 oder Hochstimmung.

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

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin, Erdnüsse, Soja 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 STADA einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Einnahme von Olanzapin STADA nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Arzneimittel dieser Art können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin STADA auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten können Arzneimittel dieser Art 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 STADA einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten, die Olanzapin STADA 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 STADA beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da derartige Arzneimittel mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit:

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

Bei Patienten, die unter Demenz leiden, müssen Sie oder die für Ihre Pflege zuständigen Personen oder Angehörigen dem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, wird der Arzt Ihren Blutdruck als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Olanzapin STADA ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

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

Bitte wenden Sie während der Behandlung mit Olanzapin STADA andere Arzneimittel nur dann an, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin STADA zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Einschlafen (Beruhigungsmittel) anwenden.

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 STADA Dosis zu ändern.

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

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin STADA behandelt werden, da Olanzapin STADA in Verbindung 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.

Stillen Sie nicht während Ihrer Behandlung mit Olanzapin STADA, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Olanzapin STADA im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen aufweist, 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 Sie Olanzapin STADA eingenommen haben. Wenn dies eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

## **Olanzapin STADA enthält Lactose**

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

## **Olanzapin STADA enthält Soja**

Olanzapin STADA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

## **3. Wie ist Olanzapin STADA 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 ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Olanzapin STADA Filmtabletten Sie täglich einnehmen sollen und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin STADA Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg Olanzapin. Falls Ihre Beschwerden wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, aber beenden Sie die Einnahme nicht, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Sie sollten die Olanzapin STADA Filmtabletten 1-mal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Filmtabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Olanzapin STADA Filmtabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser.

## **Wenn Sie eine größere Menge Olanzapin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin STADA eingenommen haben als sie sollten, hatten folgende Beschwerden: Schneller Herzschlag, Erregung/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsverminderungen. Andere Beschwerden 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 Anzeichen haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin STADA vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin STADA abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin STADA einzunehmen, können Beschwerden wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Angst oder Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen daher möglicherweise 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 (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

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 Personen betreffen):**

- 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 von 10 Personen betreffen):**

- 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;
- sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- 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
- 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)**

- 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.

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Anwendung 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 einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinson'scher Erkrankung kann Olanzapin STADA die Beschwerden 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 STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister bzw. Etikett des HDPE-Behältnisses angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Behältnis: In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und 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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Jede Filmtablette Olanzapin STADA enthält entweder 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg Olanzapin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Lactose wasserfrei, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, Sojalecithin (E322) und Xanthangummi (E415).

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

Olanzapin STADA 2,5 mg Filmtabletten: Runde, beidseitig gewölbte, weiße Filmtablette mit 6 mm Durchmesser und der Prägung „O“ auf einer Seite.

Olanzapin STADA 5 mg Filmtabletten: Runde, beidseitig gewölbte, weiße Filmtablette mit 8 mm Durchmesser und der Prägung „O1“ auf einer Seite.

Olanzapin STADA 10 mg Filmtabletten: Runde, beidseitig gewölbte, weiße Filmtablette mit 10 mm Durchmesser und der Prägung „O3“ auf einer Seite.

### **Blisterpackungen:**

Olanzapin STADA 2,5 mg Filmtabletten: 7, 10, 28, 30 und 98 Filmtabletten oder 7x1, 10x1, 28x1, 30x1 und 98x1 Filmtabletten, perforierte Einzeldosis-Blister

Olanzapin STADA 5 mg Filmtabletten: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 112 Filmtabletten oder 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 98x1 and 112x1 Filmtabletten, perforierte Einzeldosis-Blister

Olanzapin STADA 10 mg Filmtabletten: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 und 112 Filmtabletten oder 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 and 112x1 Filmtabletten, perforierte Einzeldosis-Blister

### **HDPE-Behältnisse:**

Olanzapin STADA 2,5 mg Filmtabletten: 30, 100 und 500 Filmtabletten

Olanzapin STADA 5 mg Filmtabletten: 30, 100 und 500 Filmtabletten

Olanzapin STADA 10 mg Filmtabletten: 30, 100 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Hersteller:**

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4876 AC Etten Leur, Niederlande  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dänemark  
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien  
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brüssel, Belgien  
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien  
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland  
Sanico N.V., Industriezone, Veedijk 59, BE - 2300 Turnhout, Belgium

**Z.Nr.:**

Olanzapin STADA 2,5 mg Filmtabletten: 1-29654

Olanzapin STADA 5 mg Filmtabletten: 1-29655

Olanzapin STADA 10 mg Filmtabletten: 1-29656

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

Belgien	Olanzapine EG filmomulde tabletten
Bulgarien	Olanzapin STADA
Dänemark	Olanzapin STADA
Irland	Olanzapine
Italien	Olanzapina EG compresse rivestite con film
Luxemburg	Olanzapine EG comprimés pelliculés
Polen	Olanzapina STADA
Schweden	Olanzapin STADA filmdragerade tabletter

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