

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Olanzapin-Acino 5 mg Schmelztabletten**  
**Olanzapin-Acino 10 mg Schmelztabletten**  
**Olanzapin-Acino 15 mg Schmelztabletten**  
**Olanzapin-Acino 20 mg Schmelztabletten**

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

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

Olanzapin-Acino enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin-Acino gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und wird für folgende 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 manische Episoden, einem Zustand mit Symptomen wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

Es konnte gezeigt werden, dass Olanzapin 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-Acino beachten?

### Olanzapin-Acino darf nicht angewendet 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-Acino einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin-Acino nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies nach der Einnahme von Olanzapin-Acino auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten können vergleichbare Arzneimittel eine Kombination von Fieber, raschem Atem, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies eintritt, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Patienten, die Olanzapin-Acino 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-Acino 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-Acino 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 Symptome eines Schlaganfalles)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Blutbildveränderungen
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollten 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-Acino wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Bei Einnahme von Olanzapin-Acino zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

## **Einnahme von Olanzapin-Acino zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin-Acino 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. Da der Wirkstoff aus Olanzapin-Acino in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter Behandlung mit Olanzapin-Acino nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin 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**

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

### **Olanzapin-Acino enthält Lactose.**

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

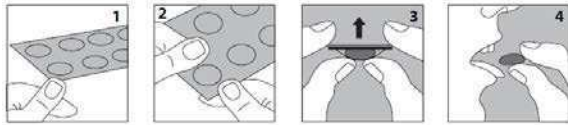
## **3. Wie ist Olanzapin-Acino einzunehmen?**

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

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

Olanzapin-Acino Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen können.



1. und 2. Halten Sie den Blisterstreifen am Rand.
3. Drücken Sie sanft eine Schmelztablette heraus.
4. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Die Schmelztablette löst sich schnell im Speichel auf, um ein einfaches Schlucken zu ermöglichen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin-Acino eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin-Acino eingenommen haben als Sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitation/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 die Tablettenpackung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin-Acino vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Tabletten, 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-Acino abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin-Acino 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 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 1 bis 10 von 100 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 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 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Gewichtszunahme.
- Schläfrigkeit.
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut.
- Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindelig oder ohnmächtig fühlen (mit einem langsamen Herzschlag), insbesondere beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position. Dies vergeht üblicherweise von selbst, falls nicht, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette.
- Vorübergehende Erhöhung von Leberenzymwerten (zu Beginn der Behandlung).
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin.
- Erhöhung des Harnsäurespiegels und der Kreatinphosphokinase 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Überempfindlichkeit (z.B. Schwellung in Mund und Kehle, Juckreiz, Ausschlag).
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoazidose (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.
- Langsamer Herzschlag.
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht.
- Nasenbluten.
- Geblähter Bauch.
- **Vermehrter Speichelfluss**
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit.
- Harninkontinenz.
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen.
- Haarausfall.
- Ausbleiben oder Abnahme der Regelblutungen.
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder abnormale 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.
- Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile des Auges.
- Muskelerkrankung mit anders nicht erklärbaren starken Schmerzen.
- 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 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 Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin-Acino 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## **5. Wie ist Olanzapin-Acino aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Olanzapin-Acino in der Originalverpackung aufbewahren, 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-Acino enthält**

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Olanzapin-Acino Schmelztablette enthält entweder 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg des Wirkstoffs. Die genaue Menge steht auf Ihrer Olanzapin-Acino Schmelztabletten Packung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose, Pfefferminz-Aroma, Pulver (enthält Minzöl, terpenfreies Minzöl, Cineol, Menthon, Isomenthon, Methylenacetat, Menthol,), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Olanzapin-Acino aussieht und Inhalt der Packung**

Olanzapin-Acino sind gelbe Schmelztabletten.

Schmelztablette ist die fachliche Bezeichnung für eine Tablette, die sich direkt in Ihrem Mund auflöst, sodass sie leicht geschluckt werden kann.

Olanzapin-Acino Schmelztabletten sind erhältlich in Packungen mit 10, 28, 30, 35, 56, 60 oder 70 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Acino AG  
Leopoldstrasse 115  
80804 München  
Deutschland  
Tel.: +49 89 3221280-10  
E-Mail: info.germany@acino.swiss

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

Dänemark	Aedon
Österreich	Aedon Schmelztabletten
Tschechische Republik	Aedon tablety dispergovatelné v ústech
Deutschland	Olanzapin-Acino Schmelztabletten

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