Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olanzapin HEXAL 5 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Olanzapin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Olanzapin HEXAL beinhaltet den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin 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 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 HEXAL beachten?

Olanzapin HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin 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 HEXAL 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 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 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 HEXAL 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 Schlaganfalls)
- Parkinsonsche 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

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

Einnahme von Olanzapin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin HEXAL andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin 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 Dosis zu ändern

Einnahme von Olanzapin HEXAL zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin HEXAL 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 Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin HEXAL Behandlung 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 HEXAL gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Olanzapin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL Filmtabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin HEXAL Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg.

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

Sie sollten Ihre Olanzapin HEXAL Filmtabletten einmal 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 HEXAL Filmtabletten sind zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Olanzapin HEXAL Filmtabletten unzerkaut mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Patienten, die eine größere Menge Olanzapin HEXAL 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 Tablettenpackung.

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin HEXAL 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 bemerken:
- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen sein kann) insbesondere des Gesichts oder der Zunge
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Behandelten 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 (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 1.000 Behandelten betroffen sein kann)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 Herzschlag), insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Dies gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette
- vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Erhöhung der Harnsäure- und Kreatinphosphokinasewerte (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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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

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 damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin 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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/dem Etikett der HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach dem ersten Öffnen von HDPE-Flaschen:
Nicht über 25 °C lagern. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olanzapin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Tablettenfilm: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Olanzapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin HEXAL sind weiß, rund und ungefähr 8 mm im Durchmesser mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Alu/Alu-Blister oder in HDPE-Flaschen mit Trockenmittel in der Verschlusskappe verpackt und in einen Umkarton eingeschoben.

Packungsgrößen:
Blister: 14, 28, 35, 56, 70, 98 und 100 Filmtabletten
HDPE-Flaschen (Schüttware): 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

oder

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Olanzapin HEXAL 5 mg Filmtabletten
Italien: Olanzapina Angelini 5 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.