

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Olanzapin Puren und wofür wird es angewendet?

Olanzapin Puren enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin Puren 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 Puren 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 Puren beachten?

Olanzapin Puren 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 wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olanzapin Puren einnehmen:

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Puren 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 Puren 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 Puren 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 Puren einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin Puren 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, besprechen Sie dies bitte umgehend mit Ihrem Arzt:

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankungen
- Diabetes
- Krampfanfälle
- **Salzmangel aufgrund 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, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme überwachen.

Kinder und Jugendliche

Olanzapin Puren ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Olanzapin Puren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Puren andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Puren zusammen mit Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisator), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) – da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin Puren-Dosis zu ändern.

Einnahme von Olanzapin Puren zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Puren behandelt werden, da Olanzapin Puren 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.

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

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin Puren 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 Puren gegeben wurde. Wenn dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Olanzapin Puren enthält Aspartam

Olanzapin Puren 5 mg Schmelztabletten enthalten 2,8 mg Aspartam pro 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 Puren einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg Olanzapin.

Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die Einnahme von Olanzapin Puren nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin Puren-Tabletten 1-mal 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 Puren Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Olanzapin Puren Schmelztabletten brechen leicht, deshalb sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da die Tabletten dabei leicht zerbrechen können.

Legen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund auflösen, so dass 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 wird die Lösung trüb. Trinken Sie diese gleich.

Wenn Sie eine größere Menge Olanzapin Puren eingenommen haben, als Sie sollten

Patienten, die mehr Olanzapin Puren eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Erregung/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 Puren 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 Puren beenden

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

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Puren plötzlich beenden, 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 unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln:

- Ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, die 1 von 10 Behandelten betreffen kann) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, die 1 von 100 Behandelten betreffen kann), vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise durch 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 von Fieber, raschem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) umfassen Gewichtszunahme, Schlafstörungen und Erhöhungen der Prolaktinwerte im Blut. Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder 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 1 von 10 Behandelten betreffen) umfassen Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette, sowie zu Beginn der Behandlung erhöhte Leberwerte, Erhöhung der Zuckerwerte in Blut und Urin, Erhöhung der Harnsäure- und Kreatininphosphokinasewerte (CK) im Blut, verstärktes Hungergefühl, Schwindel, Ruhelosigkeit, Zittern, ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesie), Verstopfung, Mundtrockenheit, Hautausschlag, Schwäche, starke Müdigkeit, Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen, Fieber, Gelenkschmerzen und sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 von 100 Behandelten betreffen) sind Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung in 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 (Syndrom der ruhelosen Beine), Sprachstörungen, Stottern, langsamer Herzschlag, Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht, Nasenbluten, geblähter Bauch, vermehrter Speichelfluss, Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit, Harninkontinenz, Unfähigkeit Wasser zu lassen, Haarausfall, Ausbleiben 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 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 Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile des Auges, Muskelerkrankung, die sich in Form von nicht erklärbaren Schmerzen zeigt, und verlängerte und/oder schmerzhaftere 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 zu Schlaganfall, Lungenentzündung, Harninkontinenz, extremer Müdigkeit, optischen Halluzinationen, Erhöhung der Körpertemperatur, Hautrötung und zu Stürzen und Schwierigkeiten beim Gehen kommen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin Puren 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 Puren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Puren enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin. 1 Schmelztablette enthält 5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methionin, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose (5,0 - 16% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Crospovidon, Aspartam (E 951), mikrokristalline Cellulose, Guar (Ph.Eur.), schweres basisches Magnesiumcarbonat,

Orangen-Aroma, Silarom 1209603133, Silesia.

Wie Olanzapin Puren aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, gelbe Tablette mit 6 mm Durchmesser und der Prägung „O“ auf einer Seite.
Olanzapin Puren 5 mg Schmelztabletten ist in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit Abziehfolie in Packungen mit 35 und 70 Schmelztabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

oder

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

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

| | |
|-------------|---------------------------------------|
| Deutschland | Olanzapin Puren 5 mg Schmelztabletten |
| Portugal | Olanzapina Aurobindo |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.