

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Olanzapin HEC Pharm 10 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 dieselben 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 HEC Pharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin HEC Pharm beachten?
3. Wie ist Olanzapin HEC Pharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin HEC Pharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Olanzapin HEC Pharm enthält 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 HEC Pharm beachten?**

### **Olanzapin HEC Pharm 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 HEC Pharm einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 dieses Arzneimittels beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal 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)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollten 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 HEC Pharm ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

### **Einnahme von Olanzapin HEC Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin HEC Pharm andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin HEC Pharm 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 HEC Pharm Dosis zu ändern.

### **Einnahme von Olanzapin HEC Pharm zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin HEC Pharm 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 HEC Pharm in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin HEC Pharm Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Olanzapin HEC Pharm im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten:

- Zittern
- Muskelsteifheit und/oder -schwäche
- Schläfrigkeit
- Ruhelosigkeit
- Atembeschwerden

- 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 HEC Pharm gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

### **Olanzapin HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm Filmtabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin HEC Pharm einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin HEC Pharm Filmtabletten 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 HEC Pharm Filmtabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin HEC Pharm eingenommen haben, als Sie sollten** Patienten, die eine größere Menge Olanzapin HEC Pharm 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 HEC Pharm 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 HEC Pharm abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören, dieses Arzneimittel 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Behandelten betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Behandelten 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):

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhungen 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 Behandelten 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 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 (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Sprachstörungen
- 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 1000 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 Arzneimittelwirkungen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS erscheint zunächst als grippeähnliches Symptom mit einem Hautausschlag im Gesicht und mit einem dann ausgedehnten Hautausschlag, hoher Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, in Blutuntersuchungen festgestellten erhöhten Werten von Leberenzymen und einer Zunahme einer bestimmten Art von weißen 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
- Schwierigkeiten beim Gehen

kommen.

In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann dieses Arzneimittel 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 HEC Pharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEC Pharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Olanzapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

### **Wie Olanzapin HEC Pharm aussieht und Inhalt der Packung**

Olanzapin HEC Pharm 10 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „L27“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser beträgt 9 mm.

Olanzapin HEC Pharm ist in OPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 35, 56 oder 70 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

10963 Berlin

Deutschland

Tel.: 030-3300 7721

E-Mail: [info@hecpharm.biz](mailto:info@hecpharm.biz)

### **Hersteller**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b

14167 Berlin

Deutschland

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