

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Olanzapine Sandoz 5 mg Schmelztabletten Olanzapine Sandoz 10 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 Olanzapine Sandoz und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapine Sandoz beachten?
- 3 Wie ist Olanzapine Sandoz einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Olanzapine Sandoz aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Olanzapine Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Olanzapine Sandoz enthält den Wirkstoff Olanzapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- 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 angewendet. Personen mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- Mittelschwere bis schwere manische Episoden, ein Zustand mit Symptomen von Erregtheit oder Euphorie

Es hat sich gezeigt, dass Olanzapine Sandoz das erneute Auftreten dieser Symptome bei Patienten mit bipolarer Störung verhindert, deren manische Episode auf die Behandlung mit Olanzapin angesprochen hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapine Sandoz beachten?**

##### **Olanzapine Sandoz 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 Olanzapine Sandoz einnehmen.

Die Anwendung von Olanzapine Sandoz bei älteren Patienten mit Demenz wird nicht empfohlen, da es schwere Nebenwirkungen haben kann.

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapine Sandoz 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 Olanzapine Sandoz einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt müssen regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen. Falls notwendig, lassen Sie sich an einen Diätassistenten überweisen oder helfen Sie sich mit einem Ernährungsplan.
- Bei Patienten, die Olanzapine Sandoz einnehmen, wurden hoher Blutzucker und hohe Fettspiegel (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Blutuntersuchungen durchführen, um den Blutzucker und bestimmte Fettspiegel zu überprüfen bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapine Sandoz beginnen und regelmäßig während der Behandlung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Verwandte in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.

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)
- Parkinson-Krankheit
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle
- wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise einen Salzverlust haben, auf Grund von anhaltendem schwerem Durchfall und Erbrechen (Krankheit) oder Einnahme von Diuretika (Wassertabletten)

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**

Olanzapine Sandoz wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Olanzapine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapine Sandoz andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapine Sandoz zusammen mit Antidepressiva 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 Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisator), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen, da es notwendig sein kann Ihre Olanzapine Sandoz Dosis zu ändern.

### **Einnahme von Olanzapine Sandoz zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Ihnen Olanzapine Sandoz verabreicht wurde, da es Sie zusammen mit Alkohol schläfrig machen kann.

### **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 oder Apotheker um Rat. Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht erhalten, da geringe Mengen Olanzapine Sandoz in die Muttermilch übergehen können.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mutter Olanzapine Sandoz im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) angewendet hat: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Trinken. Wenn Ihr Baby irgendeines dieser Symptome bekommt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Olanzapine Sandoz enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie Olanzapine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Olanzapine Sandoz 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 Olanzapine Sandoz Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapine Sandoz Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt falls Ihre Symptome wieder auftreten. Hören Sie jedoch nicht auf Olanzapine Sandoz einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapine Sandoz Tabletten 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. Olanzapine Sandoz Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

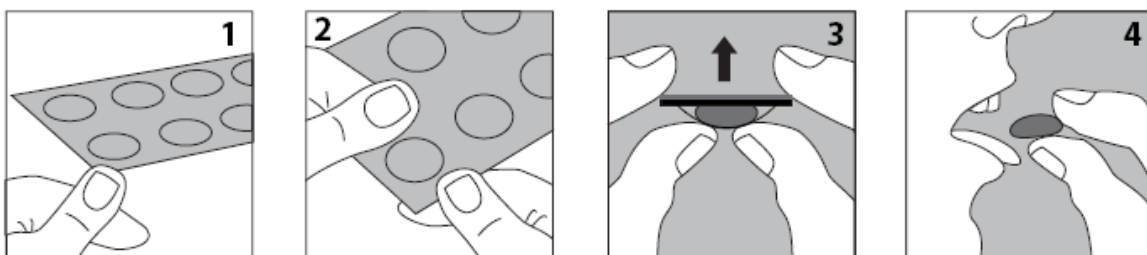
Olanzapine Sandoz Tabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

1&2. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern fest

3. Drücken Sie vorsichtig die Tablette heraus

4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird direkt im Mund zergehen, sodass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Tablette auch in einem Glas oder einer Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee lösen und rühren. Bei einigen Getränken ändert sich die Farbe der Mischung, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie diese gleich.



**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**  
Patienten, die mehr Olanzapine Sandoz 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. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapine Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Tabletten sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht zwei Dosen an einem Tag.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapine Sandoz abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapine Sandoz 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.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn folgende Zustände eintreten:

- Unübliche Bewegung (eine häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann) vor allem von Gesicht oder Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen kann), insbesondere in den Beinen (Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung im Bein), die über Blutgefäße in die Lunge wandern können, was Schmerzen in der Brustgegend und Atembeschwerden verursacht. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt;
- Eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit (eine seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen kann).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) umfassen:

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut
- Manche Menschen fühlen sich in der Anfangsphase der Behandlung möglicherweise schwindlig oder schwach (mit langsamem Herzschlag), insbesondere wenn sie aus dem Liegen oder Sitzen aufstehen. Das geht normalerweise von selbst vorbei, wenn das aber nicht so ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) umfassen:

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und zirkulierenden Fetten
- Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Anstieg der Werte von Harnsäure und Kreatinkinase im Blut
- Verstärktes Hungergefühl
- Schwindel
- Ruhelosigkeit

- Zittern
- Unübliche 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 (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) umfassen:

- Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung in Mund und Rachen, Juckreiz, Hautausschlag).
- Diabetes oder Verschlimmerung von Diabetes, gelegentlich in Verbindung mit Ketoazidose (Ketone in Blut und Harn) oder Koma.
- Krampfanfälle, normalerweise bei vorliegender Disposition für Anfälle (Epilepsie).
- Muskelsteifheit oder -krämpfe (einschließlich Augenbewegungen).
- Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Probleme beim Sprechen.
- Stottern
- Langsamer Herzschlag
- Sonnenlichtempfindlichkeit.
- Nasenbluten.
- Aufgeblähter 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) umfassen:

- 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 mit anders nicht erklärbaeren Schmerzen.
- 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 einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit kann Olanzapine Sandoz 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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **5. Wie ist Olanzapine Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 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 Olanzapine Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Olanzapin.  
Jede Schmelztablette enthält 5 mg Olanzapin.  
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Olanzapin.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Silica (wasserfrei), Hydroxypropylcellulose, Minzgeschmack (bestehend aus: Minzöl, terpenfrei Minzöl, Eukalyptol, Menthon, Isomenthon, Methylen-Acetat, Menthol) Talkum, Magnesiumstearat.

### **Wie Olanzapine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

#### *5 mg Schmelztabletten:*

Gelb, rund, bikonvex, ungefähr 6,0 mm im Durchmesser und 2,6 mm dick.

#### *10 mg Schmelztabletten:*

Gelb, rund, flach, ungefähr 8,2 mm im Durchmesser und 2,4 mm dick.

Schmelztablette ist die Bezeichnung für eine Tablette, die sich direkt in Ihrem Mund löst, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Die Schmelztabletten werden in PA/ALU/PVC/ALU-Blistern verpackt und in einen Karton gegeben.

#### Packungsgrößen:

1, 14, 28, 35, 56, 70, 98 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Griechenland

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa, Polen

**Zulassungsnummern**

Olanzapine Sandoz 5 mg Schmelztabletten: BE392874

Olanzapine Sandoz 10 mg Schmelztabletten: BE392883

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

BE	Olanzapine Sandoz 5 mg Schmelztabletten Olanzapine Sandoz 10 mg Schmelztabletten
DE	Olanzapin Hexal 5 mg Schmelztabletten Olanzapin Hexal 10 mg Schmelztabletten
ES	Olanzapina Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
FR	OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, comprimé orodispersible OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
PT	Olanzapina Sandoz
SE	Olanzapin Sandoz 5 mg munsönderfallande tabletter Olanzapin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2020.**