

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Olanzapine EG 5 mg Filmtabletten
Olanzapine EG 7,5 mg Filmtabletten
Olanzapine EG 10 mg Filmtabletten
Olanzapine EG 15 mg Filmtabletten
Olanzapine EG 20 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 Olanzapine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapine EG beachten?
3. Wie ist Olanzapine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olanzapine EG und wofür wird es angewendet?

Olanzapine EG enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapine EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und wird zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt:

- Schizophrenie, eine 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. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- Mäßig schwere bis schwere manische Episoden, ein Zustand mit Symptomen wie Aufgeregtheit oder Hochstimmung.

Es konnte gezeigt werden, dass Olanzapine EG 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 Olanzapine EG beachten?

Olanzapine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin, Erdnuss, Soja 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 EG einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapine EG 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 Olanzapine EG auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten rufen vergleichbare Arzneimittel eine Kombination von Fieber, raschem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervor. Wenn dies eintritt, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Eine Gewichtszunahme wurde wahrgenommen bei Patienten, die Olanzapine EG einnahmen. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren. Falls erforderlich, sollten Sie die Überweisung an einen Ernährungsberater oder die Hilfe eines Diätplans in Erwägung ziehen
- Bei Patienten, die Olanzapine EG einnahmen, 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 Olanzapine EG beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder Verwandte eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln haben, weil dergleichen Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln verbunden 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)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle
- Salzangel 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

Olanzapine EG wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Olanzapine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der parkinsonschen Krankheit.
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) - es kann notwendig sein, Ihre Olanzapine EG Dosis zu ändern.

Einnahme von Olanzapine EG zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapine EG behandelt werden, da es zusammen 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 Olanzapine EG in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden kann, sollten Sie unter einer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Schwangerschaftsdrittel (in den letzten 3 Monaten ihrer Schwangerschaft) Olanzapine EG angewendet haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Ernähren. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Kind auftritt, sollten Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt wenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Olanzapine EG enthält Lactose

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

Olanzapine EG enthält Sojalecithin

Olanzapine EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Olanzapine EG 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 EG Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapine EG Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapine EG einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapine EG 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 EG Filmpillen sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie die Olanzapine EG Tabletten unzerkaut mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Patienten, die eine größere Menge Olanzapine EG 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 eines der obenerwähnten Symptome bei Ihnen auftritt. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

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

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapine EG 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 Olanzapine EG abbrechen

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

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapine EG 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 Ihren Arzt sofort, wenn Sie Folgendes haben:

- Ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann) hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge
- Blutgerinnsel in den Gefäßen (eine gelegentliche Nebenwirkung, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen kann), insbesondere in den Beinen (Symptome am Bein wie Schwellung, Schmerzen und Röte), die sich in den Blutgefäßen zu den Lungen fortbewegen können und infolgedessen zu Brustschmerzen und Atemschwierigkeiten führen. Fragen Sie umgehend ärztlichen Rat, wenn sich bei Ihnen eines dieser Symptome entwickelt
- Eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen) sind z.B.

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut

Zu Beginn der Behandlung, können sich einige Personen 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 bitte Ihrem Arzt

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen) sind z.B.

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette, und vorübergehende Erhöhungen der Leberenzyme zu Beginn der Behandlung
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Steigerungen der Harnsäure- und Kreatinphosphokinasespiegel 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 Menschen betreffen) sind z.B.

- Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoazidose (Ketonen im Blut und Urin) oder einem Koma
- Krampfanfälle, üblicherweise mit Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte verbunden
- Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfen)
- Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Sprachstörungen
- Stottern
- Langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenblutungen
- Bauchauftreibung
- vermehrter Speichelfluss
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harnretention
- Unfähigkeit Wasser zu lassen
- Haarausfall
- Fehlen 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 1.000 Menschen betreffen) sind z.B.

- 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 erklärbaren Schmerzen
- Verlängerte und / oder schmerzhafte Erektion

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 Olanzapine EG 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 über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olanzapine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen:

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

Tablettenbehältnisse:

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Olanzapine EG Tablette enthält entweder 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind (Tablettenkern) wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat und (Tablettenfilm) Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, Sojalecithin (E322) und Xanthangummi (E415). Zusätzlich enthalten die 15mg Tabletten Indigocarmin (E132) und die 20mg Tabletten rotes Eisenoxid (E172).

Wie Olanzapine EG aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Filmtablette: Runde, bikonvexe, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm, mit der Inschrift „O1“ auf einer Seite.

7,5 mg Filmtablette: Runde, bikonvexe, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von 9 mm, mit der Inschrift „O2“ auf einer Seite.

10 mg Filmtablette: Runde, bikonvexe, weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von 10 mm, mit der Inschrift „O3“ auf einer Seite.

15 mg Filmtablette: Ovale, bikonvexe, hellblaue Filmtablette mit einem Durchmesser von 7,35 x 13,35 mm mit der Inschrift „O“ auf einer Seite.

20 mg Filmtablette: Ovale, bikonvexe, hellrosa Filmtablette mit einem Durchmesser von 7,5 x 14,5 mm mit der Inschrift „O“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

In Blisterpackungen:

Olanzapine EG 5 mg Filmtabletten: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 112 Filmtabletten oder 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 98x1 und 112x1 Filmtabletten in perforierte Einzeldosisblister

Olanzapine EG 7,5 mg Filmtabletten: 7, 28, 56, 60, 84, 98 und 112 Filmtabletten oder 7, 28, 56, 60, 84, 98 und 112 Filmtabletten in perforierte Einzeldosisblister

Olanzapine EG 10 mg Filmtabletten: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 und 112 Filmtabletten oder 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 und 112 Filmtabletten in perforierte Einzeldosisblister

Olanzapine EG 15 mg Filmtabletten: 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 und 112 Filmtabletten oder 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 und 112 Filmtabletten in perforierte Einzeldosisblister

Olanzapine EG 20 mg Filmtabletten: 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 und 112 Filmtabletten oder 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 und 112 Filmtabletten in perforierte Einzeldosisblister

In Tablettenbehältnissen:

Olanzapine EG 5 mg Filmtabletten: 30, 100, 500 Filmtabletten

Olanzapine EG 7,5 mg Filmtabletten: 30, 100, 500 Filmtabletten

Olanzapine EG 10 mg Filmtabletten: 30, 100, 500 Filmtabletten

Olanzapine EG 15 mg Filmtabletten: 30, 100, 500 Filmtabletten

Olanzapine EG 20 mg Filmtabletten: 30, 100, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4879 AC Etten-Leur - Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland

LAMP S. Prospero S.P.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italien

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46 A - DK-2730 Herlev - Dänemark

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - A-1190 Wien – Österreich

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

DK: Olanzapin STADA

AT: Olanzapin STADA 2,5 – 5 – 10 – 15 – 20 mg Filmtabletten

BE: Olanzapine EG 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 mg Filmtabletten
BG: Olanzapine STADA
LU: Olanzapine EG 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 mg comprimés pelliculés
IE: Olanzapine 2,5 - 5 – 7,5 - 10 – 15 – 20 mg Film-coated Tablets
IT: Olanzapina EG 2,5 – 5 – 10 mg compressa rivestita con film
PL: Olanzapina STADA
SE: Olanzapin STADA 2,5 – 5 – 7,5 – 10 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

Olanzapine EG 5 mg Filmtabletten (Blisterpackung):	BE362607
Olanzapine EG 7,5 mg Filmtabletten (Blisterpackung):	BE362616
Olanzapine EG 10 mg Filmtabletten (Blisterpackung):	BE362625
Olanzapine EG 15 mg Filmtabletten (Blisterpackung):	BE362634
Olanzapine EG 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung):	BE362643
Olanzapine EG 5 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis):	BE384571
Olanzapine EG 7,5 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis):	BE384587
Olanzapine EG 10 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis):	BE384596
Olanzapine EG 15 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis):	BE384605
Olanzapine EG 20 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis):	BE384614

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2020.