

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Olanzapine Instant EG 5 mg Schmelztabletten Olanzapine Instant EG 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

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

- 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 Instant 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 Instant EG beachten?**

##### **Olanzapine Instant EG 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Olanzapine Instant EG einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapine Instant 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 Instant 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.
- Bei Patienten, die Olanzapine Instant EG einnahmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt 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 Instant EG einnahmen, wurden hohe Blutzucker- und Fettspiegel (Trygliceride und Cholesterol) beobachtet. Bevor Sie Olanzapine Instant EG einnehmen und regelmäßig während der Behandlung sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um die Blutzuckerspiegel und manche Fettspiegel zu überprüfen.
- Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder irgendjemand Ihrer Familie eine Vorgeschichte von Blutgerinnsel hat, weil solche Arzneimittel in Zusammenhang mit der Bildung von Blutgerinnsel gebracht wurde.

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
- Salzverlust 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 Instant EG wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Olanzapine Instant EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapine Instant EG andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapine Instant 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.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel für die Parkinsonsche Erkrankung
- Carbamazepin (ein Anti-Epileptikum und Stimmungsstabilisator), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) - es kann notwendig sein, Ihre Olanzapine Instant EG Dosis zu ändern.

### **Einnahme von Olanzapine Instant EG zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapine Instant EG behandelt werden, da Olanzapine Instant EG und Alkohol zusammen dazu führen können, 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 oder Apotheker um Rat.

Da Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie Olanzapine Instant EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Schwangerschaftsdrittel (in den letzten 3 Monaten ihrer Schwangerschaft) Olanzapine Instant 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 Instant EG gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie bitte kein Fahrzeug oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

### **Olanzapine Instant EG enthält Aspartam (E951)**

#### Olanzapine Instant EG 5 mg Schmelztabletten

Dieses Arzneimittel enthält 2,8 mg Aspartam pro Schmelztablett.

#### Olanzapine Instant EG 10 mg Schmelztabletten

Dieses Arzneimittel enthält 5,6 mg Aspartam pro Schmelztablett.

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 Olanzapine Instant 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 lange und wie viel Sie von Olanzapine Instant EG Tabletten einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapine Instant 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 Instant EG einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapine Instant 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 Instant EG Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

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

*Nur anwendbar auf Blisterpackung mit Abziehfolie nur:*

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.
2. Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Tablette auch in einem vollen Glas oder einer vollen Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee lösen, und umrühren. Bei einigen Getränken kann sich die Farbe des Gemisches ändern, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie die Lösung gleich.

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

Patienten, die mehr Olanzapine Instant 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. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn bei Ihnen eines der obenerwähnten Symptome auftritt. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapine Instant 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 Instant EG abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapine Instant 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 sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Personen betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein können), vor allem in den Beinen (Die Symptome umfassen 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).
- schwere allergische Reaktionen, z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag (eine gelegentliche Nebenwirkung, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen kann)
- eine verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion (eine seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen kann)
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht (eine seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen kann)
- eine Muskelerkrankung, z.B. Rhabdomyolyse, die sich in nicht erklärbaren Schmerzen äußert (eine seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen kann)
- eine Lebererkrankung mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, allgemeinem Unwohlbefinden, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbungen der Haut und Augen (Gelbsucht) und dunkelgefärbtem Urin (eine seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen kann)

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 Patienten schwindlig 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 am Anfang der Behandlung, vorübergehende Steigerungen der Leberenzymwerte
- 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.*

- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonen im Blut und Urin) oder einem Koma
- Krampfanfälle, üblicherweise verbunden mit Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte
- Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfen)
- Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Sprachstörungen
- Stottern
- Langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- Auftreiben des Bauches
- Vermehrter Speichelfluss
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz
- Unfähigkeit zum Wasserlassen
- 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

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 Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapine Instant EG die Symptome verschlechtern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://www.fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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 Instant 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.

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 Instant EG enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Olanzapine Instant EG Schmelztablette enthält entweder 5 mg oder 10 mg des Wirkstoffs. Die genaue Menge steht auf Ihrer Olanzapine Instant EG Faltschachtel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat, L-Methionin, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, (niedrig substituierte) Hydroxypropylcellulose, Crospovidon (Typ B), Aspartam, mikrokristalline Cellulose, Guargummi, schweres Magnesiumcarbonat und Orangen-Aroma.

### Wie Olanzapine Instant EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Olanzapine Instant EG 5 mg Schmelztablette ist eine runde, bikonvexe, gelbe Tablette mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung „O“ auf einer Seite.

Die Olanzapine Instant EG 10 mg Schmelztablette ist eine runde, bikonvexe, gelbe Tablette mit einem Durchmesser von 8 mm und der Prägung „O1“ auf einer Seite.

### Packungsgrößen:

*Durchdrückpackung (Blisterpackung):* 10 (Muster), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 und 154 Schmelztabletten.

*Blisterpackung mit Abziehfolie:* 10 (Muster), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 und 154 Schmelztabletten.

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

Actavis ehf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður - Island

Actavis Ltd. - B16, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 08 - Malta

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 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

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

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 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:**

BE Olanzapine Instant EG 5 mg – 10 mg Schmelztabletten  
ES Olanzapina Flas STADA 5 mg – 10 mg comprimidos bucodispersables EFG  
IT Olanzapina Eurogenerici 5 mg – 10 mg compresse orodispersibili  
LU Olanzapine Instant EG 5 mg – 10 mg comprimés orodispersibles  
PT Olanzapina Ciclum  
SE Olanzapine STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg munsönderfallande tabletter

**Zulassungsnummern:**

Olanzapine Instant EG 5 mg Schmelztabletten (Blisterpackung: Durchdrückpackung): BE373116

Olanzapine Instant EG 5 mg Schmelztabletten (Blisterpackung mit Abziehfolie): BE373107

Olanzapine Instant EG 10 mg Schmelztabletten (Blisterpackung: Durchdrückpackung): BE373134

Olanzapine Instant EG 10 mg Schmelztabletten (Blisterpackung mit Abziehfolie): BE373125

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

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