

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olanzapine Sandoz 5 mg Filmtabletten Olanzapine Sandoz 7,5 mg Filmtabletten Olanzapine Sandoz 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 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 namens Antipsychotika und wird zur Behandlung folgender Krankheiten angewendet:

- Schizophrenie, einer Krankheit mit Symptomen, wie Dinge hören, sehen oder fühlen, die nicht da sind, irrationale Überzeugungen, unübliches Misstrauen und Zurückgezogenheit angewendet. Menschen mit dieser Krankheit können sich auch niedergeschlagen, ängstlich oder gespannt fühlen.
- Mittelschwere bis schwere manische Episoden, eine Störung mit Symptomen der freudigen Erregung bzw. Euphorie.

Es konnte gezeigt werden, dass Olanzapine Sandoz 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 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 ist an Hautausschlag, Juckreiz, einem angeschwollenen Gesicht, geschwollenen Lippen oder Kurzatmigkeit zu erkennen. Wenn Sie diese Wirkungen festgestellt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme festgestellt wurden wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olanzapine Sandoz einnehmen.

- Die Anwendung von Olanzapine Sandoz wird nicht empfohlen bei älteren Patienten mit Demenz, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Arzneimittel dieses Typs können unübliche Bewegungen, vor allem von Gesicht oder Zunge, bewirken. Wenn Sie diese Wirkungen nach der Verabreichung von Olanzapine Sandoz feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- In seltenen Fällen bewirken Arzneimittel dieses Typs eine Kombination aus Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Schläfrigkeit oder Benommenheit. Wenn dies auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Bei Patienten, die Olanzapine Sandoz einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Falls notwendig, lassen Sie sich an einen Diätassistenten überweisen oder helfen Sie sich mit einem Ernährungsplan.
- Bei Patienten, die Olanzapine Sandoz einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Bluttests durchführen, um Ihre Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel zu überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapine Sandoz beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn jemand in Ihrer Familie eine medizinische Vorgeschichte mit Blutgerinnseln hat, da Arzneimittel wie dieses in Zusammenhang mit der Bildung von Blutgerinnseln gebracht wurden.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt:

- Schlaganfall oder „Mini“-Schlaganfall (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)
- Parkinson Krankheit
- Prostatabeschwerden
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Störungen der Blutbildung
- 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 an Demenz leiden, müssen Sie oder Ihre Pflegeperson/Ihr Verwandter Ihren Arzt informieren, wenn Sie in der Vergangenheit einen Schlaganfall oder „Mini“-Schlaganfall erlitten haben.

Als Routine-Vorsichtsmaßnahme Kann Ihr Arzt Ihren Blutdruck überwachen, wenn Sie über 65 Jahre alt sind.

Kinder und Jugendliche

Olanzapine Sandoz wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Olanzapine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 über die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen die Parkinson Krankheit.

- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisator), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) – es kann notwendig sein, 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 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.

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, Können Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es besteht das Risiko, dass Sie sich schläfrig fühlen, wenn Sie Olanzapine Sandoz bekommen. Wenn das der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Olanzapine Sandoz enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 Sie einnehmen müssen und wie lange Sie das tun müssen. Die Tagesdosis Olanzapine Sandoz beträgt zwischen 5 mg und 20 mg.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Symptome wieder auftreten, aber brechen Sie die Einnahme von Olanzapine Sandoz nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Sie müssen Ihre Olanzapine Sandoz Tabletten einmal täglich nach der Empfehlung Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Sie können sie mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Olanzapine Sandoz Filmtabletten sind zur oralen Anwendung bestimmt. Sie müssen die Olanzapine Sandoz Tabletten mit Wasser schlucken.

5 mg, 10 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

Patienten, die eine größere Menge von Olanzapine Sandoz eingenommen haben, als sie sollten, haben folgende Symptome festgestellt: Herzklopfen, Agitiertheit/ Aggressivität, Sprachstörungen, unübliche Bewegungen (vor allem von Gesicht oder Zunge) und herbagesetztes Bewusstsein. Andere Symptome

können sein: Akute Verwirrtheit, Anfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination aus Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, verzögerte Atemfrequenz, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn bei Ihnen irgendwelche der oben genannten Symptome auftreten. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapine Sandoz vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nie zwei Dosen an einem Tag ein.

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 die Einnahme von Olanzapine Sandoz abrupt abbrechen, können Symptome wie Schwitzen, Schlafstörungen, Zittern, Angstgefühl oder Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen vorschlagen, die Dosis vor Abbruch der Behandlung allmählich zu senken.

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.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes auftritt:

- Ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann) hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen kann), vor allem in den Beinen (Symptome sind z. B. Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beins), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und Schmerzen im Brustkorb und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Eine Kombination aus Fieber, schneller Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, 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) sind:

- 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 Personen betreffen) sind:

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und zirkulierenden Fetten
- vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte, insbesondere am Anfang der Behandlung
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Anstieg der Spiegel von Harnsäure und Creatinkinase 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 Personen betreffen) sind:

- Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Zuckerkrankheit oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonen im Blut und Urin) oder Koma
- Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte
- Muskelsteifigkeit oder Krämpfe (einschließlich Augenbewegungen)
- Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Probleme beim Sprechen
- Stottern
- langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- aufgeblähter Bauch
- vermehrter Speichelfluss
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz, Unfähigkeit Wasser zu lassen
- Haarausfall
- ausbleibende oder schwächere Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie z. B. abnormale Bildung von Milch oder abnormales Wachstum

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) sind:

- Senkung 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 erkläraren Schmerzen.
- verlängerte und/oder schmerzhaftere 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).

Ältere Patienten mit Demenz können während der Behandlung mit Olanzapin Schlaganfall, Lungenentzündung, Harninkontinenz, Stürze, extreme Müdigkeit, visuelle Halluzinationen, erhöhte Körpertemperatur, eine Rötung der Haut und Probleme beim Gehen bekommen. In dieser besonderen Patientengruppe wurden einige Todesfälle beobachtet.

Bei Patienten mit der Parkinson Krankheit kann Olanzapine Sandoz die Symptome verschlimmern.

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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/dem Etikett des HDPE-Flaschens nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrung nach dem ersten Öffnen der Flasche:
Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche:
6 Monaten

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 Filmtablette enthält 5 mg Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Olanzapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Titandioxid (E 171) und Talk.

Wie Olanzapine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Filmtabletten:

Weiß und rund, bikonvex, ungefähr 8 mm im Durchmesser, mit Prägung „5“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

7,5 mg Filmtabletten:

Weiß und rund, bikonvex, ungefähr 9 mm im Durchmesser, mit Prägung „7.5“ auf einer Seite.

10 mg Filmtabletten:

Weiß und rund, bikonvex, ungefähr 10 mm im Durchmesser, mit Prägung „10“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten werden in Aluminium/Aluminium-Blistern verpackt und in einem Karton eingesetzt, oder in eine HDPE-Flasche mit einem Trockenmittel im Deckel.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 Filmtabletten

HDPE-Flaschen: 50, 100, 250, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen
Belgien

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

Zulassungsnummern

Olanzapine Sandoz 5 mg Filmtabletten

Blisterpackungen: BE319575

HDPE-Flaschen: BE319584

Olanzapine Sandoz 7,5 mg Filmtabletten

Blisterpackungen: BE319593

HDPE-Flaschen: BE319602

Olanzapine Sandoz 10 mg Filmtabletten

Blisterpackungen: BE319611

HDPE-Flaschen: BE319627

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Olanzapin Sandoz 5 mg – 10 mg Filmtabletten

BE Olanzapine Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Olanzapin Sandoz 10 mg

DK Olanzapin Sandoz

FI Olanzapin Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

FR OLANZAPINE Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg, comprimé pelliculé

EL Olanzapin/Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

IS Olanzapin Sandoz 5 mg – 10 mg filmuhúðaðar töflur

IT OLANZAPINA Sandoz

NL Olanzapine Sandoz 5 mg – 10 mg, filmomhulde tabletten

ES Olanzapina Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

SE Olanzapin Sandoz

UK (NI) Olanzapine Sandoz 5 mg – 7.5 mg – 10 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.