

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Olanzapin - 1 A Pharma® 5 mg Schmelztabletten

## Wirkstoff: 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 Olanzapin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Olanzapin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Olanzapin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Olanzapin - 1 A Pharma 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, irigen 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 - 1 A Pharma dem Wiederauftreten dieser Symptome bei Patienten mit einer bipolaren Störung, deren manische Episoden auf eine Olanzapin-Behandlung angesprochen haben, vorbeugt.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin - 1 A Pharma beachten?

**Olanzapin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin, Pfefferminz-Aroma 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 Glaukomentypen (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olanzapin - 1 A Pharma einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Bei Patienten, die Olanzapin einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten, die Olanzapin 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 von Olanzapin - 1 A Pharma beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin - 1 A Pharma 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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (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, 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

Olanzapin - 1 A Pharma ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

### Einnahme von Olanzapin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin 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 (Dopaminagonisten)
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin Dosis zu ändern.

### Einnahme von Olanzapin - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin - 1 A Pharma 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 Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin - 1 A Pharma Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin im letzten Trimenon (letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und 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 - 1 A Pharma gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

### Olanzapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Schmelztabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg.

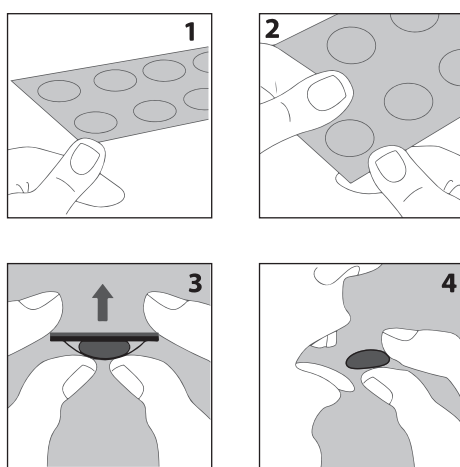
Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin - 1 A Pharma einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin - 1 A Pharma Schmelztabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Schmelztabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen. Olanzapin - 1 A Pharma Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Olanzapin - 1 A Pharma Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Schmelztabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Schmelztabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

- 1.&2. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern.
3. Drücken Sie behutsam die Schmelztablette heraus.
4. Nehmen Sie die Schmelztablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund auflösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Schmelztablette auch in einem Glas oder einer Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee lösen. Bei einigen Getränken ändert sich beim Umrühren die Farbe, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie die Lösung gleich.



### Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Tabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

### Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin - 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin - 1 A Pharma so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin - 1 A Pharma 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 Folgendes haben:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 Behandler von 10 betroffen sein kann) insbesondere des Gesichts oder der Zunge
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 Behandler von 100 betroffen sein kann), 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 bemerken, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 Behandelte von 1.000 betroffen sein kann).

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 Behandelte von 10 betreffen)

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut
- zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindelig 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** (kann bis zu 1 Behandelte von 10 betreffen)

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette
- 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
- Erektionsstörungen bei Männern

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelte von 100 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)
- Sprachstörungen
- langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- geblähter Bauch
- 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** (kann bis zu 1 Behandelte von 1.000 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 erklärten Schmerzen zeigt
- verlängerte und/oder schmerzhaftere 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 Olanzapin die Symptome verschlechtern.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und - 1 A Pharma wünschen gute Besserung!

## 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 - 1 A Pharma 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 Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung 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 Olanzapin - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Pfefferminz-Aroma, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

**Wie Olanzapin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Olanzapin - 1 A Pharma sind gelbe Schmelztabletten. Schmelztablette ist die Bezeichnung für eine Tablette, die sich direkt in Ihrem Mund auflöst, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Olanzapin - 1 A Pharma Schmelztabletten sind in Packungen zu 14, 28, 35, 56, 70 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltensring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Dänemark: Olanzapin 1A Farma  
Deutschland: Olanzapin - 1 A Pharma 5 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**