



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Olanzapin AL 7,5 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Olanzapin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Olanzapin AL 7,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg beachten?
3. Wie ist Olanzapin AL 7,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin AL 7,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Olanzapin AL 7,5 mg und wofür wird es angewendet?

Olanzapin AL 7,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Olanzapin AL 7,5 mg wird zur Behandlung 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. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.

Olanzapin AL 7,5 mg wird auch angewendet zur Behandlung eines Zustands mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl übermäßige Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit. Es ist auch ein Stimmungsstabilisator, der einem weiteren Auftreten der beeinträchtigenden extremen Stimmungshochs und Stimmungstiefs (depressiv) vorbeugt, die mit diesem Zustand zusammenhängen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg beachten?

Olanzapin AL 7,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Olanzapin, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Olanzapin AL 7,5 mg 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 ein Engwinkelglaukom festgestellt wurde.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg ist erforderlich

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr 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 älteren Patienten mit Demenz wird die Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- 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, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit:

- Diabetes.
- Herzerkrankungen.
- Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Parkinson'sche Erkrankung.
- Epilepsie.
- Schwierigkeiten mit der Prostata.
- Darmverschluss (paralytischer Ileus).
- Blutbildveränderungen.
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalls).

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, wird der Arzt Ihren Blutdruck als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme überwachen.

Kinder und Jugendliche

Olanzapin AL 7,5 mg ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Bei Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Erkrankung anwenden.

Bitte wenden Sie während der Behandlung mit Olanzapin AL 7,5 mg andere Arzneimittel nur dann an, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt.

Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin AL 7,5 mg zusammen mit **Antidepressiva** oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (**Tranquilizer**) anwenden.

Sie sollten Ihrem Arzt sagen, wenn Sie **Fluvoxamin** (ein Antidepressivum) oder **Ciprofloxacin** (ein Antibiotikum) anwenden, da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin-Dosis zu ändern.

Bei Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin AL 7,5 mg behandelt werden, da Olanzapin AL 7,5 mg in Verbindung mit Alkohol dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, falls Sie schwanger sind oder annehmen, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während Ihrer Behandlung mit Olanzapin AL 7,5 mg, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin AL 7,5 mg eingenommen haben. Wenn dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olanzapin AL 7,5 mg

Olanzapin AL 7,5 mg 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 AL 7,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Olanzapin AL 7,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele überzogene Tabletten Sie täglich einnehmen sollen und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg Olanzapin. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, aber beenden Sie die Einnahme nicht, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Sie sollten die überzogenen Tabletten 1-mal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die überzogenen Tabletten immer zur gleichen Tageszeit

einzunehmen. Sie können Olanzapin AL 7,5 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Olanzapin AL 7,5 mg ist zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin AL 7,5 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Olanzapin AL 7,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Olanzapin AL 7,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin AL 7,5 mg eingenommen haben als sie sollten, hatten folgende Symptome: Schneller Herzschlag, Erregung/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, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie Ihre überzogenen Tabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch die verordnete Tagesdosis nicht zweimal an einem Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Olanzapin AL 7,5 mg nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin AL 7,5 mg einzunehmen, können Symptome wie Schwitzen, Schlafstörungen, Zittern, Angst, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen daher möglicherweise vorschlagen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Olanzapin AL 7,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten):

Schläfrigkeit oder extreme Müdigkeit, Gewichtszunahme. Eine (in den meisten Fällen) vorübergehende Erhöhung des Prolaktinpiegels (Prolaktin ist ein Hormon, das für die Milchproduktion und Milchabsonderung verantwortlich ist) wurde beobachtet. Die entsprechenden Symptome, z. B. Vergrößerung der Brust bei Männern und Frauen sowie Milchabsonderung, traten allerdings nur selten auf.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen. Schwindelgefühl, Ruhelosigkeit, Zittern, Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe, ungewöhnliche Bewegungen, Verstopfung, ein trockener Mund, größeres Hungergefühl, erhöhte Blutzuckerspiegel, erhöhte Blutfettwerte. Blutdruckabfall, besonders beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position, der zu Schwindel oder Ohnmacht führen kann. Schwäche, Wassereinlagerungen. Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Verlangsamter Herzschlag mit oder ohne Blutdruckabfall oder Ohnmacht, QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG), Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, erhöhte Werte des Enzyms Creatinphosphokinase.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten):

Erniedrigung der Anzahl weißer Blutkörperchen, Krampfanfälle (wobei in den meisten Fällen bereits Krampfanfälle in der Vorgeschichte oder Risikofaktoren für Krampfanfälle vorlagen), Hautauschlag, Leberentzündung (Hepatitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10000 Behandelten) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwerwiegende Herzfunktionsstörungen (ventrikuläre Tachykardie/Herzflimmern, plötzlicher Herztod), erniedrigte Blutplättchenzahl, erhöhte Werte des Enzyms alkalische Phosphatase und des Bilirubins, Malignes Neuroleptisches Syndrom mit Symptomen wie Störung der Herzfrequenz, des Blutdrucks und der Verdauung sowie Schwitzen. Zusätzlich können Muskeltonus, Körpertemperatur und Bewusstsein ernsthaft beeinträchtigt werden. Änderung des Muskeltonus und unwillkürliche Bewegungen der Zunge, Lippen, des Gesichts, des Rumpfes und der Gliedmaßen. Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Muskelerkrankung mit z. B. Schmer-

zen aufgrund eines schnellen Abbaus von Skelettmuskelgewebe (Rhabdomyolyse). Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoazidose (Ketone im Blut und Urin) oder Koma. Erniedrigung der normalen Körpertemperatur. Blutgerinnsel, die z. B. zu einer tiefen Beinvenenthrombose oder Lungenembolie führen können. Allergische Reaktionen, z. B. schwere allergische Reaktionen (anaphylaktoide Reaktion), Schwellung von Mund und Hals (Angioödem), starker Juckreiz oder Nesselsucht. Verlängerte oder schmerzhafte Erektion.

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Anwendung 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 Parkinson'scher Erkrankung kann Olanzapin AL 7,5 mg die Symptome verschlechtern.

Bei Patienten mit bipolarer Manie führte die gleichzeitige Behandlung mit Olanzapin und Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmter psychischer Erkrankungen) **häufig** zur Erniedrigung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie). Die gleichzeitige Anwendung von Olanzapin und Lithium oder Valproat führte **sehr häufig** zu Zittern, Mundtrockenheit, Appetit- und Gewichtszunahme. Sprachstörungen wurden **häufig** beobachtet.

Gefäßerkrankungen

Blutgerinnsel in den Venen, 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 bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Absetzerscheinungen

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapin AL 7,5 mg einzunehmen, können Symptome wie Schwitzen, Schlafstörungen, Zittern, Angst, Übelkeit oder Erbrechen auftreten (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin AL 7,5 mg abbrechen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können **sehr selten** allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Olanzapin AL 7,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Olanzapin AL 7,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

1 überzogene Tablette enthält 7,5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Tablettenüberzug: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Polyvinylalkohol, Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E 171).

Wie Olanzapin AL 7,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße überzogene Tablette, Durchmesser 9 mm, mit der Prägung „O2“ auf einer Seite.

Olanzapin AL 7,5 mg ist in Packungen mit 56 und 70 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011

9248847 1112