

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Olanzapin ARISTO® 5 mg überzogene Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoff: Olanzapin****ARISTO**  
Pharma GmbH**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. Was ist Olanzapin Aristo® 5 mg und wofür wird es angewendet?**

Olanzapin Aristo® 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Olanzapin Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® 5 mg beachten?****Olanzapin Aristo® 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile in Olanza-

pin Aristo® 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 Aristo® 5 mg ist erforderlich**

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin Aristo® 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 Anwendung von Olanzapin Aristo® 5 mg nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.

- 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:

- Diabetes
- Herzerkrankung
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Parkinsonsche Erkrankung
- Epilepsie
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Blutbildveränderungen
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)

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.

#### **Bei Einnahme von Olanzapin Aristo® 5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Aristo® 5 mg andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Aristo® 5 mg zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) nehmen.

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

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 für die Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

#### **Bei Einnahme von Olanzapin Aristo® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Aristo® 5 mg behandelt werden, da Olanzapin und Alkohol zusammen dazu führen können, dass Sie sich benommen fühlen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sobald wie möglich mit, falls Sie schwanger sind oder annehmen, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Da der Wirkstoff aus Olanzapin Aristo® 5 mg in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie dieses Medikament nicht einnehmen, während Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, 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 das Bedienen von Maschinen**

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin Aristo® 5 mg gegeben wurde. Wenn dies eintritt, fahren Sie bitte nicht mit dem Auto und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olanzapin Aristo® 5 mg**

Olanzapin Aristo® 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.

Olanzapin Aristo® 5 mg enthält Sojalecithin. Benutzen Sie dieses Arzneimittel nicht, falls Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

#### **3. Wie ist Olanzapin Aristo® 5 mg einzunehmen?**

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

Sie sollten Ihre Olanzapin Aristo® 5 mg Tabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Olanzapin Aristo® 5 mg und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

Die tägliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf Olanzapin Aristo® 5 mg einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen. Olanzapin Aristo® 5 mg sind zum Einnehmen.

### Art der Anwendung

Bitte schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser.

### Dauer der Anwendung

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

Olanzapin Aristo® 5 mg ist nicht für Patienten unter 18 Jahre.

### Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin Aristo® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin Aristo® 5 mg 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. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

### Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Aristo® 5 mg vergessen haben

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Unerwünschte Wirkungen von Olanzapin Aristo® 5 mg können sein: Schläfrigkeit oder extreme Müdigkeit, Gewichtszunahme, Schwindelgefühl, größeres Hungergefühl, Wassereinlagerungen, Verstopfung, ein trockener Mund, Ruhelosigkeit, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge), Zittern, Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Augenbewegungen), Sprachstörungen und Veränderungen einiger Blutzell- und Blutfettwerte. Sehr selten kam es bei einigen Patienten zu einer Entzündung des Pankreas, was schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursachte.

Einige Patienten können sich zu Beginn der Behandlung schwindelig oder ohnmächtig fühlen (mit niedrigem Puls), besonders beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position. Dies vergeht üblicherweise von selbst, falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

Es gab sehr seltene Berichte von Patienten über Herzrhythmusstörungen, die schwerwiegend sein können.

### Ältere Menschen mit Demenz-Erkrankungen

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 Aristo® 5 mg die Symptome verschlechtern.

Selten kann Olanzapin Aristo® 5 mg eine allergische Reaktion (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag), verlangsamten Herzschlag verursachen oder dazu führen, dass Sie empfindlich gegen Sonnenlicht werden. Ebenfalls selten wurden Lebererkrankungen berichtet. Sehr selten gab es Berichte über Haarausfall, verlängerte und / oder schmerzhaftere Erektion, oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Erniedrigung der normalen Körpertemperatur, Blutgerinnsel, die z.B. zu einer tiefen Beinvenenthrombose führen können und eine Muskelerkrankung mit anders nicht erklärten Schmerzen.

Bei einigen Patienten kam es zu hohen Blutzuckerspiegeln oder zur Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, sehr selten in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonen im Blut und Urin) oder einem Koma.

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin Aristo® 5 mg 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.

Selten begannen Frauen, die diese Art Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnahmen, Milch abzusondern und ihre monatliche Regel blieb aus oder setzte nur unregelmäßig ein. Wenn dies über längere Zeit anhält, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt.

Sehr selten kann es bei Babies, deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) Olanzapin Aristo® 5 mg eingenommen haben zu Zittern, Schläfrigkeit oder Benommenheit kommen.

Selten können Krampfanfälle auftreten. In den meisten Fällen wurden Krampfanfälle (Epilepsie) in der Vorgeschichte berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen (Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

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.

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 Aristo® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Olanzapin Aristo® 5 mg nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr an-

wenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 Aristo® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Jede überzogene Tablette Olanzapin Aristo® 5 mg enthält 5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Hydroxypropylcellulose (E463), Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470)

Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, Sojalecithin (E322), Xanthangummi (E415)

### Wie Olanzapin Aristo® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin Aristo® 5 mg überzogene Tabletten sind rund und weiß.

Sie sind auf einer Seite mit einer Prägung „5“ versehen.

Olanzapin Aristo® 5 mg überzogene Tabletten sind in Packungen mit 35, 56 und 70 Tabletten erhältlich.

**ARISTO**  
Pharma GmbH

**Pharmazeutischer Unternehmer  
und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!