

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Olanzapin STADA® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Olanzapin

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

1. Was ist Olanzapin STADA® und wofür wird es angewendet?

Olanzapin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

- Olanzapin STADA® 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 STADA® 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 STADA® beachten?

Olanzapin STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Olanzapin, Soja, Erdnuss** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Olanzapin STADA® 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 STADA® ist erforderlich

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

Seien Sie besonders vorsichtig,

- 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, 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 zuständigen Person/Angehöriger Ihrem Arzt mitteilen, ob diese 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.**Bei Einnahme von Olanzapin STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin STADA® andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt.

Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin STADA® 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 STADA® Dosis zu ändern.Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie **Arzneimittel für die Parkinson'sche Erkrankung** einnehmen.**Bei Einnahme von Olanzapin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**Trinken Sie keinen **Alkohol**, wenn Sie mit Olanzapin STADA® behandelt werden, da Olanzapin STADA® in Verbindung mit Alkohol dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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.

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.

Stillen Sie nicht während Ihrer Behandlung mit Olanzapin STADA®, 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 STADA® 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 STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Olanzapin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Olanzapin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Olanzapin STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele 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 Tabletten 1-mal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.

Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Sie können Olanzapin STADA® unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Olanzapin STADA® Filmtabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser.

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

Olanzapin STADA® ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Olanzapin STADA® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin 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 STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Olanzapin STADA® nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Olanzapin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Sehr selten wurden **schwere allergische Reaktionen** (anaphylaktoide Reaktion) wie z.B. Schwellung im Gesicht, Mund und Hals, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starker Juckreiz oder Nesselsucht berichtet (Angioödem).

In diesem Fall darf Olanzapin STADA® nicht weiter eingenommen werden und es muss **sofort** ein Arzt verständigt werden.

Sehr häufig:

Schläfrigkeit oder extreme Müdigkeit, Gewichtszunahme. Eine (in den meisten Fällen) vorübergehende Erhöhung des Prolaktinspiegels (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.

Häufig:

Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, Schwindelgefühl, Ruhelosigkeit, Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe, Zittern, 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.

Gelegentlich:

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

Selten:

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

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.

Sehr selten oder nicht bekannt:

Schwerwiegende Herzfunktionsstörungen (ventrikuläre Tachykardie/Herzflimmern), 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. Schmerzen 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. Verlängerte oder schmerzhafte 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 Parkinson'scher Erkrankung kann Olanzapin STADA® die Symptome verschlechtern.

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

Absetzerscheinungen

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapin STADA® einzunehmen, können Symptome wie Schwitzen, Schlafstörungen, Zittern, Angst, Übelkeit oder Erbrechen auftreten (siehe auch Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin STADA® 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

1 Filmtablette enthält 10 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E171)

Wie Olanzapin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße Filmtablette, Durchmesser 10 mm, Prägung „03“ auf einer Seite.
Olanzapin STADA® ist in Blisterpackungen mit 35, 56 und 70 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.