

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Olanzapin STADA 5 mg Schmelztabletten
Olanzapin STADA 10 mg Schmelztabletten
Olanzapin STADA 15 mg Schmelztabletten
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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Olanzapin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olanzapin STADA beachten?
3. Wie ist Olanzapin STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Olanzapin STADA enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin STADA 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, irrigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt angewendet. 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 STADA 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 Anwendung von Olanzapin STADA beachten?

Olanzapin STADA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile in 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 Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Olanzapin STADA anwenden

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin STADA nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können
- 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.
- Es wurde eine Gewichtszunahme bei Patienten, die Olanzapin STADA eingenommen haben, beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- Es wurden hohe Blutzuckerwerte und hohe Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin) bei Patienten, die Olanzapin STADA eingenommen haben, beobachtet. Ihr Arzt sollte vor und regelmäßig während der Behandlung mit Olanzapin STADA Bluttests durchführen, um die Blutzuckerwerte und bestimmte Fettwerte zu kontrollieren.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatte, da Arzneimittel wie Olanzapin STADA mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, informieren Sie 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
 - Herzerkrankungen
 - 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 STADA wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Olanzapin STADA zusammen 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.

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

- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin STADA Dosis zu ändern.

Bei Einnahme von Olanzapin STADA zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin STADA behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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. Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da der Wirkstoff aus Olanzapin STADA in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Olanzapin STADA im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin STADA gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie bitte kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Olanzapin STADA enthält Aspartam

daraus wird Phenylalanin gebildet. Das kann bei Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

3. Wie ist Olanzapin STADA anzuwenden?

Nehmen Sie Olanzapin STADA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wieviele Olanzapin STADA Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin STADA Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf Olanzapin STADA einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin STADA Tabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.

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

Olanzapin STADA Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

Nur bei Peel-Off-Blisterverpackungen:

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.
 2. Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.
 3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
 4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.
- Sie können die Tablette auch in einem vollen Glas oder Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee auflösen. Bei einigen Getränken ändert sich beim Umrühren die Farbe nach Gelb, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie diese gleich

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

Patienten, die mehr Olanzapin STADA 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, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin STADA vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Tabletten sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin STADA abbrechen

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. Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin STADA 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 von 10 Personen betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein können), 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;
- Eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden);
- Schwere allergische Reaktionen, z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein können);

- Verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 1.000 Personen betroffen sein können);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 1.000 Personen betroffen sein können);
- Muskelerkrankung, z. B. Rhabdomyolyse, mit anders nicht erklärbaren Schmerzen (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 1.000 Personen betroffen sein können);
- Lebererkrankungen mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbungen der Haut und der weißen Teile des Auges und Dunkelfärbung des Urins (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 1.000 Personen betroffen sein können)
- 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).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut
- Zu Beginn der Behandlung kann es manchmal zu Schwindel und Schwäche kommen (mit langsamen Herzschlag), speziell beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position. Dieser Zustand geht normalerweise von selbst vorbei. Falls dies nicht der Fall ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette und zu Beginn der Behandlung zeitweise Erhöhung der Leberenzyme
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Erhöhung der Harnsäure und der Kreatinin-Phosphokinase im Blut
- verstärktes Hungergefühl
- Schwindel
- Ruhelosigkeit
- Zittern
- Ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Schwäche
- starke Müdigkeit
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen.
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- sexuelle Dysfunktionen wie verminderte Libido bei Männern und Frauen oder erektile Dysfunktion bei Männern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind

- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper im Blut und Urin) oder einem Koma.
- Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte
- Muskelsteifheit oder Krämpfe (einschließlich Augenbewegungen)
- Restless-Legs-Syndrom
- Sprachstörungen

- langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- Blähungen
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz
- Haarausfall
- Ausbleiben oder Verringerung der Menstruationsblutung
- Veränderungen der männlichen und weiblichen Brust, wie anormale Milchproduktion oder anormales Wachstum

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

- Erniedrigung der normalen Körpertemperatur
- Herzrhythmusstörungen
- Plötzlicher ungeklärter Tod

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 STADA die Symptome verschlechtern.

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 das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Olanzapin STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Olanzapin STADA nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Olanzapin STADA in der Originalverpackung 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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Olanzapin STADA Schmelztablette enthält entweder 5 mg, 10 mg oder 15 mg des Wirkstoffs. Die genaue Menge steht auf Ihrer Olanzapin STADA Faltschachtel.

Die sonstigen Bestandteile sind

Magnesiumstearat

L-Methionin

Kolloidales Siliciumhydroxid, wasserfrei

Hydroxypropylcellulose (niedrig substituiert)

Crospovidon (Typ B)

Aspartam

Mikrokristalline Cellulose

Guar Gummi

Magnesiumcarbonat, schwer

Orangenaroma

Wie Olanzapin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin STADA 5 mg sind gelbe Schmelztabletten mit 6mm Durchmesser und der Markierung „O“.

Olanzapin STADA 10 mg sind gelbe Schmelztabletten mit 8 mm Durchmesser und der Markierung „O1“.

Olanzapin STADA 15 mg sind gelbe Schmelztabletten mit 9 mm Durchmesser und der Markierung „O2“.

Olanzapin STADA ist in Packungen zu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 und 154 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.:

Olanzapin STADA 5 mg: 1-29478

Olanzapin STADA 10 mg: 1-29479

Olanzapin STADA 15 mg: 1-29480

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Großbritannien	Olanzapine Excalibur Orodispersible Tablets
Belgien	Olanzapine Instant EG orodispergeerbare tabletten
Luxemburg	Olanzapine Instant EG comprimés orodispersibles
Spanien	Olanzapina Flas Stada comprimidos bucodispersables EFG
Italien	OLANZAPINA EUROGENERICI compresse orodispersibili
Portugal	Olanzapina Ciclum
Schweden	Olanzapin Stada munsönderfallande tabletter
Ungarn	Olanzapin Stada szájban diszpergálódó tablettá

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2017.