Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OLANZAPIN BASICS 15 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 BASICS und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von OLANZAPIN BASICS beachten?**
3. **Wie ist OLANZAPIN BASICS einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist OLANZAPIN BASICS aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist OLANZAPIN BASICS und wofür wird es angewendet?

OLANZAPIN BASICS 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. 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 dem Wiederauftreten dieser Symptome bei Patienten mit bipolarer Störung, deren manische Episoden auf eine Olanzapin-Behandlung angesprochen haben, vorbeugt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OLANZAPIN BASICS beachten?

OLANZAPIN BASICS darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin 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 Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OLANZAPIN BASICS einnehmen.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von OLANZAPIN BASICS 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 BASICS 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 Patienten, die OLANZAPIN BASICS einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- Bei Patienten, die OLANZAPIN BASICS 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 BASICS beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- 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
- Salzmangel auf Grund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder Einnahme von Diuretika

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollten 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 BASICS ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von OLANZAPIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit OLANZAPIN BASICS andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie OLANZAPIN BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 BASICS Dosis zu ändern.

Einnahme von OLANZAPIN BASICS zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit OLANZAPIN BASICS 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die OLANZAPIN BASICS 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.

Stillzeit

Da der Wirkstoff aus OLANZAPIN BASICS in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer OLANZAPIN BASICS Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

OLANZAPIN BASICS enthält Aspartam

als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist OLANZAPIN BASICS 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 BASICS Schmelztabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

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

Sie sollten Ihre OLANZAPIN BASICS Schmelztabletten 1-mal 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 BASICS Schmelztabletten sind zum Einnehmen. OLANZAPIN BASICS Schmelztabletten werden in den Mund genommen, wo sie sich schnell in der Speichelflüssigkeit auflösen, so dass sie leicht geschluckt werden können. Deswegen ist das Entfernen einer ganzen Schmelztablette aus dem Mund schwierig.
Da die Schmelztablette leicht zerbricht, sollte sie unmittelbar nach Öffnen der Blisterpackung eingenommen werden.
Sie können die Schmelztablette auch in einem Glas Wasser oder einem anderen geeigneten Getränk unmittelbar vor der Einnahme lösen (Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee). Bei einigen Getränken ändert sich beim Umrühren die Farbe, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie die Mischung unverzüglich.

OLANZAPIN BASICS Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Schmelztabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Schmelztabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht zerbrechen könnten.

Wenn Sie eine größere Menge von OLANZAPIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten
Patienten, die mehr OLANZAPIN BASICS 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 BASICS vergessen haben
Nehmen Sie Ihre Schmelztabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht 2-mal an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von OLANZAPIN BASICS abbrechen
Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie OLANZAPIN BASICS so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören OLANZAPIN BASICS 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 OLANZAPIN BASICS 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 Behandelten betroffen sein können), insbesondere des Gesichts oder der Zunge
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Behandelten 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 (malignes neuroleptisches Syndrom – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhungen der Prolaktinwerte im Blut
- Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig 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 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette, sowie 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 oder Erektionsstörungen bei Männern

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeit (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoazidose (Ketonkörper in Blut und Urin) oder Koma
- Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte
- Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfe)
- Syndrom der ruhelosen Beine (Restless-Legs-Syndrom)
- Sprachstörungen
- langsamer Herzschlag, Verlängerung des QT-Intervalls
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- geblähter Bauch
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Haarausfall
- Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung
- erhöhtes Gesamtbilirubin

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- 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 mit nicht erklärbaren Schmerzen, aufgrund eines schnellen Abbaus von Skelettmuskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- verlängerte und/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 Parkinsonscher Erkrankung kann OLANZAPIN BASICS die Symptome verschlechtern.

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).

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

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis" nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 BASICS 15 mg Schmelztabletten enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin.
Jede Schmelztablette enthält 15 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Crospovidon, Aspartam (E951), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie OLANZAPIN BASICS 15 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

OLANZAPIN BASICS 15 mg Schmelztabletten sind hellgelbe bis gelbe, leicht marmorierte, runde Tabletten mit der Prägung „OV3" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

OLANZAPIN BASICS 15 mg Schmelztabletten sind in Packungen zu 35, 56 oder 70 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland:	OLANZAPIN BASICS 15 mg Schmelztabletten
Niederlande:	Olanzapine SUN 15 mg orodispergeerbare tabletten
Polen:	Olanzapine Lekam 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Rumänien:	Olanzapină Terapia 15 mg comprimate orodispersabile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

V09-00

5191123