ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Olanzapin-ratiopharm® 5 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Olanzapin-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Olanzapin-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



Olanzapin-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® beachten?



Olanzapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® einnehmen.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels 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, 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-ratiopharm® ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin-ratiopharm® andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin-ratiopharm® zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie Folgendes einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre Dosis von Olanzapin-ratiopharm® zu ändern.

Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin-ratiopharm® 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 um Rat.

Da der Wirkstoff aus Olanzapin-ratiopharm® in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin-ratiopharm® Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin-ratiopharm® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin-ratiopharm® gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

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

Olanzapin-ratiopharm® enthält Aspartam (E951),
eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Olanzapin-ratiopharm® 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 Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

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

Sie sollten Ihre 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. Die Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Die Tabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht zerbrechen könnten. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt in Ihrem Mund auflösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Tablette auch in ein Glas oder eine Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee geben, umrühren und sofort trinken. Mit einigen Getränken kann die Mischung die Farbe ändern und möglicherweise trüb werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten
Patienten, die eine größere Menge Tabletten 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-ratiopharm® vergessen haben
Nehmen Sie Ihre Tabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin-ratiopharm® so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.
Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin-ratiopharm® 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind
- Gewichtszunahme,
- Schläfrigkeit und
- 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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind
- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfettwerte 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,
- Gelenksschmerzen und
- sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) sind
- 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, die sich in Form von nicht erklärbaren Schmerzen zeigt und
- verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) 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).

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 dieses Arzneimittel 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 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum 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-ratiopharm® enthält
- Der Wirkstoff ist Olanzapin.
  Jede Schmelztablette enthält 5 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon Typ B, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Zitronen-Aroma (enthält Aromazubereitungen, Maltodextrin, Sucrose, Arabisches Gummi, Triacetin, all-rac-alpha-Tocopherol (E307)).

Wie Olanzapin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung
Die Schmelztabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Olanzapin-ratiopharm® ist in Packungen mit 14, 35, 56 und 70 Schmelztabletten in OPA/Al//PVC/Al-Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dema Consult s.r.o.
Slunná 16
617 00 Brno
Tschechische Republik

Mitvertrieb
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11
Edificio Albatros B, 1a planta
28108 Alcobendas, Madrid
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Versionscode: Z04