GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

olanzapin-biomo 15 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Olanzapin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 sind olanzapin-biomo 15 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von olanzapin-biomo 15 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind olanzapin-biomo 15 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind olanzapin-biomo 15 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND OLANZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

olanzapin-biomo 15 mg enthält den Wirkstoff Olanzapin.
olanzapin-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg 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-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

olanzapin-biomo 15 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin, Soja, Erdnuss 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-biomo 15 mg einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von olanzapin-biomo 15 mg 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-biomo 15 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 Patienten, die olanzapin-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg 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 aufgrund 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-biomo 15 mg ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von olanzapin-biomo 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit olanzapin-biomo 15 mg andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie olanzapin-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg Dosis zu ändern.

Einnahme von olanzapin-biomo 15 mg zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit olanzapin-biomo 15 mg behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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-biomo 15 mg in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer olanzapin-biomo 15 mg Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die olanzapin-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie olanzapin-biomo 15 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND OLANZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg Olanzapin. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf olanzapin-biomo 15 mg einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Filmtabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.
Versuchen Sie, die Filmtabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

olanzapin-biomo 15 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von olanzapin-biomo 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Patienten, die eine größere Menge Olanzapin 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-biomo 15 mg vergessen haben
Nehmen Sie Ihre Filmtabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von olanzapin-biomo 15 mg abbrechen
Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie

olanzapin-biomo 15 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören olanzapin-biomo 15 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.

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, 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).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen 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 Personen 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; sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind Überempfindlichkeit (z.B. Schwellung im Mund und Kehle, 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 (Syndrom der ruhelosen Beine); Sprachstörungen; Stottern; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; geblähter Bauch; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; Harninkontinenz; Unfähigkeit Wasser zu lassen; Haarausfall; Ausbleiben 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 Personen 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 10.000 Personen betreffen) sind allergische Reaktionen wie zum Beispiel durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag mit einer Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten und weiteren systemischen Symptomen (DRESS). Bei DRESS kommt es anfangs zu grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend zu einem sich ausbreitenden Ausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberwerten und einer Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), was in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

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-biomo 15 mg die Symptome verschlechtern.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

5. WIE SIND OLANZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was olanzapin-biomo 15 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Olanzapin.
1 Filmtablette enthält 15 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Xanthangummi (E 415), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie olanzapin-biomo 15 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Ovale, bikonvexe, hellblaue Filmtablette, Durchmesser 7,35 mm x 13,35 mm, Prägung "O" auf einer Seite.

olanzapin-biomo 15 mg ist in Blisterpackungen mit 35, 56 und 70 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.