

# Olanzapin Heumann 7,5 mg Schmelztabletten

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

## **1. WAS IST OLANZAPIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Olanzapin 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 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 HEUMANN BEACHTEN?**

**Olanzapin Heumann darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile in Olanzapin Heumann 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olanzapin Heumann ist erforderlich**

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin Heumann 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.
- Wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Es wurde von Gewichtszunahme bei Patienten mit Olanzapin-Behandlung berichtet. Sie und Ihr Arzt sollten das Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten mit Olanzapin-Behandlung wurde ein hoher Blutzucker und ein hohes Maß an Fetten (Triglyceride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihre Bluttests auf Blutzucker und bestimmte Fettwerte überprüfen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, und regelmäßig während der Behandlung kontrollieren.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt:

- Diabetes

- Herzerkrankung
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Parkinsonsche Erkrankung
- Epilepsie
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Blutbildveränderungen
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)

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.

Olanzapin wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Bei Einnahme von Olanzapin Heumann mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Heumann andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin 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-Dosis zu ändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel für die Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

## **Bei Einnahme von Olanzapin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Heumann behandelt werden, da Olanzapin und Alkohol zusammen dazu führen können, dass Sie sich benommen fühlen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin im letzten Trimenon (letzten 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. Da Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olanzapin Heumann**

Patienten, die Phenylalanin nicht einnehmen können, sollten beachten, dass Olanzapin Heumann Aspartam enthält, als Quelle für Phenylalanin. Dies kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

## **3. WIE IST OLANZAPIN HEUMANN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Olanzapin Heumann immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Sie sollten Ihre Olanzapin Heumann 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 Heumann Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

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

Sie können die Tablette auch in einem Glas oder einer Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee lösen. Bei einigen Getränken ändert sich beim Umrühren die Farbe, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie diese gleich.

## **Wenn Sie eine größere Menge Olanzapin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die mehr Olanzapin eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller

Herzschlag, Agitiertheit/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsveränderungen. 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. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Heumann 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 Heumann abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin 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.

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Bauchschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht
- Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und der weißen Teile des Auges
- Muskelerkrankung mit anders nicht erklärbaren Schmerzen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion

#### **Ältere Menschen mit Demenz-Erkrankungen**

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 die Symptome verschlechtern.

Selten begannen Frauen, die diese Art Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnahmen, Milch abzusondern und ihre monatliche Regel blieb aus oder setzte nur unregelmäßig ein. Wenn dies über längere Zeit anhält, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST OLANZAPIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Olanzapin Heumann nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr länger benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Olanzapin Heumann enthält**

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Eine Schmelztablette enthält 7,5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Aspartam (E 951), Crospovidon (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

##### **Wie Olanzapin Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Olanzapin Heumann 7,5 mg Schmelztabletten sind gelbe, runde, flache, nicht-überzogene Tabletten mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung "7.5" auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 35 (N1), 56 (N2) und 70 (N3) Schmelztabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

###### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

###### **Hersteller**

###### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

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

Deutschland	Olanzapin Heumann 7,5 mg Schmelztabletten
Italien	Olanzapina Torrent 7,5 mg compresso orodispersibile
Litauen	Olanzapine Torrent 7,5 mg burnoje disperguojamosios tabletòs
Polen	Olanzapine Torrent 7,5 mg
Rumänien	Olanzapină Torrent 7,5 mg comprimate orodispersabile
Vereinigtes Königreich	Olanzapine 7.5 mg orodispersible tablets

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012**



#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Olanzapin Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: betreffen mehr als 1 Behandelten von 10

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut

Häufige Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- verstärktes Hungergefühl
- Schwindel
- Ruhelosigkeit
- Zittern
- Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfen)
- Sprachstörungen
- ungewöhnliche Bewegungen (insbesondere des Gesichts oder der Zunge)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Schwäche
- starke Müdigkeit
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen
- Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder ohnmächtig fühlen (mit einem langsamen Herzschlag), insbesondere beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position. Dies vergeht üblicherweise von selbst, falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.
- sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern

Gelegentliche Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Harninkontinenz
- Haarausfall
- Fehlen oder Abschwächung der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen, wie anomale Bildung von Milch oder Vergrößerung
- 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen: Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

- allergische Reaktion (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonen im Blut und Urin) oder einem Koma.
- Erniedrigung der normalen Körpertemperatur
- Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte
- eine Kombination aus Fieber, schneller Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Krämpfe der Augenmuskulatur, die zu rollenden Bewegungen der Augen führen
- Herzrhythmusstörungen
- Plötzlicher ungekklärter Tod