

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

- Olanzapin beta 2,5 mg Filmtabletten**
- Olanzapin beta 5 mg Filmtabletten**
- Olanzapin beta 7,5 mg Filmtabletten**
- Olanzapin beta 10 mg Filmtabletten**
- Olanzapin beta 15 mg Filmtabletten**
- Olanzapin beta 20 mg Filmtabletten**

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

**1. Was ist Olanzapin beta und wofür wird es angewendet?**

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

Olanzapin beta 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 beta 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 beta beachten?**

**Olanzapin beta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Olanzapin beta 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 beta ist erforderlich,**

- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin beta 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 **älteren Patienten mit Demenz** wird die Anwendung von Olanzapin beta 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 beta wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Olanzapin beta mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin beta andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt.

Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin beta 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-beta-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 beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin beta behandelt werden, da Olanzapin beta 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. Da der Wirkstoff aus Olanzapin beta in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin-beta-Behandlung nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olanzapin beta**

Olanzapin beta enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Olanzapin beta einzunehmen?**

Nehmen Sie Olanzapin beta immer genau nach Anweisung des 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 beta Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin-beta-Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf Olanzapin beta einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin beta 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 beta ist zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie Olanzapin beta unzerkaut mit Wasser.

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

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin beta 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. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

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

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin beta 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 Olanzapin beta 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 schwindelig 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 Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung

##### 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 ungeklärter Tod
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht
- Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und der weißen Teile des Auges
- Muskelerkrankung mit anders nicht erklärbar Schmerzen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion

##### *Ältere Menschen mit Demenzerkrankungen*

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Einnahme von Olanzapin zu Schlaganfall, Lungenentzündung, Haminkontinenz, 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 beta 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.

Sehr selten kann es bei Babies, deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) Olanzapin beta eingenommen haben, zu Zittern, Schläfrigkeit oder Benommenheit kommen.

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

#### **5. Wie ist Olanzapin beta aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Bitte bringen Sie nicht verbrauchte Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Olanzapin beta enthält**

Der Wirkstoff ist: Olanzapin.

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Olanzapin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

###### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

###### Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

###### *5 mg/7,5 mg/10 mg Filmtabletten zusätzlich:*

Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

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

Olanzapin beta 2,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug, Prägung „OLZ“ auf der einen Seite und „2,5“ auf der anderen Seite.

Olanzapin beta 5 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug, Prägung „OLZ“ auf der einen Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Olanzapin beta 7,5 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug, Prägung „OLZ“ auf der einen Seite und „7,5“ auf der anderen Seite.

Olanzapin beta 10 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug, Prägung „OLZ“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Olanzapin beta 15 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug, Prägung „OLZ“ auf der einen Seite und „15“ auf der anderen Seite.

Olanzapin beta 20 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug, Prägung „OLZ“ auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite.

*Olanzapin beta 2,5 mg/- 5 mg/- 7,5 mg/- 10 mg/ - 15 mg:* 35, 56, 70 und 98 Filmtabletten

###### *Olanzapin beta 20 mg:*

35, 56 und 70 Filmtabletten

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

##### **Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**DE:** Olanzapin beta 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

**IT:** Olanzapina Reddy 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg compresse rivestite con film

**UK:** Olanzapine 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Tablets

**RO:** Olanzapina Dr. Reddy's 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimate filmate

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.** 107269