

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OLANZAPIN BASICS 5 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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. Weitere Informationen

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

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

OLANZAPIN BASICS 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 BASICS wird auch angewendet zur Behandlung eines Zustands mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl übermäßige Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu benötigen 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 BASICS BEACHTEN?**

### **OLANZAPIN BASICS darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile von OLANZAPIN BASICS sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen oder Atemnot bemerkbar machen. Sollte dies auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen früher einmal Augenprobleme wie etwa bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OLANZAPIN BASICS ist erforderlich**

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies bei Ihnen während der Einnahme von OLANZAPIN BASICS auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten können Arzneimittel dieser Art eine Kombination aus Fieber, raschem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Sollte dies auf Sie zutreffen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von OLANZAPIN BASICS nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- wenn Sie oder ein Verwandter in der Vergangenheit schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren 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, sollten Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Ihre Angehörigen 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 BASICS wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Bei Einnahme von OLANZAPIN BASICS 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) einnehmen.
- Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen, da es notwendig sein kann, die Dosis von OLANZAPIN BASICS 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel für die Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

### **Bei Einnahme von OLANZAPIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit OLANZAPIN BASICS behandelt werden, da OLANZAPIN BASICS und Alkohol bei gleichzeitiger Einnahme 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 von OLANZAPIN BASICS in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Behandlung mit OLANZAPIN BASICS nicht stillen.

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

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Sie OLANZAPIN BASICS eingenommen haben. Wenn dies auf Sie zutrifft, führen Sie bitte kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Informieren Sie Ihren Arzt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OLANZAPIN BASICS**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie OLANZAPIN BASICS 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 BASICS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie OLANZAPIN BASICS 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 Tabletten OLANZAPIN BASICS und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis OLANZAPIN BASICS liegt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Brechen Sie jedoch die Einnahme von OLANZAPIN BASICS nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Sie sollten OLANZAPIN BASICS einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tablette immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. OLANZAPIN BASICS Tabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie OLANZAPIN BASICS unzerkaut mit Wasser ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von OLANZAPIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die mehr OLANZAPIN BASICS eingenommen haben, als sie sollten, wiesen folgende Symptome auf: 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 aus Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen. Suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von OLANZAPIN BASICS vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Tabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal 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 verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von OLANZAPIN BASICS plötzlich abbrechen, können Symptome wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Angst oder Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt schlägt Ihnen eventuell vor, 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 BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: betreffen mehr als 1 Behandelten von 10

- Gewichtszunahme
- Schlaflosigkeit
- 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 Blickkrämpfe)
- 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. Aber 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, raschem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und 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 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.
- 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 erklärbaeren Schmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Verlängerte und/oder schmerzhaftere 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 einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann OLANZAPIN BASICS 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, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Sehr selten kann es bei Säuglingen, deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) OLANZAPIN BASICS 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 BASICS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen OLANZAPIN BASICS nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 BASICS enthält**

Der Wirkstoff ist Olanzapin.  
Jede Tablette enthält 5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie OLANZAPIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung**

Hellgelbe bis gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung „O5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

OLANZAPIN BASICS 5 mg Tabletten sind in Packungen zu 14, 28 (N1), 35 (N1), 56 (N2) und 70 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
D-51377 Leverkusen  
Telefon: (0214) 403 99-0  
Telefax: (0214) 40399-199  
E-Mail: [info@ranbaxy.de](mailto:info@ranbaxy.de)  
Internet: [www.basics.de](http://www.basics.de)

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

Österreich - Olanzapin Ranbaxy 5 mg Tabletten  
Bulgarien - Olanzapine Ranbaxy 5 mg tablets  
Tschechische Republik - OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY  
Dänemark - Olanzapine Ranbaxy 5 mg Tablet  
Finnland - Olanzapine Ranbaxy 5 mg Tabletti  
Frankreich - Olanzapine Ranbaxy 5 mg, Comprimé

Ungarn – Zesprone 5 mg tableta  
Island - Olanzapine Ranbaxy 5 mg Tafla  
Irland - Olanzapine Ranbaxy 5 mg tablets  
Italien - OLANZAPINA RANBAXY 5 mg compresse  
Niederlande - Olanzapine Ranbaxy 5 mg tablets  
Portugal - Olanzapina Ranbaxy 5 mg Comprimidos  
Spanien - Olanzapine Ranbaxy 5 mg Comprimidos EFG  
Schweden - Olanzapine Ranbaxy 5 mg Tablett  
Slowakei - OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.