

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten**

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

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

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

Olanzapin wird zur Behandlung einer Krankheit mit Beschwerden wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, irrigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und zunehmender Zurückgezogenheit angewendet. Personen, die unter dieser Krankheit leiden, können sich auch depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.

Olanzapin wird zur Behandlung eines Zustands mit Beschwerden wie übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl, übermäßig viel Energie zu haben und viel weniger Schlaf als gewöhnlich zu brauchen, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit angewendet. Es ist auch ein Stimmungsstabilisator, der ein weiteres Auftreten von beeinträchtigenden extremen Stimmungshochs und Stimmungstiefs (Depression), die mit diesem Krankheitsbild zusammenhängen, vorbeugt.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OLANZAPIN GENERICON BEACHTEN?****Olanzapin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Olanzapin Genericon sind. Eine allergische Reaktion kann sich in Form von Ausschlägen, Juckreiz, Gesichts- oder Lippenschwellungen sowie Atemnot bemerkbar machen. Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

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

- Arzneimittel dieser Art können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls diese Beschwerden bei Ihnen nach der Gabe von Olanzapin auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.
- Sehr selten können diese Arzneimittel eine Kombination aus Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelstarre und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Bei solchen Anzeichen sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin nicht empfohlen, da es starke Nebenwirkungen verursachen kann.
- Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt:

- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Parkinson'sche Erkrankung
- Epilepsie
- Störungen der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Erkrankungen des Blutes (Blutbildveränderungen)
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalls)

Wenn Sie an Demenz leiden, sollten Sie oder Ihre Pflegekräfte/Angehörigen Ihren Arzt informieren, falls Sie jemals einen Schlaganfall oder einen Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, kann Ihr Blutdruck als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt überwacht werden.

Olanzapin Genericon wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Nehmen Sie während der Anwendung von Olanzapin andere Arzneimittel nur ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie könnten sich schläfrig fühlen, wenn Sie Olanzapin zusammen mit Antidepressiva oder Medikamenten gegen Angstzustände oder mit Beruhigungsmitteln (Tranquilizer) einnehmen.

Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen, da es erforderlich sein kann, Ihre Olanzapin-Dosis zu ändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie Arzneimittel gegen Parkinson einnehmen.

**Bei Einnahme von Olanzapin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Ihnen Olanzapin verabreicht wurde, da Olanzapin in Verbindung mit Alkohol schläfrig machen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:

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.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Olanzapin Genericon im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern,

Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Stillzeit:

Da der Wirkstoff Olanzapin in geringen Mengen in der Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter Olanzapin Behandlung nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich müde fühlen, wenn Sie Olanzapin einnehmen. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

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

Patienten, die Phenylalanin nicht einnehmen können, sollten beachten, dass Olanzapin Genericon Aspartam enthält, das wiederum Phenylalanin enthält. Dies kann für Patienten mit Phenylketonurie gefährlich sein.

**3. WIE IST OLANZAPIN GENERICON EINZUNEHMEN?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

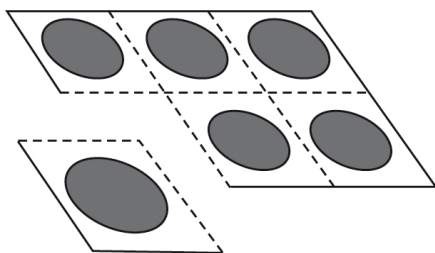
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Olanzapin Schmelztabletten, und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die Tagesdosis Olanzapin liegt zwischen 5 und 20 mg. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Ihre Beschwerden wieder auftreten, aber beenden Sie die Einnahme von Olanzapin nicht, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Sie sollten Ihre Olanzapin Schmelztabletten einmal täglich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.

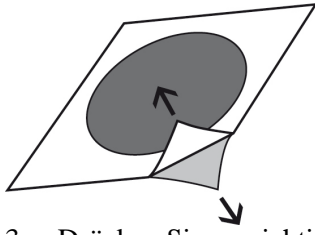
Olanzapin Genericon Schmelztabletten werden eingenommen. Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.



2. Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.



3. Drücken Sie vorsichtig die Tablette heraus.



4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund auflösen, sodass sie leicht geschluckt werden kann.



Nehmen Sie die Schmelztablette in den Mund. Sie löst sich unverzüglich in Ihrem Mund auf, sodass sie leicht geschluckt werden kann. Sie können die Tablette auch in ein volles Glas oder in eine volle Tasse Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee geben und umrühren. Bei einigen Getränken kann das Gemisch seine Farbe ändern und möglicherweise trüb werden. Anschließend sofort trinken. Fassen Sie die Schmelztabletten nicht mit feuchten Händen an, da diese auseinander brechen könnten.

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

Patienten, die mehr Olanzapin eingenommen haben, als sie sollten, hatten die folgenden Beschwerden: schneller Herzschlag, Unruhe/Aggressivität, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (vor allem des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinstörungen. Andere Beschwerden können sein: akute Verwirrung, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination aus Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelstarre und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

**Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Schmelztabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Genericon abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin Genericon 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.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Olanzapin Genericon 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Langsamer Herzschlag
- Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung in 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
- Sprachstörungen
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- geblähter Bauch
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- Haarausfall
- Ausbleiben oder Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder abnormale Vergrößerung

Seltene Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Brustvergrößerung bei Männern oder Frauen

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, wie eine tiefe Beinvenenthrombose oder Blutgerinnsel in der Lunge
- 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 erklärbaren Schmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 2, Absatz „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Sehr seltene Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie Arzneimittelreaktionen 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.

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.

Sehr selten kann es bei Babies, deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) Olanzapin 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 GENERICON AUFZUBEWAHREN?

### Blisterpackungen:

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

### Tablettenbehältnis:

Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Schmelztablette enthält 5 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, L-Methionin, hochdisperses Siliciumdioxid, Hydroxypropylzellulose (gering substituiert), Crospovidon, Aspartam (E 951), mikrokristalline Cellulose, Guar-Gummi, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Orangenaroma Silesia.

### Wie Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, gelbe Tablette mit Orangengeschmack, einem Durchmesser von 6 mm und der Kennzeichnung „O“ auf einer Seite.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen zum Durchdrücken: 7, 10, 14, 28, 30, 56 und 100 Schmelztabletten.

Blisterpackungen zum Abziehen: 7, 10, 14, 28, 30, 56 und 100 Schmelztabletten.

Tablettenbehältnisse: 30 und 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz  
[genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Iceland

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**Z.Nr.:** 1-28398

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2017.**