

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten Olanzapin Genericon 10 mg Schmelztabletten 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**

- Was ist Olanzapin Genericon und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Genericon beachten?
- Wie ist Olanzapin Genericon einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Olanzapin Genericon aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Olanzapin 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 Episode, einem Zustand mit Beschwerden wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

Es konnte gezeigt werden, dass Olanzapin dem Wiederauftreten dieser Beschwerden bei Patienten mit bipolarer Störung, deren manische Episoden auf eine Olanzapin-Behandlung angesprochen haben, vorbeugt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Genericon beachten?**

##### **Olanzapin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin 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 Genericon Schmelztabletten einnehmen:

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Genericon 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 Genericon 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 einem Arzt in Verbindung.
- Bei Patienten, die Olanzapin Genericon einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Überprüfen Sie und Ihr Arzt regelmäßig Ihr Gewicht. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- Bei Patienten, die Olanzapin Genericon einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt muss Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin Genericon 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 Beschwerden eines Schlaganfalles)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle
- **Salzmangel auf Grund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder Einnahme von Diuretika**

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angehörige Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Lassen Sie als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme Ihren Blutdruck regelmäßig von Ihrem Arzt überwachen, falls Sie über 65 Jahre alt sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Olanzapin Genericon ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

### **Einnahme von Olanzapin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Einnahme von Olanzapin Genericon zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Genericon behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Genericon in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollen Sie unter einer Olanzapin Genericon-Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin Genericon im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Beschwerden auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Beschwerden entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Olanzapin Genericon Schmelztabletten enthalten Aspartam**

Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten enthalten 2,8 mg Aspartam pro Tablette. Olanzapin Genericon 10 mg Schmelztabletten enthalten 5,6 mg Aspartam pro Tablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie ist Olanzapin Genericon einzunehmen?**

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

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

Ihre Olanzapin Genericon Schmelztabletten sind einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einzunehmen. Versuchen Sie, die Schmelztabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen. Olanzapin Genericon Schmelztabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie Olanzapin Genericon unzerkaut mit Wasser.

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

Patienten, die mehr Olanzapin Genericon Schmelztabletten eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Beschwerden: schneller Herzschlag, Agitiertheit/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsverminderungen. Andere Beschwerden 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 einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

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

Nehmen Sie Ihre Schmelztabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Genericon Schmelztabletten 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 einen Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann), 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind Überempfindlichkeit (z.B. Schwellung im Mund und Hals, 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; vermehrter Speichelfluss; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; Harninkontinenz; Unfähigkeit Wasser zu lassen; Haarausfall; Fehlen 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 1.000 Behandelten 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 schmerzhaftere Erektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 Genericon die Beschwerden verschlechtern.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Faltkarton oder auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Olanzapin Genericon enthält**

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Schmelztablette enthält entweder 5 mg oder 10 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, L-Methionin, hochdisperses Siliciumdioxid, Hydroxypropylzellulose (gering substituiert), Crospovidon, Aspartam (E951), mikrokristalline Cellulose, Guar-Gummi, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Orangenaroma Silesia.

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

**Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten** runde, bikonvexe, gelbe Tablette mit Orangengeschmack, einem Durchmesser von 6 mm und der Kennzeichnung „O“ auf einer Seite.

**Olanzapin Genericon 10 mg Schmelztabletten** runde, bikonvexe, gelbe Tablette mit Orangengeschmack, einem Durchmesser von 8 mm und der Kennzeichnung „O1“ 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

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### Hersteller:

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

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Iceland

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

### **Z.Nr.:**

Olanzapin Genericon 5 mg Schmelztabletten: 1-28398

Olanzapin Genericon 10 mg Schmelztabletten: 1-28399

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im April 2020.**