

Gebrauchsinformation/Information für Anwender

Olanzapin HEXAL® 5 mg Filmtabletten

Olanzapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Sie erhalten wichtige Hinweise.

- Wenn Sie die Packungsbeilage nicht wiedergefunden haben, möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel darf nicht weiterverkauft werden.
- Menschen, die auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie, Dritte weiterverkaufen. 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. Seine Abdruckart.

Was ist in der Packungsbeilage steht?

1. Was ist Olanzapin HEXAL und wie wird es eingesetzt?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin HEXAL beachten?
3. Wie ist Olanzapin HEXAL einzunehmen?
4. Wie kann Olanzapin HEXAL eingesetzt werden?
5. Wie ist Olanzapin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Olanzapin HEXAL und wie wird es eingesetzt?

Olanzapin HEXAL, bei dem der Name Olanzapin, Olanzapin und andere Gruppen von Antipsychotika Antipsychotika genannt werden und wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder eingesetzt:

- Schizophrenie, wenn die Symptome wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irgendeine Überzeugungen, ungewöhnliche Menschen, die nicht da sind, oder die eigene Gedanken, die nicht richtig sind, mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, angstig oder angespannt führen.
- manchmal schwere manische Episoden, eben Zustand mit zuviel Energie wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

Es kann gezeigt werden, dass Olanzapin dem Weiteraufkommen von Symptome bei Patienten mit bipolare Störung, deren manische Episoden auf eine Olanzapin Behandlung angesprochen haben, vorbeigt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin HEXAL beachten?

Olanzapin HEXAL darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind. Ein allergische Reaktion kann sich durch eine Röte, Juckreiz, Schwellungen, geschwollene Lippen oder Atemnot bemerkbar machen. Wenn diese bei Ihnen aufgetreten ist, sagen Sie es Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

3 Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olanzapin HEXAL einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Wirkungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Wenn Sie diese Symptome aufweisen, während Olanzapin HEXAL aufgenommen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Seien Sie vorsichtig, vergleichbare Arzneimittel eine Kombination von Fieber, raschem Atmen, Schwitzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und/oder Schweißausbrüchen verursachen. Wenn diese einsetzen, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Da Patienten mit Diabetes eingenommen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten die Gewichtszunahme regelmäßig überprüfen. Wenden Sie sich bei weiterer Gewichtszunahme oder anderen Anzeichen von Olanzapin HEXAL aufgetreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit Osteoporose erkrankten, wurden hohe Blutzucker- und/oder hohe Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und/oder Blutfettwerte regelmäßig überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin HEXAL beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Wenn Sie unter Herzschwäche leiden, und, wenn Sie als multimodale Vorstufentherapie mit Thioridazin (Butyrothiimid) hatten, dann derartige Arzneimittel werden mit dem Aufnehmen von Blutgefässen in Verbindung gebracht.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker an:

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (mildes Schlaganfall)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenkrankung
- Bluthochdruck
- Herzkrankungen
- Diabetes
- Kontraktur
- Salzmeierl auf Grund von anhaltenden, chronischen Durchfällen und/oder Einnahme von Diuretika

Wenn Sie unter Herzschwäche leiden, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen. Wenn Sie jemals einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten, rufen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an und, wenn Sie als multimodale Vorstufentherapie von Ihnen Arzt den Blutdruck überwachen lassen.

Kinder und Jugendliche

Olanzapin HEXAL ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Olanzapin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin HEXAL andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie mit anderen Arzneimitteln, wenn Sie Olanzapin zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimittel gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Sedativa) nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie folgendes einnehmen/verwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonsche Erkrankung
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Steuergestabilisator), Enzyminduktoren, wie z.B. Phenobarbital oder Dicumarol (ein Antikoagulant, das schwere Blutungen verhindert), Ihre Olanzapin-Dosis zu ändern

Einnahme von Olanzapin HEXAL zusammen mit Alkohol

Wenn Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin HEXAL eingenommen werden, die beiden zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger werden, bestätigen Sie, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Da Olanzapin in geprägten Stillmilchsaft eingeschlagen und aufgenommen wird, sollten Sie unter einer Olanzapin-HEXAL Behandlung nicht stillen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann das passieren, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin HEXAL gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten be- treffen:

- Schwindelattacken
- Schwindigkeit
- Erhöhung des Blutzuckerwerts im Blut
- Erhöhung der Zuckerkonzentration im Blut und Urin
- Erhöhung der Blutzucker- und Kreatinphosphokinase-Werte (CK) im Blut
- verstärktes Hungergefühl
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hän- de, Kniebeuge oder Füße führen
- Schweiß
- Gelenkschmerzen
- sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexu- gen bei Männern und Frauen oder Erektionsstörun- gen bei Männern

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten be- treffen:

- Schwindelattacken
- Sprachstörungen
- langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Übelkeit
- geballter Bauch
- verminderter Sprachfluss
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit



Fortsetzung auf der Rückseite >>

4032907

• Hämikontinenz, Unfähigkeit Wasser zu lassen
• Hämorrhoiden
• Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen
• Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen
• eine abnormale Bildung von Milch oder Vomitus

Selten (wenn bis zu 1 von 1.000 Behandelten betroffen):

- Erhöhung der normalen Körpertemperatur
- Herpes-zoster-Erkrankungen
- plötzlicher ungeliebter Tod
- Entzündung der Schleimhautschleimhaut, die schwerste Manifestationen, Fieber und Unbehagen verursacht
- Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und des Augeninneren
- Muskelerkrankungen die sich in Form von nicht erklärbaren Schmerzen zeigen
- verlängerte oder ungewöhnliche Erkältungen

Selten (wenne keine Nebenwirkungen sind schwere akute Reaktionen wie Kreislaufreaktionen mit Extraschläge und systemischen Symptome (DRESS), DRESS mit zu niedrigem Blutgehalt, Schwellungen und Schwellung im Gesicht, gefolgt von großflächigen Ausschlägen, hohem Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberwerten, erhöhter Blutzucker und erhöhte Blutzuckerwerte, die nicht durch die Erkrankung verursacht werden, und einen Anstieg bestimmter weder Blutkörperchen (eosinophille).

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Erkrankung zu Verwirrung, Verzerrung, Verwirrung, Verwirrung, Hämikontinenz, Stürzen, extremer Müdigkeit, optischen Halluzinationen, Erhöhung der Körpertemperatur und Verlust der Orientierung zu kommen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin die Symptome 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 dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden. Kontaktieren Sie uns unter: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseit: www.bfarm.de anrufen. Informieren Sie uns darüber, indem Sie Nebenwirkungen melden. Können Sie dazu befragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Auf dem Umkarton und der Blisterpackung/dem Etikett der HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht länger verwenden. Bitte entsorgen Sie sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach dem ersten Öffnen von Olanzapin HEXAL 5 mg Filmtabletten: Nicht über 25 °C lagern. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittelreste über das Abwasser (B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen darum zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/zweckverhinderung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olanzapin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettentrenner, Lactose-Monohydrat, Hydrozose, Croscarmellose, mikrokrystalline Cellulose, Magnesiumstearat (Pregelat) (jedoch)

Tablettentrenner: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Titan

Tablettentrenner: Talcum

Was Olanzapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin HEXAL sind weiß, rund, bikanvige und unregelmäßige 8 mm im Durchmesser einer Prägung „5“ auf der einen Seite und einer unregelmäßigen Prägung „HEXAL“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Alu/Alu-Blister oder in HDPE-Flaschen mit Trockenmittel in der Verschlusskappe verpackt und in einer Unikarte eingeschlossen.

Packungsgrößen:

14, 28, 35, 56, 70, 98 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen (Schwarz): 70 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 29

8307 Holzkirchen

Telefon: (089) 924 998-0

Fax: (089) 924 998-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller:

Salutaris Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39101 Magdeburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des

Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den

folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Olanzapin HEXAL, 5 mg Filmtabletten

Italien: Olanzapina Anapsil 5 mg compresse

se zwesta.com/IT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!