

**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, 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).

**Wie in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Olanzapin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin HEXAL beachten?
3. Wie ist Olanzapin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



**1 Was ist Olanzapin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Olanzapin HEXAL beinhaltet den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und wird zur Behandlung der folgenden Vorklappbeilagen eingesetzt:

- Schizophrenie, einer Krankheit mit Symptomen wie Halluzinationen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrgen 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 Episoden, einem Zustand mit Symptomen wie Aufregtheit und Hochstimmung.

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

**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 dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, geschwollenes Lippen oder Atemnot bemerkbar machen. Wenn dies bei Ihnen zugefallen ist, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomentypen (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
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 Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin HEXAL auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Seltene 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 Patienten, die Olanzapin einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- Bei Patienten, die Olanzapin einnehmen, wurden hohe Blutzuckerwerte und hohe Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker vorbestimmte Bluttestzeitpunkte überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin HEXAL beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal eine Transfusions (Bluttransfusion) hatten, denn geringe Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Bluterkrankheiten 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 Symptome eines Schlaganfalls)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Verdauung
- Darmverschluss (perityphischer Leuk)
- Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- Bluthochdruck
- Herzkrankheit
- Diabetes
- Krampfanfälle
- Sturzgefahr auf Grund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder Einnahme von Diuretika

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollten Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angehöriger Ihren Arzt informieren, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, sollten Sie die routinemäßige Vorsichtsprüfung von Ihrem Arzt den Blutdruck überlassen 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 erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Sedativa) 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), Risperidon (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin Dosis zu ändern

**Einnahme von Olanzapin HEXAL zusammen mit Alkohol**
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin HEXAL 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 Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin HEXAL Behandlung nicht stillen.

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

**Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es besteht die Gefahr, 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.

**Olanzapin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL Filmtabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin HEXAL Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg.

Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Nimm Sie jedoch nicht auf Olanzapin HEXAL einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin HEXAL Filmtabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Filmtabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Olanzapin HEXAL Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Olanzapin HEXAL Filmtabletten unzerkaut mit Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**
Patienten, die eine größere Menge Olanzapin HEXAL eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: Schwindel, Herzschlag, Ängstlichkeit, aggressive Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen, besonders des Gesichts oder der Zunge und Blutdruckveränderungen. Andere Symptome können sein: Rötlich auftretende Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutzucker, Herhythmusstörungen. Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zählen Sie dem Arzt Ihre Tablettensackung.

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

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin HEXAL einzunehmen, können Symptome wie Schwinden, Schläfrigkeit, Zittern, Angst oder Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen verschreiben, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen sein kann), insbesondere des Gesichts oder der Zunge
- Blutergüsse in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Behandelten betroffen sein kann), vor allem in den Beinen mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine, die möglicherweise über die Blutarm in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwelligkeiten beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Sie gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.
- eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (eine seltene Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 1.000 Behandelten betroffen sein kann)

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Prostatawerte im Blut
- Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder sich der Ohnmacht nahe fühlen (mit einem langsamen Herzschlag), insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Sie gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutwerte
- vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Erhöhung der Zuckerswerte im Blut und Urin
- Erhöhung der Harnsäure- und Kreatinphosphokinasewerte (CK) im Blut
- verstärktes Hungergefühl
- Schwindel
- Rötlichgkeit
- Zittern
- ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesien)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Schläfrigkeit
- starke Müdigkeit
- Wassereinstufungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- sexuelle Funktionsstörungen wie vermindelter Sexuellehrtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit (einschließlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper im Blut und Urin) oder Koma)
- Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte
- Muskelsteifheit oder Muskelschwäche (einschließlich Rückensteifheit)
- Redness-Legs-Syndrom
- Sprachstörungen
- Stottern
- langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- gelblicher Bauch
- vermehrter Speichelfluss
- Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit

**Fortsetzung auf der Rückseite >>>**

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.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 tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscapellon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich)  
Tablettenfilm: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum

Die Filmtabletten sind in Alu/Alu-Blister oder in HDPE-Flaschen mit Trockenmittel in der Verschlusskappe verpackt und in einen Umkarton eingeschoben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Hersteller**  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Cianzapin HEXAL 5 mg Filmtabletten
Italien:	Cianzapina Angelini 5 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.