

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Olanzapin Hennig® 15 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 bitte 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 dieselben 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 sind Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND OLANZAPIN HENNIG® 15 MG SCHMELZTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt wird.

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten werden zur Behandlung einer Krankheit mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt angewendet. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten werden auch angewendet zur Behandlung eines Zustands mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl übermäßige Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen 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 ANWENDUNG VON OLANZAPIN HENNIG® 15 MG SCHMELZTABLETTEN BEACHTEN?

**Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile in Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, geschwellenes Gesicht, geschwellene Lippen oder Atemnot bemerkbar machen. Wenn dies bei Ihnen aufgetreten ist, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen Augenprobleme wie bestimmte Glaukome (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten ist erforderlich**

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten 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 Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

**Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem 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, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angehöriger 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 Hennig® 15 mg Schmelztabletten werden für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten andere Arzneimittel nur dann

ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquillizer) nehmen.

Sie sollten Ihrem Arzt sagen, wenn Sie Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen, da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten Dosis 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. Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

**Bei Einnahme von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten behandelt werden, da Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten und Alkohol zusammen 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 aus Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten Behandlung nicht stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten gegeben wurden. Wenn dies eintritt, führen Sie bitte kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten**

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten enthalten Aspartam, woraus Phenylalanin gebildet wird. Das kann bei Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

### 3. WIE SIND OLANZAPIN HENNIG® 15 MG SCHMELZTABLETTEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten 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 Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen. Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab und drücken Sie behutsam die Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztablette heraus.

Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Tablette auch in einem Glas oder einer Tasse mit Wasser lösen. Trinken Sie die Lösung direkt im Anschluss.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die mehr Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitation / aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusst-

seinsverminderungen. Andere Symptome 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 Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten 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 Hennig® 15 mg Schmelztabletten beenden**

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten 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
- Wassereinträgerungen, 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.
- 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, 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 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 damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung können Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten 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 Babys, deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten eingenommen haben, zu Zittern, Schläfrigkeit oder Benommenheit kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE SIND OLANZAPIN HENNIG® 15 MG SCHMELZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Medikament bedarf keiner besonderen Lagerungsbedingungen.

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 Hennig® 15 mg Schmelztabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Schmelztablette enthält 15 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kalziumsilikat, Hydroxypropylcellulose (E463), Crospovidon B, Aspartam (E951), Orangenaroma, Bananenaroma, kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid und Magnesiumstearat (E470).

#### **Wie Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten sind gelbe, runde, flach-schräggantige Tabletten.

Olanzapin Hennig® 15 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 28, 35, 56 und 70 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Andere Stärken:**

Olanzapin Hennig® 5 mg Schmelztabletten  
Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten  
Olanzapin Hennig® 20 mg Schmelztabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber:**



#### **HENNIG ARZNEIMITTEL**

GmbH & Co. KG  
Liebigstr. 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: (06145) 508-0  
Telefax: (06145) 508-140  
info@hennig-am.de

#### **Hersteller:**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Spanien

oder



#### **HENNIG ARZNEIMITTEL**

GmbH & Co. KG  
Liebigstr. 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: (06145) 508-0  
Telefax: (06145) 508-140  
info@hennig-am.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.**