

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Olanzapin Teva 5 mg Schmelztabletten

## Olanzapin Teva 10 mg Schmelztabletten

## Olanzapin Teva 15 mg Schmelztabletten

## Olanzapin Teva 20 mg Schmelztabletten

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

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

Olanzapin Teva enthält den Wirkstoff Olanzapin. Olanzapin Teva 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 angewendet. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- mäßig schwere bis schwere manische Episoden, einem Zustand mit Symptomen wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

Es konnte gezeigt werden, dass Olanzapin Teva 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 Teva beachten?

**Olanzapin Teva 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 Teva einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Teva 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 Teva 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 Patienten, die Olanzapin Teva 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 Teva einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin Teva 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 Symptome 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/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.

**Kinder und Jugendliche**

Olanzapin Teva ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

**Einnahme von Olanzapin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Teva andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Teva zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) nehmen.

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 Teva Dosis zu ändern.

**Einnahme von Olanzapin Teva zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Teva 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 Teva in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin Teva Behandlung nicht stillen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Olanzapin Teva enthält Lactose, Sucrose und Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg Aspartam pro 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Schmelztablette. 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 Teva 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 Teva Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

Die tägliche Olanzapin Teva Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf Olanzapin Teva einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin Teva Tabletten 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 Teva Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Olanzapin Teva Tabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten. 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, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee lösen.Bei einigen Getränken ändert sich beim Umrühren die Farbe nach Gelb, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie diese gleich.

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

Patienten, die mehr Olanzapin Teva eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitation/ aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsvermindierungen. Andere Symtome 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 wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

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

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

Wenn Sie die plötzlich aufhören Olanzapin Teva 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 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 haben:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Personen betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein können), 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 kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind Gewichtszunahme, Schläfrigkeit, Erhöhung 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 Personen betreffen) sindVeränderungen 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 sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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 1000 Personen 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 schmerzhafte Erektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie Arzneimittelreaktion 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 (Eosinophilie).

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 Teva 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

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

### 5. Wie ist Olanzapin Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist: Olanzapin
  - Jede Olanzapin Teva 5 mg Schmelztablette enthält 5 mg des Wirkstoffs
  - Jede Olanzapin Teva 10 mg Schmelztablette enthält 10 mg des Wirkstoffs
  - Jede Olanzapin Teva 15 mg Schmelztablette enthält 15 mg des Wirkstoffs
  - Jede Olanzapin Teva 20 mg Schmelztablette enthält 20 mg des Wirkstoffs
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ B), Lactose-Monohydrat, Hyprolose und Zitronenaroma (Aromazubereitung[en], Maltodextrin, Sucrose, Arabisches Gummi [E414], Triacetin [E1518] und  $\alpha$ -Tocopherol [Ph.Eur.] [E307])

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

Schmelztableten ist die Bezeichnung für eine Tablette, die sich direkt in Ihrem Mund löst, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Olanzapin Teva 5 mg Schmelztableten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Olanzapin Teva 10 mg Schmelztableten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 10 mm.

Olanzapin Teva 15 mg Schmelztableten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 11 mm.

Olanzapin Teva 20 mg Schmelztableten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 12 mm.

Olanzapin Teva 5 mg, 10 mg und 15 mg Schmelztableten sind in Packungen mit 28, 30, 35, 50, 56, 70 oder 98 Schmelztableten erhältlich.

Olanzapin Teva 20 mg Schmelztableten sind in Packungen mit 28, 30, 35, 56, 70 oder 98 Schmelztableten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Zulassungsinhaber:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Niederlande

### **Hersteller:**

TEVA PHARMA S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4  
50.016 Zaragoza  
Spanien

### **Parallel vertrieben von:**

1 0 1 Carefarm GmbH  
Fixheider Str. 4  
51381 Leverkusen

### **Umgepackt von:**

Orifarm Supply s.r.o.  
Palouky 1366  
253 01 Hostivice  
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.