

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

olanzapin-biomo[®] 5 mg Filmdabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 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-biomo 5 mg Filmdabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von olanzapin-biomo 5 mg Filmdabletten beachten?
3. Wie sind olanzapin-biomo 5 mg Filmdabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind olanzapin-biomo 5 mg Filmdabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND OLANZAPIN-BIOMO 5 MG FILMDABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

olanzapin-biomo 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

olanzapin-biomo 5 mg wird zur Behandlung 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. olanzapin-biomo 5 mg wird 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 EINNAHME VON OLANZAPIN-BIOMO 5 MG FILMDABLETTE BEACHTEN?

olanzapin-biomo 5 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von olanzapin-biomo 5 mg 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 ein Engwinkelglaukom festgestellt wurde.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von olanzapin-biomo 5 mg ist erforderlich

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von olanzapin-biomo 5 mg 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-biomo 5 mg nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit:

- Diabetes,
- Herzerkrankungen,
- Leber- oder Nierenerkrankungen,
- Parkinson'sche Erkrankung,
- Epilepsie,
- Schwierigkeiten mit der Prostata,
- Darmverschluss (paralytischer Ileus),
- Blutbildveränderungen,
- Schlaganfall (z.B. transitorische ischämische Attacke).

Bei Patienten, die unter Demenz leiden, müssen die für ihre Pflege zuständigen Personen oder Angehörigen dem Arzt mitteilen, ob diese jemals einen Schlaganfall hatten.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche

olanzapin-biomo 5 mg wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, wird der Arzt Ihren Blutdruck als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme überwachen.

Bei Einnahme von olanzapin-biomo 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit olanzapin-biomo 5 mg andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie olanzapin-biomo 5 mg zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) nehmen.

Sie sollten Ihrem Arzt sagen, wenn Sie Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen, da es notwendig sein kann, Ihre olanzapin-

biomo 5 mg 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 es Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie Arzneimittel für die Parkinson'sche Erkrankung einnehmen.

Bei Einnahme von olanzapin-biomo 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit olanzapin-biomo 5 mg behandelt werden, da olanzapin-biomo 5 mg in Verbindung mit Alkohol dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, falls Sie schwanger sind oder annehmen, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Stillen Sie nicht während Ihrer Behandlung mit olanzapin-biomo 5 mg, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Sie olanzapin-biomo 5 mg eingenommen haben. Wenn dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von olanzapin-biomo 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie olanzapin-biomo 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND OLANZAPIN-BIOMO 5 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie olanzapin-biomo 5 mg immer genau nach der 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 Tabletten Sie täglich einnehmen sollen und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg Olanzapin. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, aber beenden Sie die Einnahme nicht, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Sie sollten die Tabletten 1-mal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Sie können olanzapin-biomo 5 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Art der Anwendung

olanzapin-biomo 5 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten bitte

unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie olanzapin-biomo 5 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von olanzapin-biomo 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von olanzapin-biomo 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin eingenommen haben als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Erregung/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsverminderungen. Andere Symptome können sein: plötzlich auftretende Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit 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-biomo 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Tabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch die verordnete Tagesdosis nicht zweimal an einem Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann olanzapin-biomo 5 mg 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
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen
- Zu Beginn der Behandlung, können sich einige Patienten schwindlig 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 erklärbar 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 kann olanzapin-biomo 5 mg 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 Babies, deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) olanzapin-biomo 5 mg eingenommen haben zu Zittern, Schläfrigkeit oder Benommenheit kommen.

Blutgerinnsel in den Venen, 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. WIE SIND OLANZAPIN-BIOMO 5 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

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-biomo 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Olanzapin.
1 Filmtablette enthält 5 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Xanthangummi (E 415).

Wie olanzapin-biomo 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, bikonvexe, weiße Filmtablette, Durchmesser 8 mm, Prägung "O 1" auf einer Seite.

olanzapin-biomo 5 mg ist in Blisterpackungen mit 35, 56 und 70 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel. 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2011.