

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

olanzapin-biomo® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Olanzapin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 diese Packungsbeilage steht:

1. Was sind olanzapin-biomo 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von olanzapin-biomo 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind olanzapin-biomo 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind olanzapin-biomo 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND OLANZAPIN-BIOMO 10 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

olanzapin-biomo 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

olanzapin-biomo 10 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 10 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OLANZAPIN-BIOMO 10 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

olanzapin-biomo 10 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin, Soja, Erdnuss 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 ein Engwinkelglaukom festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie olanzapin-biomo 10 mg einnehmen.

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von olanzapin-biomo 10 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 10 mg 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,
- Herzerkrankungen,
- Leber- oder Nierenerkrankungen,
- 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.

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 10 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.

Einnahme von olanzapin-biomo 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit olanzapin-biomo 10 mg andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie olanzapin-biomo 10 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 10 mg Dosis zu ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie es Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie Arzneimittel für die Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

Einnahme von olanzapin-biomo 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit olanzapin-biomo 10 mg behandelt werden, da olanzapin-biomo 10 mg in Verbindung mit Alkohol dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

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 10 mg, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die olanzapin-biomo 10 mg 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 Sie olanzapin-biomo 10 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie olanzapin-biomo 10 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 10 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 10 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Art der Anwendung

olanzapin-biomo 10 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 10 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie eine größere Menge von olanzapin-biomo 10 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 10 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 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.

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

Seltene Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- 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 (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
- 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 erklärbaren Schmerzen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- verlängerte und / oder schmerzhafte Erektion

Ältere Menschen mit Demenz-Erkrankungen

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 10 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 Babys deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) olanzapin-biomo 10 mg eingenommen haben zu Zittern, Schläfrigkeit oder Benommenheit kommen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 über das

Bundesamt 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 zu Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND OLANZAPIN-BIOMO 10 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung 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 Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Entsorgen Sie dieses 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-biomo 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Olanzapin.

1 Filmtablette enthält 10 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 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, bikonvexe, weiße Filmtablette, Durchmesser 10 mm, Prägung "O 3" auf einer Seite.

olanzapin-biomo 10 mg ist in Blisterpackungen mit 35, 56 und 70 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni2014.