

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten

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 Symptome 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® 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND OLANZAPIN HENNIG® 10 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt wird.

Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten werden 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 Hennig® 10 mg Filmtabletten 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® 10 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

**Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile in Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten 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 Augenbeschwerden wie bestimmte Arten von Glaukomen (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich**

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies nach der Verabreichung von Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten 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® 10 mg Filmtabletten nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied Thromben in der Anamnese haben, da Medikamente wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden 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 (zeitweise auftretende Schlaganfallsymptome)

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angehörigen 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® 10 mg Filmtabletten sind nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

**Bei Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten 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 Hennig® 10 mg Filmtabletten 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 für die Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

**Bei Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten behandelt werden, da Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten 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® 10 mg Filmtabletten in geringen Mengen in die Muttermilch abgegeben wird, sollten Sie dieses Medikament nicht einnehmen, während Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten gegeben wurden. Wenn dies eintritt, fahren Sie bitte nicht mit dem Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten.**

Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten enthalten 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.

Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten enthalten Sojalezithin. Benutzen Sie dieses Arzneimittel nicht, falls Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

#### 3. WIE SIND OLANZAPIN HENNIG® 10 MG FILMTABLETTEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten 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® 10 mg Filmtabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten 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® 10 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten unzerkaut mit Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitation / 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 Hennig® 10 mg Filmtabletten 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® 10 mg Filmtabletten beenden**

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten 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 kann Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen: betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten

- Gewichtszunahme.
- Schläfrigkeit.
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut.

##### Häufige Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten

- Veränderung der Werte einiger Blutzellen und Blutfette.
- Erhöhung der Zuckerwerte in 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 langsamem 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 von 1.000 Behandelten

- 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 abnormale Vergrößerung.

##### Andere mögliche Nebenwirkungen: 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 in Blut und Urin) oder Koma.
- Senkung der normalen Körpertemperatur.
- Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte.
- Kombination aus Fieber, schneller Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit.
- Krämpfe der Augenmuskulatur, die zu rollenden Bewegungen der Augen führen.
- Herzrhythmusstörungen.
- Plötzlicher unerklärlicher Tod.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Symptome schließen Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines mit ein), die durch die Blutgefäße zu den Lungen wandern könnten, wo sie Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht.
- Lebererkrankungen mit Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile des Auges.
- Muskelerkrankung mit anders nicht erklärbaren Schmerzen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Verlängerte und/oder schmerzhafte 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® 10 mg Filmtabletten 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® 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, zu Zittern, Schläfrigkeit oder Benommenheit kommen.

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 HENNIG® 10 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Hennig® 10 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Hydroxypropylcellulose (E 463), Crospovidon, Siliziumdioxid kolloidal wasserfrei, Magnesiumstearat (E 470), Film: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Talk, Sojalezithin (E 322) und Xanthangummi (E 415).

##### Wie Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 10,00 – 10,30 mm und dem Aufdruck „10“ auf einer Seite.

Olanzapin Hennig® 10 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 28, 35, 56 und 70 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Andere Stärken

Olanzapin Hennig® 2,5 mg Filmtabletten  
Olanzapin Hennig® 5 mg Filmtabletten  
Olanzapin Hennig® 7,5 mg Filmtabletten  
Olanzapin Hennig® 15 mg Filmtabletten  
Olanzapin Hennig® 20 mg Filmtabletten

##### 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  
E-08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - 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 06/2011.**