



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 ist Olanzapin-Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Olanzapin-Hormosan beachten?
3. Wie ist Olanzapin-Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olanzapin-Hormosan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Olanzapin-Hormosan 2,5 mg

Olanzapin-Hormosan 5 mg

Olanzapin-Hormosan 7,5 mg

Olanzapin-Hormosan 10 mg

Olanzapin-Hormosan 15 mg

Olanzapin-Hormosan 20 mg

Filtabletten

- Wirkstoff: Olanzapin

1. Was ist Olanzapin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Olanzapin-Hormosan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Olanzapin-Hormosan 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-Hormosan wird 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 (depressive Stimmung) vorbeugt, die mit diesem Zustand zusammenhängen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Olanzapin-Hormosan beachten?

Olanzapin-Hormosan darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Olanzapin, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Olanzapin-Hormosan 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olanzapin-Hormosan ist erforderlich

Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies nach der Einnahme von Olanzapin-Hormosan auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sehr selten können vergleichbare Arzneimittel eine Kombination von Fieber, raschem Atem, 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-Hormosan 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, sollten 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-Hormosan wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Olanzapin-Hormosan mit anderen Arzneimitteln

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

Sie sollten Ihrem Arzt sagen, wenn Sie Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxazin (ein Antibiotikum)

einnehmen, da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin-Hormosan Dosis zu ändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin-Hormosan behandelt werden, da Olanzapin-Hormosan

und Alkohol zusammen dazu führen können, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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-Hormosan in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter Behandlung mit Olanzapin-Hormosan nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin-Hormosan gegeben wurde. 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-Hormosan

Olanzapin-Hormosan enthält 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-Hormosan enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch gegenüber Soja oder Erdnuss sind dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Olanzapin-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie Olanzapin-Hormosan immer genau nach Anweisung Ihres 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-Hormosan Filtabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin-Hormosan Dosis liegt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf, Olanzapin-Hormosan einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin-Hormosan Filtabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, Ihre Filtabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Olanzapin-Hormosan Filtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie Olanzapin-Hormosan Filtabletten unzerkaut mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin-Hormosan eingenommen haben als Sie sollten

Patienten, die eine größere Menge Olanzapin-Hormosan 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 (Epilep-

sie), 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 die Tablettenpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin-Hormosan beenden

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin-Hormosan 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-Hormosan 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 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1000

- Langsamer Herzschlag.
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht.
- Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen:

betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10000

- Brustvergrößerung bei Männern oder Frauen.

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 Ketoazidose (Ketone 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 des Auges 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.
- Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile des Auges.
- Muskelerkrankung mit anders nicht erklärten starken 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 einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin-Hormosan 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-Hormosan 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 ist Olanzapin-Hormosan aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Olanzapin-Hormosan nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen 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-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 15 mg Olanzapin.
Jede Filmtablette enthält 20 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprollose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi.

Olanzapin-Hormosan 15 mg zusätzlich: Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Olanzapin-Hormosan 20 mg zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Olanzapin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin-Hormosan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg sind weiße Filmtabletten.

Olanzapin-Hormosan 15 mg sind hellblaue Filmtabletten.

Olanzapin-Hormosan 20 mg sind rosafarbene Filmtabletten.

Olanzapin-Hormosan Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 35, 56 und 70 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

■ Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt/Main
Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

- **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Dänemark	Zolathen
Deutschland	Olanzapin-Hormosan 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Filmtabletten

- **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.**

Mat. Nr.: 33xx9



HORMOSAN PHARMA