

Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® abbrechen

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin-ratiopharm® 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, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind

- Gewichtszunahme,
 - Schläfrigkeit und
 - Erhöhungen 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 Behandelten betreffen) sind

- Veränderungen 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 und
- sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten 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,
- 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 Behandelten 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 (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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: 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olanzapin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin.
Jede Schmelztablette enthält 15 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon Typ B, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Zitronen-Aroma (enthält Aromazubereitungen, Maltodextrin, Sucrose, Arabisches Gummi, Triacetin, all-rac-alpha-Tocopherol (E 307)).

Wie Olanzapin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 11 mm. Olanzapin-ratiopharm® ist in Packungen mit 14, 35, 56 und 70 Schmelztabletten in OPA/Al//PVC/Al-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11
Edificio Albatros B, 1a planta
28108 Alcobendas, Madrid
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Versionscode: Z07