

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten

Olanzapin

**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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt wird, und werden zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder eingesetzt:

- Schizophrenie, 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. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- mäßig schwere bis schwere manische Episoden, einem Zustand mit Symptomen wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

Es konnte gezeigt werden, dass Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten dem Wiederauftreten dieser Symptome bei Patienten mit bipolarer Störung, deren manische Episoden auf eine Olanzapin-Behandlung angesprochen haben, vorbeugt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin 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 Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten 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 Patienten, die Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten, die Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

**Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt:**

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalls)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle

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.

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, sollten Sie als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt den Blutdruck überwachen lassen.

#### Kinder und Jugendliche

Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten sind nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

#### Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquillizer) nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten Dosis zu ändern.

#### Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Da der Wirkstoff aus Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten 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 Ihnen Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten gegeben wurden. Wenn dies eintritt, führen Sie bitte kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

#### Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten enthalten Lactose

Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten enthalten 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 Hennig® 10 mg Schmelztabletten enthalten Aspartam

Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

#### 3. Wie sind Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten 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 Schmelztabletten einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten 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 Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

1. Halten Sie den Blistersstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.

- Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.
- Drücken Sie behutsam die Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztablette heraus.
- Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Sie können die Tablette auch in einem Glas oder einer Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee lösen. Bei einigen Getränken ändert sich beim Umrühren die Farbe nach Gelb, möglicherweise werden sie trüb. Trinken Sie diese gleich.

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

Patienten, die mehr Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten 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, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

#### Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Tabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag.

#### Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten abbrechen

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

Wenn Sie plötzlich aufhören, Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Behandelten betroffen sein können), 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 kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind Gewichtszunahme, Schläfrigkeit und Erhöhung 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 Blutfette 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; Wasserspeicherungen, 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. Schwellungen 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); Sprachstörungen; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; geblähter Bauch; 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 1.000 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.

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 Schmelztabletten die Symptome verschlechtern.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 sind Olanzapin Hennig 10 mg Schmelztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Medikament bedarf keiner besonderen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hennig® 10 mg Schmelztabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Olanzapin. Jede Schmelztablette enthält 10 mg Olanzapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Kalziumsilikat, Hydroxypropylcellulose (E463), Crospovidon B, Aspartam (E951), naturidentische Aromastoffe (Orangenaroma, Bananenaroma), kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid und Magnesiumstearat (E470).

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

Olanzapin Hennig® 10 mg Schmelztabletten sind gelbe, runde, flach-schrägkantige Tabletten. Schmelztablette ist die Bezeichnung für eine Tablette, die sich direkt in Ihrem Mund löst, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Andere Stärken:

Olanzapin 5 mg Schmelztabletten  
Olanzapin 15 mg Schmelztabletten  
Olanzapin 20 mg Schmelztabletten

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



**HENNIG ARZNEIMITTEL**  
GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: (06145) 508-0  
Telefax: (06145) 508-140  
E-Mail: [info@hennig-am.de](mailto:info@hennig-am.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**