

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 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, 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):

- Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit
- 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):

- 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
- Gelenksschmerzen
- Sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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 (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Sprachstörungen
- Langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- Geblähter Bauch
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz
- Unfähigkeit Wasser zu lassen
- Haarausfall
- Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- 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
- Verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion

Sehr seltene Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie Arzneimittelwirkungen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS erscheint zunächst als grippeähnliches Symptom mit einem Hautausschlag im Gesicht und mit einem dann ausgedehnten Hautausschlag, hoher Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, in Blutuntersuchungen festgestellten erhöhten Werten von Leberenzymen und einer Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).

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
- Schwierigkeiten beim Gehen kommen.

In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann dieses Arzneimittel 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 HEC Pharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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.

In der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HEC Pharm enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Jede Filmtablette enthält 15 mg Olanzapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

Wie Olanzapin HEC Pharm aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin HEC Pharm 15 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „S47“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Größe beträgt 14 mm x 6,5 mm.

Olanzapin HEC Pharm ist in OPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 35, 56 oder 70 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
10963 Berlin
Deutschland
Tel.: 030-3300 7721
E-Mail: info@hecpfarm.biz

Hersteller

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b
14167 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017