

**Olanzapin-ratiopharm® 5 mg Schmelztabletten**

**Olanzapin-ratiopharm® 7,5 mg Schmelztabletten**

**Olanzapin-ratiopharm® 10 mg Schmelztabletten**

**Olanzapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten**

**Olanzapin-ratiopharm® 20 mg Schmelztabletten**

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

**1. Was ist Olanzapin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**



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

**Olanzapin-ratiopharm® wird angewendet 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. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- 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 Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® beachten?**



**Olanzapin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Olanzapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® ist erforderlich**

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- 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:

- Diabetes
- Herzerkrankung
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Parkinson-Erkrankung
- Epilepsie
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Blutbildveränderungen
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)

Wenn der Patient unter Demenz leidet, sollte die für die Pflege zuständige Person/ein Angehöriger dem Arzt mitteilen, ob sie/er jemals einen Schlaganfall oder einen Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatte.

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

Olanzapin-ratiopharm® wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln**

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 Parkinson-Erkrankung einnehmen.

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin-ratiopharm® andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin-ratiopharm® 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 Dosis von Olanzapin-ratiopharm® zu ändern.

**Bei Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Olanzapin-ratiopharm® unabhängig von der Nahrung einnehmen. Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin-ratiopharm® behandelt werden, da Olanzapin-ratiopharm® 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 Olanzapin-ratiopharm® nicht einnehmen, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Olanzapin-ratiopharm® 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 aufweist, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Da Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer Behandlung mit Olanzapin-ratiopharm® nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin-ratiopharm® einnehmen. 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-ratiopharm®**

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Olanzapin-ratiopharm®	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg
Aspartam (Menge pro Tablette)	0,5 mg	0,75 mg	1 mg	1,5 mg	2 mg

**3. Wie ist Olanzapin-ratiopharm® einzunehmen?**



Nehmen Sie Olanzapin-ratiopharm® immer genau nach der 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 Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

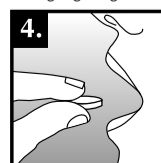
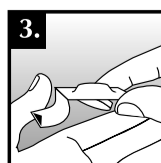
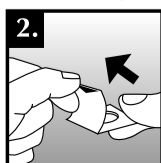
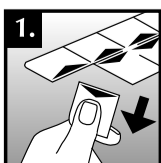
Die tägliche Olanzapin-Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf Olanzapin-ratiopharm® einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre Tabletten 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. Die Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

Die Tabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht brechen könnten.

Sie dürfen nicht durch die Folie gedrückt werden, da dies die Tabletten beschädigen würde. Um eine Tablette aus der Packung zu entnehmen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Den Blisterstreifen an den Ecken und ein Blisterelement durch vorsichtiges Abtrennen entlang der Perforation vom Rest des Blisterstreifens abtrennen.
2. Die Ecke der Folie heraufziehen und die Folie vollständig abziehen.
3. Die Tablette auf Ihre Handfläche fallen lassen.
4. Die Tablette gleich nach der Entnahme aus der Packung auf Ihre Zunge legen. Nach ein paar Sekunden werden die Tablette mit der Zunge zerfallen und kann anschließend mit oder ohne Wasser geschluckt werden. Der Mund sollte leer sein, bevor die Tablette auf die Zunge gelegt wird.



Sie können die Tablette auch in ein Glas oder eine Tasse mit Wasser, Orangensaft, Apfelsaft, Milch oder Kaffee geben, umrühren und sofort trinken.

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 eine größere Menge von Olanzapin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die eine größere Menge 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. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin-ratiopharm® Tabletten 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**



Wie alle Arzneimittel kann Olanzapin-ratiopharm® 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 schwindlig 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.
- Sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000**

- 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 Vergrößerung  
Andere mögliche Nebenwirkungen: Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

#### **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 (Ketonen 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 der Augen führen
- Herzrhythmusstörungen
- Plötzlicher ungeklärter Tod
- Blutgerinnsel in den Venen, 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.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht
- Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen 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 kann Olanzapin-ratiopharm® 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.

*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-ratiopharm® aufzubewahren?**



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Olanzapin-ratiopharm® nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht 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-ratiopharm® enthält**

Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Jede Schmelztablette enthält entweder 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Olanzapin.

Die genaue Menge steht auf Ihrer Tablettenpackung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Croscopollose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Aspartam, Calciumtrimetasilicat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### **Wie Olanzapin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Olanzapin-ratiopharm® 5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg sind Schmelztabletten. Schmelztablette ist die Bezeichnung für eine Tablette, die sich direkt in Ihrem Mund löst, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

Alle Schmelztabletten sind rund, leicht beidseitig gewölbt, gelb marmoriert, eventuell mit einzelnen Flecken. Die Unterschiede sind:

Olanzapin-ratiopharm® 5 mg: Durchmesser 5,5 mm  
Olanzapin-ratiopharm® 7,5 mg: Durchmesser 6,5 mm  
Olanzapin-ratiopharm® 10 mg: Durchmesser 7 mm  
Olanzapin-ratiopharm® 15 mg: Durchmesser 8 mm  
Olanzapin-ratiopharm® 20 mg: Durchmesser 10 mm

Olanzapin-ratiopharm® 5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg ist in Packungen mit 14, 35, 56 und 70 Schmelztabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Belgien: Zyprolanza 5/10/15/20 mg comprimés orodispersibles  
Deutschland: Olanzapin-ratiopharm® 5/7,5/10/15/20 mg Schmelztabletten  
Frankreich: Olanzapin-ratiopharm 5/7,5/10/15/20 mg tabletti, suussa hajoava  
Großbritannien: Olanzapine ratiopharm 5/10 mg, comprimé orodispersible  
Italien: Olanzapina ratiopharm 5/10/15/20 mg compresse orodispersibili  
Luxemburg: Olanzapin-ratiopharm® 5/10/15/20 mg Schmelztabletten  
Niederlande: Olanzapine ratiopharm dispergeerbaar 5/10/15/20 mg  
Norwegen: Olanzapin-ratiopharm 5/10/15/20 mg smeltetabletter  
Österreich: Olanzapin-ratiopharm® 5/7,5/10/15/20 mg Schmelztabletten  
Portugal: Olanzapina ratio 5/10/15/20 mg comprimidos orodispersíveis  
Slowakei: Olanzapin-ratiopharm rapid 5/10/15/20 mg  
Spanien: Olanzapina velotab ratiopharm 5/10/15/20 mg comprimidos bucodispersables EFG  
Tschechische Republik: Olanzapin-ratiopharm rapid 5/10/15/20 mg  
Vereinigtes Königreich: Olanzapine 5/10/15/20 mg orodispersible tablets

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

Dezember 2011