

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Olanzapin Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Olanzapin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Olanzapin Spirig HC gehört zur Präparate-Gruppe der Neuroleptika.

Olanzapin Spirig HC wird zur Behandlung von psychischen Krankheiten angewendet, bei denen das Denken, Fühlen und/oder Handeln beeinträchtigt ist (Schizophrenie). Diese Zustände können Beschwerden wie Halluzinationen (z.B. Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Wahnvorstellungen, ungewöhnliches Misstrauen sowie emotionalen und sozialen Rückzug verursachen. Patienten bzw. Patientinnen mit diesen Beschwerden können sich ausserdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.

Olanzapin Spirig HC kann auch alleine oder zusammen mit Lithium bzw. Valproat angewendet werden zur akuten Behandlung eines Zustands mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit (manische Phase oder bipolare Störung).

Sollte Olanzapin Spirig HC bei der akuten Behandlung dieses Zustandes erfolgreich gewesen sein, kann Olanzapin Spirig HC auch im weiteren Verlauf als Stimmungsstabilisator, der einem weiteren Auftreten von beeinträchtigenden extremen Stimmungshochs und -tiefs vorbeugt, eingesetzt werden.

Das Präparat darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bei der Behandlung mit Olanzapin Spirig HC kann es mehrere Tage oder Wochen dauern, bis sich eine Besserung des Krankheitszustandes zeigt.

Wann darf Olanzapin Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Sollten Sie gegen einen Inhaltsstoff von Olanzapin Spirig HC überempfindlich sein, dürfen Sie Olanzapin Spirig HC nicht einnehmen. Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen oder Atemnot bemerkbar machen. Wenn dies auftritt, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Sie dürfen Olanzapin Spirig HC nicht einnehmen, wenn bei Ihnen früher ein Grüner Star (Engwinkelglaukom) festgestellt wurde.

Olanzapin Spirig HC darf bei Patienten bzw. Patientinnen von unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Olanzapin Spirig HC Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Zu Beginn der Einnahme von Olanzapin Spirig HC besteht die Gefahr der Benommenheit. Wenn dies eintritt, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Strassenverkehr teil, bedienen Sie keine Maschinen und sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Stoffklasse kann Olanzapin Spirig HC unwillkürliche Bewegungen hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge auslösen. Falls dies eintritt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Olanzapin Spirig HC kann zu einer Gewichtszunahme führen. Sie sollten Ihr Körpergewicht regelmässig kontrollieren und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, besonders wenn Sie an Diabetes, Risikofaktoren für



Diabetes oder erhöhte Blutzuckerwerte leiden.

Olanzapin Spirig HC kann zu einer Erhöhung der Blutzuckerwerte führen, ebenso kann es zu einer Erhöhung von Blutfetten (Triglyceriden) und Cholesterinwerten einführen.

Wenn Sie schon an Krampfanfällen gelitten haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da unter Olanzapin Spirig HC selten über Krampfanfälle berichtet wurde.

Selten können Arzneimittel dieser Stoffklasse ein Beschwerdebild hervorrufen, bei dem gleichzeitig Fieber, rasches Atmen, Schwitzen, unregelmässiger Puls, Herzklopfen, Muskelsteifheit und Benommenheit/Schläfrigkeit auftreten (malignes neuroleptisches Syndrom). Wenn dies eintritt, nehmen Sie bitte das Arzneimittel nicht weiter ein und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei älteren Patienten bzw. Patientinnen mit Demenz wird die Anwendung von Olanzapin Spirig HC nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit Parkinsonscher Krankheit kann Olanzapin Spirig HC die Symptome verschlechtern.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Olanzapin Spirig HC einnehmen:

- Leber- oder Nierenerkrankung
- Herzkrankheit (Herzrhythmusstörungen)
- Parkinsonsche Krankheit
- Epilepsie
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Verstopfung (paralytischer Ileus)
- Blutbildveränderungen
- Diabetes
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angehöriger Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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 bzw. von Ihrer Ärztin den Blutdruck überwachen lassen, da es über Blutdruckabfall bei plötzlichem Aufstehen mit Olanzapin Spirig HC berichtet wurde.

Bitte nehmen Sie Olanzapin Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Absetzen der Behandlung

Wenn Sie Olanzapin Spirig HC plötzlich absetzen, könnten Symptome wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Angst, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Daher sollte Olanzapin Spirig HC schrittweise abgesetzt werden.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin immer, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme einiger Arzneimittel zu schädlichen Wirkungen führen kann. Die gleichzeitige Einnahme der folgenden Arzneimittel zusammen mit Olanzapin Spirig HC kann Sie benommen machen: bestimmte Arzneimittel gegen Ängstlichkeit oder Schlafmittel (Tranquilizer), Antidepressiva. Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Olanzapin Spirig HC mit gewissen Arzneimitteln gegen Parkinson und Epilepsie. Bitte nehmen Sie solche Arzneimittel nur zusammen mit Olanzapin Spirig HC ein, wenn Sie dies mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin abgestimmt haben. Auch über Erkrankungen der Leber sollten Sie den Olanzapin Spirig HC verordnenden Arzt bzw. Ärztin informieren.

Alkohol: Während der Behandlung mit Olanzapin Spirig HC sollten Sie keinen Alkohol trinken.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Olanzapin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind, annehmen, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, sofern Sie dies nicht mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin besprochen haben.

Wie verwenden Sie Olanzapin Spirig HC?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Olanzapin Spirig HC Filmtabletten Sie einnehmen und wie lange Sie die Einnahme fortführen sollen. Die Tagesdosis liegt im Allgemeinen zwischen 5 und 20 mg.

Olanzapin Spirig HC sollte einmal täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Versuchen Sie, das Arzneimittel immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie es zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.

Bitte schlucken Sie Olanzapin Spirig HC Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser.

Olanzapin Spirig HC soll nicht von Patienten bzw. Patientinnen eingenommen werden, die jünger als 18 Jahre sind.

Haben Sie die Einnahme einmal vergessen

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie eine Filmtablette, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht zwei Filmtabletten an einem Tag.

Überdosierung

Haben Sie mehr Olanzapin Spirig HC Filmtabletten eingenommen als Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hatte (oder hat jemand anderes Ihre Olanzapin Spirig HC Filmtabletten eingenommen), benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Krankenhaus. Zeigen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin die Tablettenschachtel.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Olanzapin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Olanzapin Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Gewichtszunahme von mehr als 7% - bei Langzeitgabe von mehr als 25% - des Körpergewichtes, Schläfrigkeit, orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall, insbesondere beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position). Erhöhung der Prolaktinwerte. Durch die Erhöhung der Prolaktinwerte kann bei Frauen ein Milchfluss, ein Ausbleiben der monatlichen Regel oder eine Veränderung in der Regelmässigkeit der Monatsblutung oder eine Brustvergrösserung eintreten. Erektile Dysfunktion und verminderte Libido wurden auch häufig beobachtet. Wenn dies auftritt, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin Spirig HC zu einer Verschlechterung der Parkinson Symptome und Halluzinationen führen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Blutbildveränderungen (wie Verminderung der weissen/roten Blutkörperchen. Falls es der Arzt bzw. die Ärztin als notwendig erachtet, wird er bzw. sie bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen), Zunahme des Appetits, erhöhte Blutzuckerwerte, Erhöhung von Blutfetten (Triglyceriden) und Cholesterinwerten,



Auftreten von Zucker im Urin (Glukosurie), Schwindelgefühl, ungewöhnliche Bewegungen, Parkinsonsche Krankheit, Unbeweglichkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit, Erhöhung bestimmter Leberwerte, Gelenkschmerzen, Ausschlag Müdigkeit, Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Fieber.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, Auftreten oder Verschlechterung eines Diabetes, Krampfanfälle (in den meisten Fällen, wobei Krampfanfälle (Epilepsie) in der Vorgeschichte berichtet wurden), Nasenbluten, Blähungen, vermehrter Speichelfluss, Gedächtnisstörungen, Syndrom der unruhigen Beine («Restless Legs Syndrom», attackenförmig auftretende schmerzhaft empfundene Empfindungen und Drang zu Bewegung in den Beinen, vor allem nachts bzw. im Liegen), Stottern, Lichtempfindlichkeit (kann dazu führen, dass Sie empfindlich gegen Sonnenlicht werden. In diesem Fall sollten Sie sich vor starker Sonneneinstrahlung angemessen schützen), Haarausfall, Harninkontinenz, Schwierigkeiten beim Harnlösen, Harnverhalt.

Gelegentlich kommt es zu Herzrhythmusstörungen, welche in seltenen Fällen schwerwiegend sein können und sehr selten zu plötzlichem Herztod geführt haben. Deshalb ist Vorsicht geboten, wenn Olanzapin bei Patienten bzw. Patientinnen mit vorbestehenden Herzerkrankungen, Kalium- oder Magnesiummangel im Blut oder zusammen mit Arzneimitteln, die den Herzrhythmus verändern können, insbesondere bei älteren Patienten oder Patientinnen, verschrieben wird.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blutgerinnsel, Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht, verlängerte und/oder schmerzhaft erektile Muskelerkrankung, die durch unerklärliche Muskelbeschwerden und Schmerzen zum Ausdruck kommt.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Schwerwiegende Hautreaktionen, mit allgemeinen Symptomen wie Fieber und Lymphknotenschwellung. Wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn ein Hautausschlag neu erscheint oder sich verschlechtert. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob die Behandlung beendet werden soll.

Einzelfälle

Bei älteren Patienten bzw. Patientinnen mit Demenz kann es bei der Einnahme von Olanzapin zu Schlaganfall, Lungenentzündung, Harninkontinenz, Stürzen, extremer Müdigkeit, visuellen Halluzinationen, einer Erhöhung der Körpertemperatur, Hautrötung und Schwierigkeiten beim Gehen kommen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), in der Originalpackung und für Kinder un erreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Olanzapin Spirig HC enthalten?

1 Filmtablette Olanzapin Spirig HC enthält:



Wirkstoffe

2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg bzw. 20 mg Olanzapin

Hilfsstoffe

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Magnesiumstearat, Talkum, Sojalecithin (E 322), Xanthangummi (E 415).

Die Filmtablette 15 mg enthält zusätzlich Indigocarmin (E 132) und die Filmtablette 20 mg enthält zusätzlich rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

59813 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Olanzapin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Olanzapin Spirig HC Filmtabletten

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten zu 2,5 mg Olanzapin.

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten zu 5 mg Olanzapin.

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten zu 10 mg Olanzapin.

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten zu 15 mg Olanzapin.

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten zu 20 mg Olanzapin.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

