

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-Mepha Teva Filmtabletten, Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro und wann wird es angewendet?

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro gehört zur Präparate-Gruppe der Neuroleptika.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro bei der akuten Behandlung dieses Zustandes erfolgreich gewesen sein, kann Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro kann es mehrere Tage oder Wochen dauern, bis sich eine Besserung des Krankheitszustandes zeigt.

Wann darf Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro nicht eingenommen werden?

Sollten Sie gegen einen Inhaltsstoff von Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro überempfindlich sein, dürfen Sie Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro nicht einnehmen, wenn bei Ihnen früher ein Grüner Star (Engwinkelglaukom) festgestellt wurde.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro darf bei Patienten bzw. Patientinnen von unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Zu Beginn der Einnahme von Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro unwillkürliche Bewegungen hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge auslösen. Falls dies eintritt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro kann zu einer Gewichtszunahme führen. Sie sollten Ihr Körpergewicht regelmässig kontrollieren und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, besonders wenn Sie an Diabetes, Risikofaktoren für Diabetes oder erhöhten Blutzuckerwerten leiden.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro kann zu einer Erhöhung der Blutzuckerwerte führen, ebenso kann es zu einer Erhöhung von Blutfetten (Triglyceriden) und Cholesterinwerten führen.

Wenn Sie schon an Krampfanfällen gelitten haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da unter Olanzapin 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit Parkinsonscher Krankheit kann Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro die Symptome verschlechtern.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 über Blutdruckabfall bei plötzlichem Aufstehen mit Olanzapin berichtet wurde.

Hilfsstoffe

Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten und Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten enthalten Lactose. Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten und Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten enthalten Aspartam: 2.25 mg Aspartam pro 5 mg Schmelztablette, 4.50 mg Aspartam pro 10 mg Schmelztablette, 6.75 mg pro 15 mg Schmelztablette und 9.0 mg Aspartam pro 20 mg Schmelztablette.



Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Absetzen der Behandlung

Wenn Sie Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro plötzlich absetzen, könnten Symptome wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Angst, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Daher sollte Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro kann Sie benommen machen: bestimmte Arzneimittel gegen Ängstlichkeit oder Schlafmittel (Tranquilizer), Antidepressiva. Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro mit gewissen Arzneimitteln gegen Parkinson und Epilepsie. Bitte nehmen Sie solche Arzneimittel nur zusammen mit Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro ein, wenn Sie dies mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin abgestimmt haben. Auch über Erkrankungen der Leber sollten Sie den Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro verordnenden Arzt bzw. Ärztin informieren.

Alkohol: Während der Behandlung mit Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro sollten Sie keinen Alkohol trinken.

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

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

Darf Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten resp. Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten Sie einnehmen und wie lange Sie die Einnahme fortführen sollen. Die Tagesdosis liegt im Allgemeinen zwischen 5 und 20 mg.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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.

Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten

Bitte schlucken Sie Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser.

Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten

Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Die Schmelztablette darf erst unmittelbar vor der Einnahme aus dem Blister entnommen werden.

Die Schmelztablette kann durch die Folie gedrückt werden.

Die Schmelztablette mit der trockenen Hand entnehmen und auf die Zunge legen.

Die Schmelztablette zerfällt unter Einfluss des Speichels schnell. Sie kann mit oder ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Bitte versuchen Sie nicht, die Schmelztablette zu teilen.



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.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Tablette, sobald Sie sich daran erinnern.

Nehmen Sie jedoch nicht zwei Tabletten an einem Tag.

Überdosierung

Haben Sie mehr Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten oder Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten eingenommen als Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hatte (oder hat jemand anderes Ihre Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten oder Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 schmerzhafte 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 schmerzhafte Erektion. 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 an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, 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.

Lagerungshinweise

Olanzapin-Mepha Teva Filmtabletten: In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Olanzapin-Mepha Teva oro Schmelztabletten: In der Originalverpackung, vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro enthalten?

Wirkstoffe

Olanzapin.

Hilfsstoffe

Filmtabletten zu 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg:

Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon A, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Polydextrose, Hypromellose, Glycerintriacetat (E1518), Macrogol 8000.

Filmtabletten zu 15 mg enthalten zusätzlich: Indigocarmin (E132).

Filmtabletten zu 20 mg enthalten zusätzlich: rotes Eisenoxid (E172).

Schmelztabletten zu 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg:

Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon B, Mannitol, Aspartam (E951), Magnesiumstearat, Zitronenaroma (enthält Saccharose).

Zulassungsnummer



58623, 58624 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Olanzapin-Mepha Teva 2.5 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Olanzapin-Mepha Teva 5 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Olanzapin-Mepha Teva 7.5 mg: Packungen zu 28 Filmtabletten.

Olanzapin-Mepha Teva 10 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Olanzapin-Mepha Teva 15 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Olanzapin-Mepha Teva 20 mg: Packungen zu 28 Filmtabletten.

Olanzapin-Mepha Teva oro 5 mg: Packungen zu 30 und 100 Schmelztabletten.

Olanzapin-Mepha Teva oro 10 mg: Packungen zu 30 und 100 Schmelztabletten.

Olanzapin-Mepha Teva oro 15 mg: Packungen zu 30 und 100 Schmelztabletten.

Olanzapin-Mepha Teva oro 20 mg: Packungen zu 30 und 100 Schmelztabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 12.2

