

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten Filmtabletten**

#### **Wirkstoff: Olanzapin**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 bitte 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 dieselben Symptome 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.

1. Was sind Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND OLANZAPIN AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten werden 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 angewendet. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.

Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung 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 AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

**Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten 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 axcount 10 mg Filmtabletten ist erforderlich**

- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten 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 axcount 10 mg Filmtabletten 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:

- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Herzerkrankung
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Parkinsonsche Erkrankung
- Epilepsie
- Prostataprobleme
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Blutbildungsstörungen
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalls)

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige(r) 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.

Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten sind nicht angezeigt zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren.

### **Bei Einnahme von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten 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 Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten Dosis zu ändern.

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 Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

### **Bei Einnahme von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten behandelt werden, da Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten 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 dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nicht gegeben werden, wenn Sie stillen, da geringe Olanzapinmengen in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten gegeben wurden. 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 axcount 10 mg Filmtabletten**

Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND OLANZAPIN AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten immer genau nach 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 viel Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche Dosis von Olanzapin beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf Olanzapin einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.

Versuchen Sie, die Filmtabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen.

Bitte schlucken Sie Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten unzerkaut mit Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Patienten, die mehr Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: Schneller Herzschlag, Agitation/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (insbesondere 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 axcount 10 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Tabletten sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die verordnete Dosis nicht zweimal an einem Tag ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten 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 können Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### **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 einiger Blutzell- und Blutfettwerte,
- 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,
- extreme Müdigkeit,
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen,
- Zu Beginn der Behandlung, können sich einige Patienten schwindelig 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,
- Haarausfall,
- Harninkontinenz,
- Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen,
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung.

**Seltene Nebenwirkungen: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000**

- Brustvergrößerung bei Männern und Frauen

**Andere mögliche Nebenwirkungen:****Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- allergische Reaktion (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Hautausschlag),
- 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 starken Schmerzen,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion,
- Syndrom der ruhelosen Beine (Restless Legs Syndrom).

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 axcount 10 mg Filmtabletten 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.

Sehr selten kann es bei Babies, deren Mütter im letzten Stadium der Schwangerschaft (3. Trimenon) Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten eingenommen haben zu Zittern, Schläfrigkeit oder Benommenheit kommen.

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 SIND OLANZAPIN AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

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 axcount 10 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Olanzapin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.);

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

### **Wie Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Blaue, ovale, bikonvexe Filmtablette, Prägung "OLZ" auf der einen und "10" auf der anderen Seite

Olanzapin axcount 10 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 14, 28, 35, 56, 70, 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika AG  
Max-Planck-Straße 36b  
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100  
Telefax: 0800-2946-100

E-mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)  
[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.**