



- Haarausfall
- Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 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 erklär-baren Schmerzen zeigt
- verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion

**Sehr seltene** Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer 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 und Schwierigkeiten beim Gehen kommen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann Olanzapin 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: <https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/dem Etikett der HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach dem ersten Öffnen von HDPE-Flaschen:  
Nicht über 25 °C lagern. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Olanzapin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Olanzapin.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Olanzapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypolose, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Tablettenfilm: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum

#### Wie Olanzapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin HEXAL sind weiß, rund, bikonvex und ungefähr 10 mm im Durchmesser mit einer Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Alu/Alu-Blister oder in HDPE-Flaschen mit Trockenmittel in der Verschlusskappe verpackt und in einen Umkarton eingeschoben.

#### Packungsgrößen:

Blister: 14, 28, 35, 56, 70, 98 und 100 Filmtabletten  
HDPE-Flaschen (Schüttware): 70 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83807 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Deutschland: Olanzapin HEXAL 10 mg Filmtabletten  
Italien: Olanzapina Angelini 10 mg compresse rivestite con film

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!