

- Wenn Sie die Einnahme von Olanzapin PUREN 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 PUREN abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Olanzapin PUREN so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören Olanzapin PUREN 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen sein können), insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Behandelten betroffen sein können), 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.
- Eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme
 - Schläfrigkeit
 - Erhöhungen der Prolaktinwerte im Blut
- Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder sich der Ohnmacht nahe fühlen (mit einem langsamen Puls), insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Dies gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfettwerte sowie zu Beginn der Behandlung erhöhte Leberwerte
- Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin
- Erhöhung der Harnsäure- und Kreatininphosphokinasewerte (CK) im Blut
- Verstärktes Hungergefühl
- Schwindel
- Ruhelosigkeit
- Zittern
- Ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesien)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Schwäche
- Starke Müdigkeit
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen
- Fieber
- Gelenksschmerzen und sexuelle Funktionsstörungen, wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper in Blut und Urin) oder Koma
- Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte
- Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfe)
- Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Sprachstörungen
- Stottern
- Langsamer Herzschlag
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Nasenbluten
- Geblähter Bauch
- Vermehrter Speichelfluss
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit
- Harninkontinenz, Unfähigkeit Wasser zu lassen
- Haarausfall
- Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung

Seltene Nebenwirkungen (können 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 erklärbaren Schmerzen zeigt
- Verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion

Sehr seltene Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie zum Beispiel durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag mit einer

Erhöhung der Zahl der eosinophilen Granulozyten und weiteren systemischen Symptomen (DRESS). Bei DRESS kommt es anfangs zu grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend zu einem sich ausbreitenden Ausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten und einer Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), was in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

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 PUREN 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: 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olanzapin PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin.

Olanzapin PUREN 2,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 2,5 mg Olanzapin.

Olanzapin PUREN 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Olanzapin.

Olanzapin PUREN 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Olanzapin.

Olanzapin PUREN 20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 20 mg Olanzapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ B), Hyprolose und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Olanzapin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Olanzapin PUREN 2,5 mg Tabletten

Gelbe, runde (Durchmesser 5,2 mm), bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „45“ auf der anderen Seite.

Olanzapin PUREN 5 mg Tabletten

Gelbe, runde (Durchmesser 6,5 mm), bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „46“ auf der anderen Seite.

Olanzapin PUREN 10 mg Tabletten

Gelbe, runde (Durchmesser 8,0 mm), bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „48“ auf der anderen Seite.

Olanzapin PUREN 20 mg Tabletten

Gelbe, runde (Durchmesser 10,5 mm), bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „50“ auf der anderen Seite.

Olanzapin PUREN Tabletten sind erhältlich in:
- PVC/Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen:
7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70, 96, 98 und 100 Tabletten erhältlich.
- HDPE-Flaschen und Polypropylen-Verschluss mit Silicagel-Trockenmittel:
30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.