GEBRAUCHSINFORMATION/ INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyprexa® 2,5 mg überzogene Tabletten / Zyprexa® 5 mg überzogene Tabletten / Zyprexa® 7,5 mg überzogene Tabletten
Zyprexa® 10 mg überzogene Tabletten / Zyprexa® 15 mg überzogene Tabletten / Zyprexa® 20 mg überzogene Tabletten

Olanzapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ZYPREXA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ZYPREXA beachten?
3. Wie ist ZYPREXA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZYPREXA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYPREXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ZYPREXA wird 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.

ZYPREXA wird auch 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 ANWENDUNG VON ZYPREXA BEACHTEN?

ZYPREXA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile in ZYPREXA 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 ZYPREXA ist erforderlich
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von ZYPREXA 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.
- Wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Bei Patienten, die ZYPREXA einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten, die ZYPREXA einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen bevor Sie mit der Einnahme von ZYPREXA beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von ZYPREXA nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt.
- Diabetes
- Herzerkrankung
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Parkinsonsche Erkrankung
- Epilepsie
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Blutbildveränderungen
- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)

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

ZYPREXA wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von ZYPREXA mit anderen Arzneimitteln
Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit ZYPREXA andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie ZYPREXA 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 ZYPREXA 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 ZYPREXA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit ZYPREXA behandelt werden, da ZYPREXA 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. Da der Wirkstoff aus ZYPREXA in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer ZYPREXA Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die ZYPREXA im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen ZYPREXA gegeben wurde. 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 ZYPREXA
ZYPREXA enthält 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 IST ZYPREXA ANZUWENDEN?

Nehmen Sie ZYPREXA 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 viele ZYPREXA Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche ZYPREXA Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf ZYPREXA einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Sie sollten Ihre ZYPREXA Tabletten einmal täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese mit oder ohne Nahrung einnehmen. ZYPREXA überzogene Tabletten sind zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie ZYPREXA Tabletten unzerkaut mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von ZYPREXA eingenommen haben, als Sie sollten
Patienten, die eine größere Menge ZYPREXA eingenommen haben als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitation/ aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders 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 ZYPREXA 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 ZYPREXA beenden
Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie ZYPREXA Tabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören ZYPREXA 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 kann ZYPREXA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 der Werte einiger Blutzellen und Blutfette
- 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
- starke Müdigkeit
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füsse führen
- Zu Beginn der Behandlung, können sich einige Patienten schwindlig 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
- Harninkontinenz
- Haarausfall
- Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen
- Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung
- 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 Schwiergkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Andere mögliche Nebenwirkungen: Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
- allergische Reaktion (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag)
- Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (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
- 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 Schmerzen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- verlängerte und / oder schmerzhafte Erektion

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 ZYPREXA 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.

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 IST ZYPREXA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

ZYPREXA in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bitte bringen Sie nicht verbrauchte Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück. 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 ZYPREXA enthält
- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede ZYPREXA Tablette enthält entweder 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg des Wirkstoffs. Die genaue Menge steht auf Ihrer ZYPREXA Tabletten Packung.
- Die sonstigen Bestandteile sind (Tablettenkern) Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und (Tablettenfilm) Hypromellose, Titandioxid (E171) und Carnaubawachs
- Zusätzlich enthalten die verschiedenen ZYPREXA Tablettenstärken die folgenden Bestandteile:

TABLETTENSTÄRKE	SONSTIGE BESTANDTEILE
ZYPREXA 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg und 10 mg Tabletten	(Tablettenfilm) Schellack, Macrogol, Propylenglycol, Polysorbat 80 und der Farbstoff Indigocarmin (E 132), wasserfreies Ethanol (Ph.Eur.), 2-Propanol (Ph.Eur.), Butylalkohol, Ammoniumhydroxid
ZYPREXA 15 mg Tabletten	(Tablettenfilm) Triacetin und der Farbstoff Indigocarmin (E 132)
ZYPREXA 20 mg Tabletten	(Tablettenfilm) Macrogol und Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie ZYPREXA aussieht und Inhalt der Packung
ZYPREXA 2,5 mg überzogene Tabletten sind weiß und bedruckt mit „LILLY“ und dem Identifikationscode „4112“.
ZYPREXA 5 mg überzogene Tabletten sind weiß und bedruckt mit „LILLY“ und dem Identifikationscode „4115“
ZYPREXA 7,5 mg überzogene Tabletten sind weiß und bedruckt mit „LILLY“ und dem Identifikationscode „4116“
ZYPREXA 10 mg überzogene Tabletten sind weiß und bedruckt mit „LILLY“ und dem Identifikationscode „4117“
ZYPREXA 15 mg überzogene Tabletten sind hellblau.
ZYPREXA 20 mg überzogene Tabletten sind rosa.

ZYPREXA Tabletten sind in Packungen mit 28, 35, 56, 70 oder 98 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Zulassungsinhaber: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Niederlande
Hersteller:
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84
България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел : + 359 2 491 41 40
Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111
Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00
Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0) 6172 273 2222
Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: + 372 6817 280
Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600
España
Lilly S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00
France
Lilly France SAS
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34
Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377
Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000
Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39-055 42571
Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000
Latvija
Eli Lilly Holdings Limited, pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000
Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel: + 370 (5) 2649600
Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84
Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100
Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500
Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31 (0)30 6025800
Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00
Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780
Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 440 33 00
Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00
România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000
Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 580 00 10
Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111
Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0)9 8545 250
Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 7378800
United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 (0) 1256 315000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.