

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****ZYPREXA VELOTAB 5 mg Schmelztabletten****ZYPREXA VELOTAB 10 mg Schmelztabletten****ZYPREXA VELOTAB 15 mg Schmelztabletten****ZYPREXA VELOTAB 20 mg Schmelztabletten**

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist ZYPREXA VELOTAB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZYPREXA VELOTAB beachten?
3. Wie ist ZYPREXA VELOTAB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZYPREXA VELOTAB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist ZYPREXA VELOTAB und wofür wird es angewendet?**

ZYPREXA VELOTAB gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder eingesetzt:

- Schizophrenie, 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. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- mäßig schwere bis schwere manische Episoden, einem Zustand mit Symptomen wie Aufregtheit und Hochstimmung.

Es konnte gezeigt werden, dass ZYPREXA VELOTAB dem Wiederauftreten dieser Symptome bei Patienten mit bipolarer Störung, deren manische Episoden auf eine Olanzapin-Behandlung angesprochen haben, vorbeugt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZYPREXA VELOTAB beachten?****ZYPREXA VELOTAB darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ZYPREXA VELOTAB einnehmen.

- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von ZYPREXA VELOTAB nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies während der Einnahme von ZYPREXA VELOTAB 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 Patienten, die ZYPREXA VELOTAB einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten, die ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, 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:

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Herzerkrankung
- Diabetes
- Krampfanfälle

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.

**Kinder und Jugendliche**

ZYPREXA VELOTAB ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

**Einnahme von ZYPREXA VELOTAB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit ZYPREXA VELOTAB andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt. Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie ZYPREXA VELOTAB zusammen mit Antidepressiva oder Arzneimitteln gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie Folgendes einnehmen/ anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre ZYPREXA VELOTAB Dosis zu ändern.

**Einnahme von ZYPREXA VELOTAB zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit ZYPREXA VELOTAB behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Da der Wirkstoff aus ZYPREXA VELOTAB in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer ZYPREXA VELOTAB Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

**ZYPREXA VELOTAB enthält Aspartam, Mannitol und Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat**

Patienten, die Phenylalanin nicht einnehmen können, sollten beachten, dass ZYPREXA VELOTAB Aspartam enthält, woraus Phenylalanin gebildet wird. Das kann bei Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

Patienten, die Mannitol nicht einnehmen können, sollten beachten, dass ZYPREXA VELOTAB Mannitol enthält.

ZYPREXA VELOTAB enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, die bei einigen Personen eine allergische Reaktion auslösen können. Eine allergische Reaktion ist erkennbar als Ausschlag, Juckreiz oder Atemnot. Dies kann unmittelbar nach der Einnahme von ZYPREXA VELOTAB auftreten oder einige Zeit später.

**3. Wie ist ZYPREXA VELOTAB einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

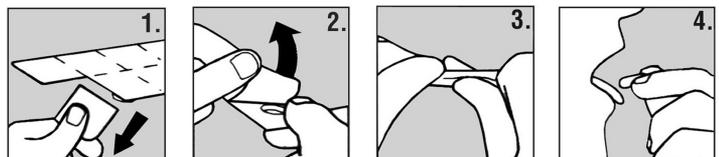
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele ZYPREXA VELOTAB Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche ZYPREXA VELOTAB Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg. Falls Ihre Symptome wieder auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Hören Sie jedoch nicht auf ZYPREXA VELOTAB einzunehmen, es sei denn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

Sie sollten Ihre ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB Schmelztabletten sind zum Einnehmen.

ZYPREXA VELOTAB Tabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.
2. Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund lösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von ZYPREXA VELOTAB eingenommen haben, als Sie sollten**

Patienten, die mehr ZYPREXA VELOTAB eingenommen haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitiertheit/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 wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

**Wenn Sie die Einnahme von ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB abbrechen

Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie ZYPREXA VELOTAB so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie plötzlich aufhören ZYPREXA VELOTAB 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 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 Personen betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen 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 Personen betreffen) sind Gewichtszunahme, Schläfrigkeit und Erhöhungen der Prolaktinwerte im Blut

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind 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; Verstopfung; Mundtrockenheit; Ausschlag; Schwäche; starke Müdigkeit; Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen und sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Harninkontinenz; Unfähigkeit Wasser zu lassen; Haarausfall; Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen und Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung.

Andere zusätzliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann (unbekannt), sind allergische Reaktion (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag); Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper im Blut und Urin) oder einem Koma; Erniedrigung der normalen Körpertemperatur; Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte; 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, die sich in Form von nicht erklärba ren Schmerzen zeigt, und verlängerte und/oder schmerzhaft e 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 VELOTAB die Symptome verschlechtern.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. Wie ist ZYPREXA VELOTAB aufzubewahren?

##### Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was ZYPREXA VELOTAB enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede ZYPREXA VELOTAB Schmelztablette enthält entweder 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg des Wirkstoffs. Die genaue Menge steht auf Ihrer ZYPREXA VELOTAB Faltschachtel.

- Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Mannitol (E421), Aspartam (E951), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217).

##### Wie ZYPREXA VELOTAB aussieht und Inhalt der Packung

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg sind gelbe Schmelztabletten. Schmelztablette ist die Bezeichnung für eine Tablette, die sich direkt in Ihrem Mund löst, so dass sie leicht geschluckt werden kann.

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

##### 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 Zulassungsinhabers 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-ΛΙΛΥ 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 80 00

#### 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 überarbeitet im Juni 2012

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

