

ZYPRExa[®] Velotab[™]

**5 mg, 10 mg, 15 mg und 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 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 VELOTAB und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ZYPREXA VELOTAB beachten?
3. Wie ist ZYPREXA VELOTAB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZYPREXA VELOTAB aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYPREXA VELOTAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ZYPREXA VELOTAB wird zur Behandlung einer Krankheit mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt angewendet. Patienten mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.

ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB BEACHTEN?

ZYPREXA VELOTAB darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile in ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB ist erforderlich

- 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.
- 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 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.
- Bei älteren Patienten mit Demenz wird die Anwendung von ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von ZYPREXA VELOTAB 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 (Tranquillizer) nehmen.

Sie sollten Ihrem Arzt sagen, wenn Sie Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen, da es notwendig sein kann Ihre ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit ZYPREXA VELOTAB behandelt werden, da ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer ZYPREXA VELOTAB Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys 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 bitte kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ZYPREXA VELOTAB

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 ANZUWENDEN?

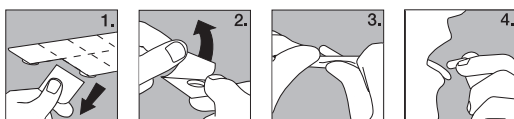
Nehmen Sie ZYPREXA VELOTAB immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele ZYPREXA VELOTAB Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Die tägliche ZYPREXA VELOTAB Dosis 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 Blistersstreifen 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, 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 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 beenden

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 ZYPREXA VELOTAB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: betreffen mehr als 1 Behandelte 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 Zuckerverwerte 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 laut 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 Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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 CR, 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 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39-055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited, pārštāvniecība 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

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 erklärbar Schmerzen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- verlängerte und / oder schmerzhaftere 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.

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, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ZYPREXA VELOTAB AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ZYPREXA VELOTAB 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.

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 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 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg sind in Packungen zu 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.

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.