# BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver filmovertrukket tablet indeholder 71,3 mg lactose.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver filmovertrukket tablet indeholder 68,9 mg lactose.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 7,5 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver filmovertrukket tablet indeholder 103,3 mg lactose.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver filmovertrukket tablet indeholder 137,8 mg lactose.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver filmovertrukket tablet indeholder 275,5 mg lactose.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukket tablet (tablet)

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, bikonvekse, runde filmovertrukne tabletter, præget med ”OL 2,5” på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, bikonvekse, runde filmovertrukne tabletter, præget med ”OL 5” på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, bikonvekse, runde filmovertrukne tabletter, præget med ”OL 7,5” på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, bikonvekse, runde filmovertrukne tabletter, præget med ”OL 10” på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter

Lyseblå, bikonvekse, ovale filmovertrukne tabletter, præget med ”OL 15” på den ene side og glatte på den anden side.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

Lyserøde, bikonvekse, ovale filmovertrukne tabletter, præget med ”OL 20” på den ene side og glatte på den anden side.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

*Voksne*

Olanzapin er indiceret til behandling af skizofreni.

Olanzapin er effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons.

Olanzapin er indiceret til behandling af moderat til svær manisk episode.

Olanzapin er indiceret til forebyggelse af tilbagefald af de maniske eller depressive episoder i bipolær lidelse for patienter, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling (se pkt. 5.1).

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Skizofreni: Den anbefalede startdosis af olanzapin er 10 mg/dag.

Manisk episode: Startdosis er 15 mg, som administreres som en enkelt daglig dosis ved monoterapi, eller 10 mg daglig ved kombinationsterapi (se pkt. 5.1).

Forebyggelse af tilbagefald i bipolær lidelse. Den anbefalede startdosis er 10 mg/dag. Patienter, som har fået olanzapin til behandling af maniske episoder fortsættes i terapi med samme dosis for forebyggelse af tilbagefald. I tilfælde af nyopstået manisk, blandet eller depressiv episode bør olanzapinbehandlingen fortsættes (med dosisoptimering efter behov), med klinisk indiceret supplerende terapi til behandling af stemningssymptomer.

Ved behandling af skizofreni, en manisk episode og til forebyggelse af tilbagefald i bipolær lidelse kan den daglige dosering herefter justeres på basis af den individuelle kliniske status indenfor intervallet 5‑20 mg/dag. Dosisøgning udover den anbefalede startdosis kan kun anbefales efter en passende klinisk revurdering og bør generelt foretages med mindst 24 timers interval. Olanzapin kan tages uden hensyntagen til måltider, da absorptionen ikke påvirkes af fødeindtagelse. Ved seponering af olanzapin bør det overvejes gradvist at reducere dosis.

*Særlige populationer*

*Ældre*

En lavere startdosis (5 mg/dag) er ikke rutinemæssigt indiceret, men bør overvejes til patienter ≥ 65 år, dersom det findes klinisk indiceret (se pkt. 4.4).

*Nedsat nyre- og/eller leverfunktion*

En lavere startdosis (5 mg) bør overvejes til sådanne patienter. I tilfælde af moderat leverinsufficiens (cirrose, Child-Pugh klasse A eller B) bør startdosis være 5 mg og bør kun øges med forsigtighed.

*Rygere*

Det er ikke nødvendigt rutinemæssigt at ændre startdosis og dosisinterval hos ikke-rygere i forhold til rygere. Metaboliseringen af olanzapin kan induceres ved rygning. Klinisk overvågning anbefales, og en øget dosis af olanzapin kan overvejes, hvis nødvendigt (se pkt. 4.5).

Når mere end én parameter, som kan føre til nedsat metabolisering, er til stede (kvinder, ældre, ikke-rygere), bør det overvejes at reducere startdosis. Optrapning af dosis, når indiceret, bør hos sådanne patienter foretages med forsigtighed.

(Se pkt. 4.5 og 5.2).

*Pædiatrisk population*

Olanzapin bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning. Der er rapporteret vægtøgning og lipid- og prolaktinforandringer i en større mængde i kortvarige studier med unge patienter end i studier med voksne patienter (se pkt. 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2).

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Patienter med kendt risiko for snævervinklet glaukom.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Under antipsykotisk behandling kan det tage flere dage eller nogle uger, før patientens kliniske tilstand bedres. Patienterne bør følges nøje i denne periode.

Demensrelaterede psykoser og/eller adfærdsforstyrrelser

Olanzapin bør ikke anvendes hos patienter med demensrelateret psykose og/eller adfærdsforstyrrelse på grund af øget mortalitet og risiko for cerebrovaskulære hændelser. I placebokontrollerede kliniske forsøg (af 6‑12 ugers varighed) med ældre patienter (gennemsnitlig alder 78 år) med demensrelateret psykose og/eller adfærdsforstyrrelse var der en dobbelt så høj forekomst af dødsfald hos de olanzapinbehandlede patienter i forhold til de placebobehandlede patienter (henholdsvis 3,5 % og 1,5 %). Den højere forekomst af dødsfald var ikke relateret til olanzapindosis (gennemsnitlig daglig dosis, 4,4 mg) eller behandlingsvarighed. Risikofaktorer, som kan prædisponere denne patientpopulation til øget mortalitet, inkluderer alder > 65 år, dysfagi, sedation, fejlernæring og dehydrering, pulmonale tilstande (f.eks. pneumoni, med eller uden aspiration) eller samtidig brug af benzodiazepiner. Forekomsten af dødsfald var dog højere hos olanzapin-behandlede patienter end hos patienter, behandlet med placebo, uafhængig af disse risikofaktorer.

I de samme kliniske forsøg blev cerebrovaskulære hændelser (f.eks. slagtilfælde, forbigående iskæmiske anfald), inklusive dem med dødelig udgang, rapporteret. Der var en tre gange så høj forekomst af cerebrovaskulære hændelser hos de patienter, som blev behandlet med olanzapin, sammenlignet med patienterne, som blev behandlet med placebo (henholdsvis 1,3 % og 0,4 %). Alle de olanzapin- og placebobehandlede patienter,som oplevede en cerebrovaskulær hændelse, havde præeksisterende risikofaktorer. Alder > 75 år og vaskulær/blandet demens blev identificeret som risikofaktorer for cerebrovaskulære hændelser i relation til olanzapinbehandling. Effekten af olanzapin blev ikke påvist i disse forsøg.

Parkinsons sygdom

Anvendelse af olanzapin til behandling af dopaminagonist-relateret psykose hos patienter med Parkinsons sygdom kan ikke anbefales. I kliniske forsøg var rapportering af forværret Parkinson symptomatologi og hallucinationer meget almindelig og hyppigere end for placebo (se pkt. 4.8), og olanzapin var ikke mere effektivt end placebo til behandling af psykotiske symptomer. I disse forsøg skulle patienterne initialt være stabiliserede på den lavest effektive dosis af antiparkinsonbehandling (dopaminagonist) og skulle forblive på den samme antiparkinsonbehandling og dosering under hele forsøget. Olanzapin blev initieret på 2,5 mg/dag og titreret til maksimalt 15 mg/dag, baseret på lægens vurdering.

Malignt neuroleptikasyndrom (NMS)

NMS er en potentielt livstruende tilstand, som er forbundet med antipsykotika. Sjældne tilfælde af mulig NMS er også observeret i forbindelse med olanzapin. De kliniske manifestationer af NMS er hyperpyreksi, muskelrigiditet, ændret mental status og tegn på autonom ustabilitet (uregelmæssig puls eller ustabilt blodtryk, takykardi, svedtendens og hjertearytmi). Yderligere symptomer kan inkludere forhøjet kreatinfosfokinase, myoglobulinuri (rhabdomyolyse) og akut nyresvigt. Hvis en patient får tegn og symptomer, som tyder på NMS, eller får uforklarlig høj feber uden yderligere kliniske manifestationer af NMS, bør alle antipsykotika, inklusive olanzapin, seponeres.

Hyperglykæmi og diabetes

Hyperglykæmi og/eller udvikling eller forværring af diabetes, lejlighedsvist forbundet med ketoacidose eller koma, er indberettet med hyppigheden ikke almindelig, heriblandt dødelige tilfælde (se pkt. 4.8). I nogle tilfælde er en forudgående vægtøgning rapporteret, hvilket kan være en disponerende faktor. Hensigtsmæssig klinisk monitorering tilrådes i overensstemmelse med anvendte antipsykotiske vejledninger, som f.eks. måling af blodsukker ved *baseline*, 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter årligt. Patienter i behandling med antipsykotika herunder olanzapin bør observeres for tegn og symptomer på hyperglykæmi (som polydipsi, polyuri, polyfagi og svaghed). Patienter med diabetes mellitus eller patienter med risikofaktorer for udvikling af diabetes bør monitoreres regelmæssigt for dårligere blodsukkerkontrol.Vægten bør kontrolleres regelmæssigt, f.eks. ved *baseline*, 4, 8 og 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter kvartalsvist.

Lipidforandringer

Hos olanzapinbehandlede patienter i placebo-kontrollerede kliniske undersøgelser, er der set uønskede forandringer i lipidniveauer (se pkt. 4.8). Forandringerne i lipidniveauer skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis, specielt hos patienter med dyslipidæmi og hos patienter med risikofaktorer for udvikling af lipidforstyrrelser. Patienter, der behandles med antipsykotika herunder olanzapin, bør have kontrolleret lipider regelmæssigt i henhold til de anvendte antipsykotiske vejledninger, f.eks. ved *baseline*, 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter hvert 5. år.

Antikolinerg aktivitet

Selvom olanzapin udviste antikolinerg aktivitet *in vitro*, frembød kliniske undersøgelser en lav forekomst af dertil relaterede hændelser. Da klinisk erfaring med olanzapin til patienter med samtidige sygdomme er begrænset, tilrådes forsigtighed ved ordination til patienter med prostatahypertrofi eller paralytisk ileus og beslægtede tilstande.

Leverfunktionen

Forbigående, asymptomatiske forhøjelser af leveraminotransferaser, ALAT og ASAT er almindeligt forekommende, især initialt i behandlingen. Forsigtighed bør udvises og opfølgning organiseres hos patienter med forhøjet ALAT og/eller ASAT, hos patienter med tegn og symptomer på leverfunktionsnedsættelse, hos patienter med tilstande forbundet med begrænset leverfunktionskapacitet og hos patienter i behandling med potentielle hepatotoksiske præparater. I tilfælde, hvor hepatitis (inklusive hepatocellulær, kolestatisk eller blandet leverskade) er diagnosticeret, bør olanzapin seponeres.

Neutropeni

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med lavt leukocyt- og/eller neutrofiltal uanset årsag, hos patienter, som får medicin, der er kendt for at medføre neutropeni, hos patienter med tidligere medicin-induceret knoglemarvsdepression, hos patienter med knoglemarvsdepression forårsaget af samtidig sygdom, strålebehandling eller kemoterapi og hos patienter med hypereosinofile tilstande eller myeloproliferativ sygdom. Neutropeni er almindeligt rapporteret, når olanzapin og valproat anvendes samtidig (se pkt. 4.8).

Ophør med behandling

Akutte symptomer såsom perspiration, søvnløshed, rysten, angst, kvalme eller opkastning er rapporteret sjældent (≥ 0,01 % og < 0,1 %) når olanzapin stoppes pludseligt.

QT-interval

I de kliniske forsøg var klinisk betydningsfulde QTc-forlængelser usædvanlige (0,1 % til 1 %) hos de patienter, som blev behandlet med olanzapin. QTc-forlængelse blev defineret som Fridericia korrigeret QT (QTcF) ≥ 500 millisekunder (msek) på et hvilket som helst tidspunkt post-baseline hos patienter med baseline QTcF< 500 msek. I forhold til placebo var der ingen signifikante forskelle i hjertelidelser, som var relaterede til QTc-forlængelse. Der skal dog udvises forsigtighed, når olanzapin ordineres sammen med lægemidler, der vides at øge QTc-intervallet, specielt hos ældre patienter, hos patienter med medfødt langt QT-syndrom, hjerteinsufficiens, hjertehypertrofi, hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi.

Tromboemboli

Venetrombose med en tidsmæssig sammenhæng med olanzapinbehandling er rapporteret med frekvensen "ikke almindelig" (≥ 1/1.000 til < 1/100). Der er ikke blevet konstateret nogen kausal sammenhæng mellem forekomsten af venøse tromboembolier og behandlingen med olanzapin. På trods af dette bør alle mulige risikofaktorer for venøse tromboembolier identificeres, f.eks. immobilisation, f.eks. immobilisation og forebyggende foranstaltninger iværksættes, da patienter, som lider af skizofreni, ofte har sygdomsbetingede risikofaktorer for venøse tromboembolier.

Almindelig CNS-aktivitet

Som følge af olanzapins primære effekt på centralnervesystemet bør der udvises forsigtighed, når stoffet anvendes i kombination med andre centralt virkende lægemidler og alkohol. Da olanzapin udviser *in vitro* antagonisme, kan det hæmme effekten af direkte eller indirekte dopaminagomisme.

Krampeanfald

Olanzapin bør anvendes med forsigtighed til patienter med tidligere krampeanfald, eller som er udsat for faktorer, som kan nedsætte krampetærsklen. Krampeanfald forekommer med hyppigheden ikke almindelig hos patienter i behandling med olanzapin. I de fleste af disse tilfælde var tidligere krampeanfald eller risikofaktorer for krampeanfald observeret.

Tardiv dyskinesi

I sammenlignende undersøgelser af op til 1 års varighed var olanzapin forbundet med en statistisk lavere forekomst af behandlingsrelateret dyskinesi. Risikoen for tardiv dyskinesi øges imidlertid ved længerevarende behandling, hvorfor reduktion af dosis eller seponering bør overvejes, hvis der forekommer tegn eller symptomer på tardiv dyskinesi hos en patient i behandling med olanzapin. Disse symptomer kan temporært forværres eller endog opstå efter afslutning af behandling.

Postural hypotension

Postural hypotension observeredes lejlighedsvist hos ældre i kliniske undersøgelser med olanzapin. Det anbefales at måle blodtrykket periodisk på patienter over 65 år.

Pludselig uventet hjertedød

I postmarketingrapporter vedrørende olanzapin er hændelsen pludselig, uventet hjertedød blevet

rapporteret hos patienter i behandling med olanzapin. I et retrospektivt observationskohortestudie var

risikoen for formodet pludselig, uventet hjertedød blandt patienter behandlet med olanzapin dobbelt så stor som hos patienter, der ikke blev behandlet med antipsykotika. Risikoen forbundet med olanzapin var i studiet sammenlignelig med risikoen forbundet med de atypiske antipsykotika, som var inkluderet i en pooled analyse.

Pædiatrisk population

Olanzapin er ikke godkendt til behandling af børn og unge under 18 år. Forsøg med patienter i alderen 13‑17 år gav forskellige bivirkninger, inklusive vægtøgning, ændringer i metaboliske parametre og stigning i prolaktinværdier (se pkt. 4.8 og 5.1).

Hjælpestof

*Lactose*

Olanzapine Teva-filmovertrukket tabletter indeholder lactose. Tabletterne bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

Interaktioner, der potentielt kan påvirke olanzapin

Da olanzapin metaboliseres af CYP1A2, kan substanser, som specifikt inducerer eller inhiberer dette isoenzym påvirke farmakokinetikken af olanzapin.

Induktion af CYP1A2

Olanzapins metabolisering kan induceres ved rygning eller af carbamazepin, hvilket kan medføre reducerede olanzapin koncentrationer. Der er kun observeret en let til moderat øgning af olanzapin clearance. De kliniske konsekvenser er sandsynligvis begrænsede, men klinisk overvågning anbefales og en øgning af olanzapin dosis bør overvejes, hvis nødvendigt (se pkt. 4.2).

Inhibition af CYP1A2

Fluvoxamin, en specifik CYP1A2 inhibitor, er vist signifikant at hæmme metaboliseringen af olanzapin. Den gennemsnitlige øgning af olanzapin Cmax efter fluvoxamin var 54 % hos kvindelige ikke-rygere og 77 % hos mandlige rygere. Den gennemsnitlige øgning af olanzapin AUC var henholdsvis 52 % og 108 %. En lavere startdosis af olanzapin bør overvejes hos patienter, som anvender fluvoxamin eller andre CYP1A2 inhibitorer, såsom ciprofloxacin. En nedsat dosis af olanzapin bør overvejes, hvis behandling med en inhibitor af CYP1A2 initieres.

Nedsat biotilgængelighed

Aktivt kul reducerer biotilgængeligheden af oral olanzapin med 50 til 60 % og bør tages mindst 2 timer før eller efter olanzapin.

Der er ikke fundet tegn på, at fluoxetin (en CYP2D6 inhibitor), enkeltdoser af antacida (aluminium, magnesium) eller cimetidin påvirker farmakokinetikken af olanzapin signifikant.

Olanzapins potentielle indvirken på andre lægemidler

Olanzapin kan antagonisere effekten af direkte og indirekte dopaminagonister.

Olanzapin inhiberer ikke de vigtigste CYP450 isoenzymer *in vitro* (f.eks. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Derfor forventes ingen særlig interaktion, hvilket bekræftes af *in vivo* studier, hvor der ikke blev fundet inhibition af metaboliseringen af følgende aktive substanser: tricykliske antidepressiva (hovedsageligt CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2) eller diazepam (CYP3A4 og 2C19).

Olanzapin viste ingen interaktioner, når det blev administreret samtidig med lithium eller biperiden.

Terapeutisk monitorering af valproat-plasmaniveauer indikerer ikke, at en justering af valproatdosis er nødvendig, når olanzapin gives sammen med valproat.

Almindelig CNS aktivitet

Der skal udvises forsigtighed hos patienter, som indtager alkohol eller får lægemidler, der kan undertrykke centralnervesystemet.

Samtidig brug af olanzapin med antipsykotiske lægemidler til patienter med Parkinsons sygdom og demente frarådes (se pkt. 4.4).

QTc-interval

Der skal udvises forsigtighed, hvis olanzapin administreres samtidig med lægemidler, som øger QTc‑intervallet (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige og velkontrollerede undersøgelser af gravide kvinder. Patienter bør rådes til at informere deres læge, hvis de bliver gravide eller påtænker at blive gravide under behandling med olanzapin. Da human erfaring er begrænset, bør olanzapin kun anvendes til gravide, hvis den potentielle gavnlige effekt retfærdiggør den potentielle risiko for fosteret.

Nyfødte, der har været eksponeret for antipsykotika (inklusive olanzapin) under tredje trimester af

graviditeten, er i risiko for bivirkninger inkluderende ekstrapyramidale og/eller abstinenssymptomer,

som kan variere i sværhedsgrad og varighed efter fødslen. Der er blevet rapporteret om agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, døsighed, akut respirationsbesvær eller besvær ved fødeindtagelse. Derfor bør nyfødte overvåges nøje.

Amning

I en undersøgelse af raske, ammende kvinder blev olanzapin udskilt i modermælken. Den gennemsnitlige dosis, som barnet blev udsat for (mg/kg), blev ved *steady state* bestemt til at være 1,8 % af moderens olanzapindosis (mg/kg). Patienterne bør frarådes at amme, hvis de er i behandling med olanzapin.

Fertilitet

Påvirkning af fertiliteten er ukendt (se pkt. 5.3 for information om prækliniske data).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Da olanzapin kan forårsage døsighed og svimmelhed, bør patienterne tilrådes forsigtighed ved bilkørsel og maskinbetjening.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

*Voksne*

De hyppigst rapporterede (set hos ≥ 1 % af patienter) bivirkninger, som blev set i forbindelse med anvendelse af olanzapin i kliniske forsøg, var døsighed og vægtøgning, eosinofili, forhøjede niveauer af prolaktin, kolesterol, glucose og triglycerider (se pkt. 4.4), glukosuri, øget appetit, svimmelhed, akatisi, parkinsonisme, leukopeni, neutropeni (se pkt. 4.4), dyskinesi, ortostatisk hypotension, antikolinerge virkninger, forbigående asymptomatisk forhøjede leveraminotransferaser (se pkt. 4.4), hududslæt, asteni, træthed, pyreksi, artralgi, forhøjet alkalisk fosfatase, høje niveauer af gammaglutamyltransferase, af urinsyre og af kreatininkinase samt ødemer.

Resumé af bivirkninger i tabelform

Følgende tabel viser bivirkninger og laboratorieundersøgelser set i spontane indberetninger og i kliniske forsøg. Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende grad af alvorlighed. Hyppighederne er defineret som følgende: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Ikke kendt** |
| **Blod og lymfesystem** | | | |  |
|  | Eosinofili  Leukopeni10  Neutropeni10 |  | Trombocytopeni11 |  |
| **Immunsystemet** | | | |  |
|  |  | Overfølsomhed11 |  |  |
| **Metabolisme og ernæring** | | | |  |
| Vægtstigning1 | Forhøjede kolesterolniveauer2,3  Forhøjede glucoseniveauer 4  Forhøjede triglyceridniveauer2,5  Glukosuri  Øget appetit | Udvikling eller forværring af diabetes lejlighedsvist sammen med ketoacidose eller coma, heriblandt dødelige tilfælde (se pkt. 4.4)11 | Hypotermi12 |  |
| **Nervesystemet** | | | |  |
| Døsighed | Svimmelhed  Akatisi6  Parkinsonisme6  Dyskinesi6 | Krampeanfald, hvor der i de fleste tilfælde var rapporteret krampeanfald i anamnesen eller risikofaktorer for kramper11  Dystoni (inklusive okulogyration)11  Tardiv dyskinesi11  Amnesi9  Dysartri  Stammen11  *Restless legs-*syndrom11 | Malignt neuroleptikasyndrom12 (se pkt. 4.4)  Abstinenssymptomer7,12 |  |
| **Hjerte** | | | | |
|  |  | Bradykardi  QTc-forlængelse (se pkt. 4.4) | Ventrikulær takykardi/ventrikel-flimren,  pludselig død (se pkt. 4.4)11 |  |
| **Vaskulære sygdomme** | | | | |
| Ortostatisk hypotension10 |  | Tromboemboli (inklusive lungeemboli og dyb venetrombose) (se pkt. 4.4) |  |  |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | | | |  |
|  |  | Epistaxis9 |  |  |
| **Mave-tarmkanalen** | | | |  |
|  | Lette forbigående antikolinerge virkninger, herunder forstoppelse og mundtørhed | Udspilet abdomen9  Øget spytsekretion11 | Pankreatitis11 |  |
| **Lever og galdeveje** | | | |  |
|  | Forbigående, asymptomatisk forhøjede leveraminotransferaser (ALAT, ASAT), særlig initialt i behandlingen (se pkt. 4.4) |  | Hepatitis (inklusive hepatocellulær kolestatisk eller blandet leverskade)11 |  |
| **Hud og subkutane væv** | | | |  |
|  | Hududslæt | Lysfølsomhedsreaktion  Alopeci |  | Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | | | |  |
|  | Artralgi9 |  | Rabdomyolyse11 |  |
| **Nyrer og urinveje** | | | |  |
|  |  | Urininkontinens  Urinretention  Vandladningsbevær11 |  |  |
| **Graviditet, puerperium og den perinatale periode** | | | | |
|  |  |  |  | Abstinenssyndrom hos nyfødte (se pkt. 4.6) |
| **Det reproduktive system og mammae** | | | |  |
|  | Erektil dysfunktion hosmænd  Nedsat libido hos mænd og kvinder | Amenorré  Brystforstørrelse  Galaktorré hos kvinder  Gynækomasti/brystfor-størrelse hos mænd | Priapisme12 |  |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | | | |  |
|  | Asteni  Træthed  Ødemer  Pyreksi10 |  |  |  |
| **Undersøgelser** | | | |  |
| Forhøjede plasmaprolaktinniveauer8 | Forhøjet alkalisk fosfatase10  Høje niveauer af kreatinkinase11  Høje niveauer af gammaglutamyl-transferase10  Høje niveauer af urinsyre10 | Forhøjet total-bilirubin |  |  |

1 Klinisk signifikant vægtøgning blev observeret på tværs af alle baseline bodymassindex (BMI) kategorier. Efter kortvarig behandling (gennemsnitlig varighed 47 dage), var vægtøgning ≥ 7 % af baseline kropsvægt meget almindelig (22,2 %), ≥ 15 % var almindelig (4,2 %) og ≥ 25 % var ikke almindelig (0,8 %). Patienter med vægtøgning på ≥ 7 %, ≥ 15 % og ≥ 25 % af baseline kropsvægt ved langvarig eksponering (mindst 48 uger) var meget almindelig (henholdsvis 64,4 %, 31,7 % og 12,3 %).

2 Gennemsnitlig forøgelse i fastende lipidtal (totalt kolesterol, LDL kolesterol og triglycerider) var højere hos patienter uden tegn på lipiddysregulering ved baseline.

3 Observeret for fastende normalt niveau ved baseline (< 5,17 mmol/l), der blev øget til højt niveau (≥ 6,2 mmol/l). Ændring i total fastende kolesterolniveau fra let forhøjet niveau ved baseline (≥ 5,17 ‑ < 6,2 mmol/l) til højt niveau (≥ 6,2 mmol/l) var meget almindeligt.

4 Observeret for fastende normalt niveau ved baseline (< 5,56 mmol/l), der blev øget til højt niveau (≥ 7mmol/l). Ændring i fastende glucoseniveau fra let forhøjet niveau ved baseline (≥ 5,56 ‑ < 7 mmol/l) til højt niveau (≥ 7 mmol/l) var meget almindeligt.

5 Observeret for fastende normalt niveau ved baseline (< 1,69 mmol/l), der blev øget til højt niveau (≥ 2,26 mmol/l). Ændring i fastende triglyceridniveau fra let forhøjet niveau ved baseline (≥ 1,69 ‑ < 2,26 mmol/l) til højt niveau (≥ 2,26 mmol/l) var meget almindeligt.

6 I kliniske forsøg var forekomsten af parkinsonisme og dystoni hos olanzapinbehandlede patienter numerisk højere men ikke statistisk signifikant forskellig fra placebo. Patienter behandlet med olanzapin havde en lavere forekomst af parkinsonisme, akatisi og dystoni sammenlignet med titrerede doser haloperidol. På grund af manglende detaljeret information om tidligere individuelle akutte og tardive ekstrapyramidale bevægelsesforstyrrelser, kan det for nuværende ikke konkluderes, at olanzapin forårsager mindre tardiv dyskinesi og/eller andre tardive ekstrapyramidale syndromer.

7 Akutte symptomer såsom svedtendens, søvnløshed, tremor, angstanfald, kvalme og opkastning er rapporteret ved pludselig seponering af olanzapin.

8 I kliniske forsøg af op til 12 ugers varighed oversteg plasma-prolaktinkoncentrationen den øvre

normalgrænseværdi hos ca. 30 % af de olanzapinbehandlede patienter med en normal baselineprolaktinværdi. Koncentrationsøgningen var generelt lille hos hovedparten af disse patienter, og den forblev under den dobbelte værdi af normalområdets øvre grænse.

9 Bivirkning identificeret fra kliniske studier i Den Integrerede Olanzapindatabase.

10 Vurderet ud fra målte værdier fra kliniske studier i Den Integrerede Olanzapindatabase.

11 Bivirkning identificeret fra spontane indberetninger efter markedsføring med en hyppighed bestemt ved brug af Den Integrerede Olanzapindatabase.

12 Bivirkning identificeret fra spontane indberetninger efter markedsføring med en hyppighed estimeret ved den øvre grænse af 95 % konfidensintervallet ved brug af Den Integrerede Olanzapindatabase.

Langvarig eksponering (mindst 48 uger)

Andelen af patienter, som fik kritisk, klinisk signifikante ændringer i vægtøgning, glucose, total/LDL/HDL-cholesterol eller triglycerider, blev forøget over tid. Hos voksne patienter, som fuldførte 9‑12 måneders behandling, aftog hyppigheden i stigning af middel blodglucose efter ca. 6 måneder.

Yderligere oplysninger om særlige populationer

I kliniske forsøg med ældre demente patienter blev olanzapinbehandling forbundet med en højere incidens af dødsfald og cerebrovaskulære hændelser sammenlignet med placebo (se pkt. 4.4). Meget almindelige bivirkninger i forbindelse med brugen af olanzapin til denne patientgruppe var unormal gang og fald. Pneumoni, øget legemstemperatur, apati, erythem, synsforstyrrelser og urininkontinens blev observeret almindeligt.

I kliniske forsøg med patienter med lægemiddelinduceret psykose (dopaminagonist) i forbindelse med Parkinsons sygdom, blev der rapporteret forværring af Parkinson symptomatologi og hallucinationer meget almindeligt og hyppigere end med placebo.

I et klinisk forsøg med patienter med bipolær mani resulterede valproat kombinationsterapi med olanzapin i en incidens af neutropeni på 4,1 %. En potentielt medvirkende faktor kunne være høje niveauer af valproat i plasma. Olanzapin administreret sammen med lithium eller valproat resulterede i øgede værdier (≥ 10 %) af rysten, mundtørhed, øget appetit og øget vægt. Taleforstyrrelser blev ligeledes rapporteret almindeligt. Under behandling med olanzapin sammen med lithium eller valproat forekom en stigning på ≥ 7 % af baseline legemsvægt hos 17,4 % af patienterne ved akut behandling (op til 6 uger). Langvarig olanzapinbehandling (op til 12 måneder) forebyggende mod tilbagefald hos patienter med bipolær sygdom blev forbundet med en stigning på ≥ 7 % af baseline legemsvægt hos 39,9 % af patienterne.

Pædiatrisk population

Olanzapin er ikke godkendt til behandling af børn og unge under 18 år. På trods af, at ingen kliniske studier designet til at sammenligne unge med voksne er blevet udført, er data fra studier med unge blevet sammenlignet med dem fra voksenstudier.

Den følgende tabel opsummerer de bivirkninger, som blev rapporteret med større frekvens hos unge patienter (alder 13‑17 år) end hos voksne patienter, eller bivirkninger som kun blev identificeret i kortvarige kliniske forsøg med unge patienter. Klinisk signifikant vægtøgning (≥ 7 %) synes at forekomme hyppigst i den unge population sammenlignet med ældre med sammenlignelig eksponering. Størrelsen af vægtøgning og andelen af unge patienter, som havde klinisk signifikant vægtøgning, var større ved langvarig eksponering (mindst 24 uger) end ved kortvarig eksponering.

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opført efter faldende grad af alvorlighed. Hyppighederne er defineret som følgende: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10).

|  |
| --- |
| **Metabolisme og ernæring**  *Meget almindelig*: Vægtstigning13, forhøjede triglyceridniveauer14 , øget appetit.  *Almindelig***:** Forhøjede kolesterolniveauer15 |
| **Nervesystemet**  *Meget almindelig*: Sedation (inklusive: hypersomni, letargi, døsighed). |
| **Mave-tarmkanalen**  *Almindelig*: Mundtørhed |
| **Lever og galdeveje**  *Meget almindelig*: Forhøjede leveraminotransferaser (ALAT/ASAT; se pkt. 4.4). |
| **Undersøgelser**  *Meget almindelig*: Nedsat total-bilirubin, forhøjet GGT, forhøjet plasmaprolaktin16. |

13 Efter kortvarig behandling (gennemsnitlig varighed 22 dage), var øget vægt ≥ 7 % af baseline legemsvægt (kg) meget almindelig (40,6 %), ≥ 15 % af baseline legemsvægt var almindelig (7,1 %) og ≥ 25 % var almindelig (2,5 %). Ved langvarig eksponering (mindst 24 uger) tog 89,4 % ≥ 7 % på i vægt, 55,3 % tog ≥ 15 % på i vægt, og 29,1 % tog ≥ 25 % af deres baseline kropsvægt på.

14 Observerede normalniveauer ved faste ved baseline (< 1,016 mmol/l, som steg til (≥ 1,467 mmol/l) og ændringer i triglycerider ved faste fra grænser ved baseline (≥ 1,016 mmol/l - < 1,467 mmol/l) op til (≥ 1,467 mmol/l).

15 Ændringer i de totale kolesterolniveauer ved faste fra normale ved baseline (< 4,39 mmol/l) op til (≥ 5,17 mmol/l) blev observeret almindeligt. Ændringer i de totale kolesterolniveauer ved faste fra grænser ved baseline (≥ 4,39 - < 5,17 mmol/l) op til (≥ 5,17 mmol/l) var meget almindeligt.

16 Forhøjet plasmaprolaktin blev rapporteret hos 47,4 % af de unge patienter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Overdosering**

Tegn og symptomer

Meget almindelige symptomer på overdosering (forekomst > 10 %) inkluderer takykardi, agitation/aggressivitet, dysartri, forskellige ekstrapyramidale symptomer og nedsat bevidsthedsniveau, varierende fra sedation til koma.

Andre medicinsk signifikante sequelae efter overdosering inkluderer delirium, kramper, koma, muligt malignt neuroleptikasyndrom, respirationsbesvær, aspiration, hypertension eller hypotension, hjertearytmi (< 2 % af overdoseringstilfældene) og kardiopulmonært ophør. Dødelig udgang er rapporteret efter akut overdosering med ned til 450 mg, men overlevelse er også rapporteret efter akut overdosering med ca. 2 g olanzapin oralt.

Behandling

Der er ingen specifik antidot til olanzapin. Fremkaldelse af opkastning kan ikke anbefales. Standard procedurer til behandling af overdosering kan være indiceret (fx ventrikelskylning, administration af aktivt kul). Samtidig administration af aktivt kul har vist at nedsætte den perorale biotilgængelighed af olanzapin med 50‑60 %.

Symptomatisk behandling og overvågning af de vitale organers funktion bør indledes afhængig af den kliniske tilstand, inklusiv behandling af hypotension og kredsløbssvigt samt understøtning af den respiratoriske funktion. Brug ikke adrenalin, dopamin eller andre sympatomimetiske midler med beta-agonist aktivitet, da beta-stimulation kan forværre hypotension. Det er nødvendigt at overvåge det kardiovaskulære system for at afsløre mulige arytmier. Omhyggelig medicinsk kontrol og overvågning bør fortsætte indtil patienten kommer sig.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoleptika, diazepiner, oxazepiner , thiazepiner og oxepiner. ATC-kode: N05A H03.

Farmakodynamisk virkning

Olanzapin er et antipsykotisk, antimanisk og stemningsstabiliserende lægemiddelstof med en bred farmakologisk profil omfattende adskillige receptorsystemer.

I prækliniske undersøgelser udviste olanzapin affinitet (Ki; < 100 nM) til serotonin 5-HT2A/2C, 5-HT3, 5-HT6, dopamin D1, D2, D3, D4, D5, kolinerge muskarine receptorer M1-M5, α1-adrenerge og histamin H1 receptorer. Dyreadfærdsundersøgelser af olanzapin indikerede 5-HT, dopamin og kolinerg antagonisme i overensstemmelse med receptorbindingsprofilen. Olanzapin udviste større affinitet til serotonin 5-HT2 end til dopamin D2 receptorerne i *in vitro* undersøgelser og større 5-HT- end D‑aktivitet i *in vivo* modeller. Elektrofysiologiske undersøgelser viste, at olanzapin selektivt reducerede "firing" ved de mesolimbiske (A10) dopaminerge neuroner, hvorimod det kun havde lille påvirkning af de striatale (A9) baner for motorisk funktion. Olanzapin hæmmede et klassisk betinget respons (conditioned avoidance response), en test der indikerer antipsykotisk aktivitet, ved lavere doser end de, der frembringer katalepsi, en effekt der indikerer motoriske bivirkninger. I modsætning til visse andre antipsykotika øger olanzapin responset ved en "anxiolytisk" test.

I en enkeltdosis (10 mg) Positron Emission Tomography (PET) undersøgelse hos raske forsøgspersoner bandt olanzapin til flere 5-HT2A end til dopamin D2 receptorer. Desuden afslørede et Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) studie af skizofrene patienter, at olanzapin-responderende patienter havde en lavere striatal D2-binding end visse andre antipsykotika- og risperidon-responderende patienter, hvorimod det var sammenligneligt med clozapin-responderende patienter.

Klinisk virkning

I 2 ud af 2 placebo- og 2 ud af 3 komparatorkontrollerede undersøgelser af mere end 2.900 skizofrene patienter med både positive og negative symptomer blev olanzapin forbundet med statistisk signifikante større forbedringer af negative såvel som af positive symptomer.

Der er foretaget en multinational, dobbeltblind kontrolleret undersøgelse af skizofreni, skizoaffektive og beslægtede lidelser. Undersøgelsen omfattede 1.481 patienter med varierende grad af hertil forbundne depressive symptomer (middelværdi før behandling lig 16,6 ved Montgomery-Asberg Depression Rating Scale). Undersøgelsen viste en prospektiv sekundær analyse af ændring i stemningslejeniveauet fra før behandling til endt behandling en statistisk signifikant forbedring (p = 0,001) til fordel for patienter behandlet med olanzapin (-6,0) i forhold til patienter behandlet med haloperidol (-3,1).

Hos patienter med maniske eller blandede episoder af maniodepressiv sygdom havde olanzapin overlegen effekt i reduktion af maniske symptomer over 3 uger i forhold til placebo og valproat. Olanzapin havde også effekt svarende til haloperidol, udtrykt ved andelen af patienter med symptomatisk remission af mani og depression efter 6 og 12 uger. I en undersøgelse af patienter i behandling med lithium eller valproat i minimum 2 uger medførte samtidig behandling med olanzapin 10 mg (kombinationsterapi med lithium eller valproat) en større reduktion af symptomerne på mani efter 6 uger end ved lithium- eller valproat-monoterapi.

I et 12 måneders studie af forebyggelse af tilbagefald i de maniske episoder blev patienter, som havde opnået bedring ved brug af olanzapin, randomiseret på olanzapin eller placebo. Olanzapin viste sig statistisk signifikant overlegen overfor placebo på det primære slutpunkt for bipolære tilbagefald. Olanzapin viste også en statistisk signifikant fordel overfor placebo i form af forebyggelse af enten tilbagefald til mani eller tilbagefald til depression.

I et andet 12 måneders studie af tilbagefald i de maniske episoder blev patienter, som havde opnået bedring ved brug af en kombination af olanzapin og lithium, randomiseret på olanzapin eller lithium alene. Olanzapin viste sig ikke ringere end lithium på det primære slutpunkt for bipolære tilbagefald (olanzapin 30,0 %, lithium 38,3 %; p = 0,055)

I et 18 måneders co-terapi studie af maniske eller blandede episoder hos patienter stabiliseret med olanzapin samt en stemningsstabilisator (lithium eller valproat), viste langtids olanzapin co-terapi med lithium eller valproat sig ikke statistisk signifikant overlegen overfor lithium eller valproat alene i forsinkelse bipolære tilbagefald, defineret i overensstemmelse med det syndromiske (diagnostiske) kriterium.

Pædiatrisk population

Kontrollerede effektdata hos unge (13‑17 år) omfatter mindre end 200 unge og er begrænset til kortvarige studier hos patienter med skizofreni (6 uger) og mani i forbindelse med bipolar I-sygdom (3 uger). Olanzapin blev brugt i en fleksibel dosis, som begyndte med 2,5 mg, og som gik op til 20 mg daglig. Under behandling med olanzapin tog de unge signifikant mere på i vægt sammenlignet med voksne. Størrelsen af ændringer i faste totalkolesterol, LDL-kolesterol, triglycerider og prolaktin (se pkt. 4.4 og 4.8) var større hos unge end hos voksne. Der findes ingen kontrollerede data vedrørende virkning ved vedligeholdelsesbehandling eller sikkerheden ved langvarig brug (se pkt. 4.4 og 4.8). Information om sikkerheden ved langvarig brug er primært begrænset til open-label, ikke kontrollerede data.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Olanzapin absorberes godt efter oral administration og når maksimal plasmakoncentration indenfor 5 til 8 timer. Absorptionen påvirkes ikke af fødeindtagelse. Fuldstændig peroral biotilgængelighed relativ til intravenøs administration er ikke bestemt.

Fordeling

Olanzapins plasmaproteinbinding var ca. 93 % over koncentrationsintervallet fra ca. 7 til ca. 1.000 ng/ml. Olanzapin er overvejende bundet til albumin og surt α1-glykoprotein.

Biotransformation

Olanzapin metaboliseres i leveren via konjugering og oxidation. Den overvejende cirkulerende metabolit er 10‑N‑glucuronid, som ikke passerer blod-hjerne barrieren. Cytochrom P450‑CYP1A2 og P450‑CYP2D6 bidrager til dannelsen af N‑desmethyl og 2‑hydroxymethyl metabolitterne, der udviser signifikant mindre *in vivo* farmakologisk aktivitet end olanzapin i dyreundersøgelser. Den dominerende farmakologiske aktivitet stammer fra det native olanzapin.

Elimination

Efter peroral administration sås en variation i den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for olanzapin hos raske forsøgspersoner afhængig af alder og køn.

Hos raske ældre forsøgspersoner (> 65 år) var den gennemsnitlige eliminationshalveringstid forlænget (51,8 versus 33,8 timer) og clearance var reduceret (17,5 versus 18,2 l/time). Den farmakokinetiske variation hos ældre forsøgspersoner er indenfor variationen hos ikke-ældre. Hos 44 patienter > 65 år med skizofreni gav dosering med 5‑20 mg/dag ingen udsving i bivirkningsprofilen.

Hos kvinder versus mænd var den gennemsnitlige halveringstid en del forlænget (36,7 versus 32,3 timer) og clearance reduceret (18,9 versus 27,3 l/time). Olanzapin (5‑20 mg) udviste imidlertid en sammenlignelig sikkerhedsprofil hos kvindelige (n = 467) som hos mandlige patienter (n = 869).

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance < 10 ml/min) versus raske forsøgspersoner fandtes ingen signifikant forskel i den gennemsnitlige eliminationshalveringstid (37,7 versus 32,4 timer) eller clearance (21,2 versus 25,0 l/time). En undersøgelse af den totale omsætning af olanzapin viste imidlertid, at omkring 57 % radioaktivt mærket olanzapin genfandtes i urinen, hovedsageligt som metabolitter.

Nedsat leverfunktion

Et lille studie af effekten af nedsat leverfunktion hos 6 forsøgspersoner med klinisk signifikant cirrose (*Child-Pugh Class A* (n = 5) og B (n = 1)) viste en ringe effekt på farmakokinetikken af oralt administreret olanzapin (2,5‑7,5 mg enkeltdosis): Forsøgspersoner med mild til moderat nedsat leverfunktion havde en lettere øget systemisk clearance og hurtigere eliminationshalveringstid sammenlignet med forsøgspersoner uden nedsat leverfunktion (n = 3). Der var flere rygere blandt forsøgspersoner med cirrose (4/6; 67 %) end blandt forsøgspersoner uden nedsat leverfunktion (0/3; 0 %).

Rygning

Hos ikke-rygere versus rygere (mænd og kvinder) var den gennemsnitlige eliminationshalveringstid forlænget (38,6 versus 30,4 timer) og clearance reduceret (18,6 versus 27,7 l/time).

Olanzapins plasmaclearance er lavere hos: ældre end hos yngre personer, kvinder end hos mænd og ikke-rygere end hos rygere. Betydningen af forskellene i olanzapins clearance og halveringstid grundet alder, køn eller rygning er imidlertid lille i forhold til den generelle variation fra person til person.

I en undersøgelse af kaukasiske, japanske og kinesiske individer fandtes ingen forskel i farmakokinetiske parametre i de tre populationsgrupper.

Pædiatrisk population

Unge (alder 13‑17 år): Farmakokinetikken af olanzapin er den samme hos unge og voksne. Den gennemsnitlige eksponering med olanzapin var i kliniske forsøg ca. 27 % højere hos unge. Demografiske forskelle mellem unge og voksne omfatter en lavere gennemsnitlig legemsvægt og færre unge var rygere. Sådanne faktorer medvirker muligvis til den højere gennemsnitlige eksponering, som blev set hos unge.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Akut (enkelt-dosis) toksicitet

Den observerede perorale toksicitet hos gnavere er karakteristisk for potente antipsykotiske lægemiddelstoffer: hypoaktivitet, koma, tremor, kloniske kramper, spytsekretion og hæmmet vægtøgning. De mediane letal-doser var ca. 210 mg/kg (mus) og 175 mg/kg (rotter). Hunde tolererede perorale enkeltdoser på op til 100 mg/kg uden mortalitet. Kliniske tegn omfattede sedation, ataksi, tremor, øget hjertefrekvens, anstrengt respiration, miosis og anoreksi. Hos aber medførte perorale enkelt-doser på op til 100 mg/kg afkræftelse og højere doser medførte halvt bevidstløs tilstand.

Toksicitet ved gentagen dosis

I undersøgelser af op til 3 måneders varighed af mus og op til 1 års varighed af rotter og hunde var CNS depression, antikolinerge effekter og perifere hæmatologiske forstyrrelser de dominerende effekter. Der udvikledes tolerance overfor CNS depressionen. Vækstparametre mindskedes ved høje doser. Reversible virkninger, som var i overensstemmelse med forhøjet prolaktin hos rotter, omfattede nedsat vægt af ovarier og uterus og morfologiske forandringer i det vaginale epitel og i mælkekirtler.

Hæmatologisk toksicitet: Der blev observeret påvirkning af de hæmatologiske parametre i hver dyreart, herunder dosisafhængig reduktion af cirkulerende leukocytter hos mus og ikke-specifik reduktion af cirkulerende leukocytter hos rotter. Der sås imidlertid ingen tegn på knoglemarvscytotoksicitet. Reversibel neutropeni, trombocytopeni eller anæmi udvikledes hos enkelte hunde, som blev behandlet med 8 eller 10 mg/kg/dag (total olanzapin dosis (AUC) var 12‑15 gange højere end human dosis på 12 mg). Hos cytopeniske hunde var der ingen bivirkninger på stamceller og prolifererende celler i knoglemarven.

Reproduktiv toksicitet

Olanzapin udviste ingen teratogene virkninger. Sedation påvirkede parringsevnen hos hanrotter. Østralperioder blev påvirket ved doser på 1,1 mg/kg (3 gange maksimal human dosis), og reproduktionsparametre påvirkedes hos rotter, der fik 3 mg/kg (9 gange maksimal human dosis). Hos afkommet af rotter, der havde fået olanzapin, observeredes en forsinket fosterudvikling og et forbigående nedsat aktivitetsniveau hos afkommet.

Mutagenicitet

Olanzapin var ikke mutagen eller clastogen i en række standardtests, der omfattede bakterielle mutationstests og *in vitro* og *in vivo* tests på pattedyr.

Karcinogenicitet

På baggrund af resultater fra undersøgelser af mus og rotter blev det konkluderet, at olanzapin ikke er karcinogent.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Lactosemonohydrat

Hydroxypropylcellulose

Crospovidon type A

Silica, kolloid vandfri

Mikrokrystallinsk cellulose

Magnesiumstearat

Tabletovertræk

Hypromellose

*Olanzapine Teva 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg filmovertrukne tabletter*

Color mixture white (polydextose, hypromellose, glyceroltriacetat, macrogol 8000, titandioxid E171)

*Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter*

Color mixture blue (polydextose, hypromellose, glyceroltriacetat, macrogol 8000, titandioxid E171, indigocarmin E132)

*Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter*

Color mixture pink (polydextose, hypromellose, glyceroltriacetat, macrogol 8000, titandioxid E171, rød jernoxid E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

OPA/aluminium/PVC-aluminium blister i æsker a 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Hvide, uigennemsigtige HDPE-flasker med hvid børnesikret, manipulationssikret skruelåg af PP med tørremiddelindsats i æsker med 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

OPA/aluminium/PVC-aluminium blister i æsker a 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 eller 98 x 1 filmovertrukne tabletter.

Hvide, uigennemsigtige HDPE-flasker med hvid børnesikret, manipulationssikret skruelåg af PP med tørremiddelindsats i æsker med 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

OPA/aluminium/PVC-aluminium blister i æsker a 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 eller 98 x 1 filmovertrukne tabletter.

Hvide, uigennemsigtige HDPE-flasker med hvid børnesikret, manipulationssikret skruelåg af PP med tørremiddelindsats i æsker med 100 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

OPA/aluminium/PVC-aluminium blister i æsker a 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 eller 98 x 1 filmovertrukne tabletter.

Hvide, uigennemsigtige HDPE-flasker med hvid børnesikret, manipulationssikret skruelåg af PP med tørremiddelindsats i æsker med 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter

OPA/aluminium/PVC-aluminium blister i æsker a 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

OPA/aluminium/PVC-aluminium blister i æsker a 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/07/427/001 – 28 tabletter.

EU/1/07/427/002 – 30 tabletter.

EU/1/07/427/038 – 35 tabletter.

EU/1/07/427/003 – 56 tabletter.

EU/1/07/427/048 – 70 tabletter.

EU/1/07/427/058 – 98 tabletter.

EU/1/07/427/091 – 100 tabletter.

EU/1/07/427/092 – 250 tabletter.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/07/427/004 – 28 tabletter.

EU/1/07/427/070 – 28 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/005 – 30 tabletter.

EU/1/07/427/071 – 30 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/039 – 35 tabletter.

EU/1/07/427/072 – 35 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/006 – 50 tabletter.

EU/1/07/427/073 – 50 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/007 – 56 tabletter.

EU/1/07/427/074 – 56 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/049 – 70 tabletter.

EU/1/07/427/075 – 70 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/059 – 98 tabletter pr..

EU/1/07/427/076 – 98 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/093 – 100 tabletter.

EU/1/07/427/094 – 250 tabletter.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/07/427/008 – 28 tabletter.

EU/1/07/427/077 – 28 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/009 – 30 tabletter.

EU/1/07/427/078 – 30 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/040 – 35 tabletter.

EU/1/07/427/079 – 35 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/010 – 56 tabletter.

EU/1/07/427/080 – 56 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/068 – 60 tabletter.

EU/1/07/427/050 – 70 tabletter.

EU/1/07/427/081 – 70 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/060 – 98 tabletter.

EU/1/07/427/082 – 98 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/095 – 100 tabletter.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/07/427/011 – 7 tabletter.

EU/1/07/427/083 – 7 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/012 – 28 tabletter.

EU/1/07/427/084 – 28 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/013 – 30 tabletter.

EU/1/07/427/085 – 30 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/041 – 35 tabletter.

EU/1/07/427/086 – 35 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/014 – 50 tabletter.

EU/1/07/427/087 – 50 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/015 – 56 tabletter.

EU/1/07/427/088 – 56 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/069 – 60 tabletter.

EU/1/07/427/051 – 70 tabletter.

EU/1/07/427/089 – 70 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/061 – 98 tabletter.

EU/1/07/427/090 – 98 x 1 tabletter.

EU/1/07/427/096 – 100 tabletter.

EU/1/07/427/097 – 250 tabletter.

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/07/427/016 – 28 tabletter.

EU/1/07/427/017 – 30 tabletter.

EU/1/07/427/042 – 35 tabletter.

EU/1/07/427/018 – 50 tabletter.

EU/1/07/427/019 – 56 tabletter.

EU/1/07/427/052 – 70 tabletter.

EU/1/07/427/062 – 98 tabletter.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/07/427/020 – 28 tabletter.

EU/1/07/427/021 – 30 tabletter.

EU/1/07/427/043 – 35 tabletter.

EU/1/07/427/022 – 56 tabletter.

EU/1/07/427/053 – 70 tabletter.

EU/1/07/427/063 – 98 tabletter.

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. december 2007

Dato for seneste fornyelse: 12. december 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>< og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>>.

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

Hver smeltetablet indeholder 5 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver smeltetablet indeholder 47,5 mg lactose, 0,2625 mg saccharose og 2,25 mg aspartam (E951).

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

Hver smeltetablet indeholder 10 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver smeltetablet indeholder 95,0 mg lactose, 0,525 mg saccharose og 4,5 mg aspartam (E951).

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

Hver smeltetablet indeholder 15 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver smeltetablet indeholder 142,5 mg lactose, 0,7875 mg saccharose og 6,75 mg aspartam (E951).

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

Hver smeltetablet indeholder 20 mg olanzapin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hver smeltetablet indeholder 190,0 mg lactose, 1,05 mg saccharose og 9,0 mg aspartam (E951).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Smeltetabletter

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

En gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

En gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

En gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

En gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 12 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

*Voksne*

Olanzapin er indiceret til behand ling af skizofreni.

Olanzapin er effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons.

Olanzapin er indiceret til behandling af moderat til svær manisk episode.

Olanzapin er indiceret til forebyggelse af tilbagefald af de maniske eller depressive episoder i bipolær lidelse for patienter, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling (se pkt. 5.1).

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Skizofreni: Den anbefalede startdosis af olanzapin er 10 mg/dag.

Manisk episode: Startdosis er 15 mg, som administreres som en enkelt daglig dosis ved monoterapi, eller 10 mg daglig ved kombinationsterapi (se pkt. 5.1).

Forebyggelse af tilbagefald i bipolær lidelse. Den anbefalede startdosis er 10 mg/dag. Patienter, som har fået olanzapin til behandling af maniske episoder fortsættes i terapi med samme dosis for forebyggelse af tilbagefald. I tilfælde af nyopstået manisk, blandet eller depressiv episode bør olanzapinbehandlingen fortsættes (med dosisoptimering efter behov), med klinisk indiceret supplerende terapi til behandling af stemningssymptomer.

Ved behandling af skizofreni, en manisk episode og til forebyggelse af tilbagefald i bipolær lidelse kan den daglige dosering herefter justeres på basis af den individuelle kliniske status indenfor intervallet 5‑20 mg/dag. Dosisøgning udover den anbefalede startdosis kan kun anbefales efter en passende klinisk revurdering og bør generelt foretages med mindst 24 timers interval. Olanzapin kan tages uden hensyntagen til måltider, da absorptionen ikke påvirkes af fødeindtagelse. Ved seponering af olanzapin bør det overvejes gradvist at reducere dosis.

Olanzapine Teva smeltetablet bør placeres i munden, hvor den hurtigt vil dispergeres i spyttet, så den let kan synkes. Det er svært at fjerne den intakte smeltetablet fra munden igen. Da smeltetabletten er skrøbelig, bør den tages umiddelbart efter, at den er trykket ud af blisterkortet.

Alternativt kan den dispergeres i et helt glas vand eller anden egnet væske (appelsinjuice, æblejuice, mælk eller kaffe) umiddelbart før administration.

Olanzapin smeltetabletter er bioækvivalente med olanzapin overtrukne tabletter, med en lignende absorptionshastighed og grad af absorption. Der anvendes samme dosis og dosisinterval som for olanzapin overtrukne tabletter. Olanzapin smeltetabletter kan anvendes som et alternativ til olanzapin overtrukne tabletter.

*Særlige populationer*

*Ældre*

En lavere startdosis (5 mg/dag) er ikke rutinemæssigt indiceret, men bør overvejes til patienter ≥ 65 år, dersom det findes klinisk indiceret (se pkt. 4.4).

*Nedsat nyre- og/eller leverfunktion*

En lavere startdosis (5 mg) bør overvejes til sådanne patienter. I tilfælde af moderat leverinsufficiens (cirrose, Child-Pugh klasse A eller B) bør startdosis være 5 mg og bør kun øges med forsigtighed.

*Rygere*

Det er ikke nødvendigt rutinemæssigt at ændre startdosis og dosisinterval hos ikke-rygere i forhold til rygere. Metaboliseringen af olanzapin kan induceres ved rygning. Klinisk overvågning anbefales, og en øget dosis af olanzapin kan overvejes, hvis nødvendigt (se pkt. 4.5).

Når mere end én parameter, som kan føre til nedsat metabolisering, er til stede (kvinder, ældre, ikke-rygere), bør det overvejes at reducere startdosis. Optrapning af dosis, når indiceret, bør hos sådanne patienter foretages med forsigtighed.

I tilfælde, hvor dosisstigninger på 2,5 mg er nødvendige, bør Olanzapine Teva filmovertrukne tabletter anvendes.

(Se pkt. 4.5 og 5.2).

*Pædiatrisk population*

Olanzapin bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning. Der er rapporteret vægtøgning og lipid- og prolaktinforandringer i en større mængde i kortvarige studier med unge patienter end i studier med voksne patienter (se pkt. 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2).

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Patienter med kendt risiko for snævervinklet glaukom.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Under antipsykotisk behandling kan det tage flere dage eller nogle uger, før patientens kliniske tilstand bedres. Patienter bør følges nøje i denne periode.

*Demensrelaterede psykoser og/eller adfærdsforstyrrelser*

Olanzapin bør ikke anvendes hos patienter med demensrelateret psykose og/eller adfærdsforstyrrelse på grund af øget mortalitet og risiko for cerebrovaskulære hændelser. I placebokontrollerede kliniske forsøg (af 6‑12 ugers varighed) med ældre patienter (gennemsnitlig alder 78 år) med demensrelateret psykose og/eller adfærdsforstyrrelse var der en dobbelt så høj forekomst af dødsfald hos de olanzapinbehandlede patienter i forhold til de placebobehandlede patienter (henholdsvis 3,5 % og 1,5 %). Den højere forekomst af dødsfald var ikke relateret til olanzapindosis (gennemsnitlig daglig dosis, 4,4 mg) eller behandlingsvarighed. Risikofaktorer, som kan prædisponere denne patientpopulation til øget mortalitet, inkluderer alder > 65 år, dysfagi, sedation, fejlernæring og dehydrering, pulmonale tilstande (f.eks. pneumoni, med eller uden aspiration) eller samtidig brug af benzodiazepiner. Forekomsten af dødsfald var dog højere hos olanzapinbehandlede patienter end hos patienter, behandlet med placebo, uafhængig af disse risikofaktorer.

I de samme kliniske forsøg blev cerebrovaskulære hændelser (f.eks. slagtilfælde, forbigående iskæmiske anfald), inklusive dem med dødelig udgang, rapporteret. Der var en tre gange så høj forekomst af cerebrovaskulære hændelser hos de patienter, som blev behandlet med olanzapin, sammenlignet med patienterne, som blev behandlet med placebo (henholdsvis 1,3 % og 0,4 %). Alle de olanzapin- og placebobehandlede patienter, som oplevede en cerebrovaskulær hændelse, havde præeksisterende risikofaktorer. Alder > 75 år og vaskulær/blandet demens blev identificeret som risikofaktorer for cerebrovaskulære hændelser i relation til olanzapinbehandling. Effekten af olanzapin blev ikke påvist i disse forsøg.

Parkinsons sygdom

Anvendelse af olanzapin til behandling af dopaminagonist-relateret psykose hos patienter med Parkinsons sygdom kan ikke anbefales. I kliniske forsøg var rapportering af forværret Parkinson symptomatologi og hallucinationer meget almindelig og hyppigere end for placebo (se pkt. 4.8), og olanzapin var ikke mere effektivt end placebo til behandling af psykotiske symptomer. I disse forsøg skulle patienterne initialt være stabiliserede på den lavest effektive dosis af antiparkinsonbehandling (dopaminagonist) og skulle forblive på den samme antiparkinsonbehandling og dosering under hele forsøget. Olanzapin blev initieret på 2,5 mg/dag og titreret til maksimalt 15 mg/dag, baseret på lægens vurdering.

Malignt neuroleptikasyndrom (NMS)

NMS er en potentielt livstruende tilstand, som er forbundet med antipsykotika. Sjældne tilfælde af mulig NMS er også observeret i forbindelse med olanzapin. De kliniske manifestationer af NMS er hyperpyreksi, muskelrigiditet, ændret mental status og tegn på autonom ustabilitet (uregelmæssig puls eller ustabilt blodtryk, takykardi, svedtendens og hjertearytmi). Yderligere symptomer kan inkludere forhøjet kreatinfosfokinase, myoglobulinuri (rhabdomyolyse) og akut nyresvigt. Hvis en patient får tegn og symptomer, som tyder på NMS, eller får uforklarlig høj feber uden yderligere kliniske manifestationer af NMS, bør alle antipsykotika, inklusive olanzapin, seponeres.

Hyperglykæmi og diabetes

Hyperglykæmi og/eller udvikling eller forværring af diabetes, lejlighedsvist forbundet med ketoacidose eller koma, er indberettet med hyppigheden ikke almindelig, heriblandt dødelige tilfælde (se pkt. 4.8). I nogle tilfælde er en forudgående vægtøgning rapporteret, hvilket kan være en disponerende faktor. Hensigtsmæssig klinisk monitorering tilrådes i overensstemmelse med anvendte antipsykotiske vejledninger, som f.eks. måling af blodsukker ved *baseline*, 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter årligt. Patienter i behandling med antipsykotika herunder olanzapin bør observeres for tegn og symptomer på hyperglykæmi (som polydipsi, polyuri, polyfagi og svaghed). Patienter med diabetes mellitus eller patienter med risikofaktorer for udvikling af diabetes bør monitoreres regelmæssigt for dårligere blodsukkerkontrol.Vægten bør kontrolleres regelmæssigt, f.eks. ved *baseline*, 4, 8 og 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter kvartalsvist.

Lipidforandringer

Hos olanzapinbehandlede patienter i placebo-kontrollerede kliniske undersøgelser, er der set uønskede forandringer i lipidniveauer (se pkt. 4.8). Forandringerne i lipidniveauer skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis, specielt hos patienter med dyslipidæmi og hos patienter med risikofaktorer for udvikling af lipidforstyrrelser. Patienter, der behandles med antipsykotika herunder olanzapin, bør have kontrolleret lipider regelmæssigt i henhold til de anvendte antipsykotiske vejledninger, f.eks. ved *baseline*, 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter hvert 5. år.

Antikolinerg aktivitet

Selvom olanzapin udviste antikolinerg aktivitet *in vitro*, frembød kliniske undersøgelser en lav forekomst af dertil relaterede hændelser. Da klinisk erfaring med olanzapin til patienter med samtidige sygdomme er begrænset, tilrådes forsigtighed ved ordination til patienter med prostatahypertrofi eller paralytisk ileus og beslægtede tilstande.

Leverfunktionen

Forbigående, asymptomatiske forhøjelser af leveraminotransferaser, ALAT, ASAT er almindeligt forekommende, især initialt i behandlingen. Forsigtighed bør udvises og opfølgning organiseres hos patienter med forhøjet ALAT og/eller ASAT, hos patienter med tegn og symptomer på leverfunktionsnedsættelse, hos patienter med tilstande forbundet med begrænset leverfunktionskapacitet og hos patienter i behandling med potentielle hepatotoksiske præparater. I tilfælde, hvor hepatitis (inklusive hepatocellulær, kolestatisk eller blandet leverskade) er diagnosticeret, bør olanzapin seponeres.

Neutropeni

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med lavt leukocyt- og/eller neutrofiltal uanset årsag, hos patienter, som får medicin, der er kendt for at medføre neutropeni, hos patienter med tidligere medicin-induceret knoglemarvsdepression, hos patienter med knoglemarvsdepression forårsaget af samtidig sygdom, strålebehandling eller kemoterapi, og hos patienter med hypereosinofile tilstande eller myeloproliferativ sygdom. Neutropeni er almindeligt rapporteret, når olanzapin og valproat anvendes samtidig (se pkt. 4.8).

Ophør med behandling

Akutte symptomer såsom perspiration, søvnløshed, rysten, angst, kvalme eller opkastning er rapporteret sjældent (≥ 0,01 % og < 0,1 %) når olanzapin stoppes pludseligt.

QT-interval

I de kliniske forsøg var klinisk betydningsfulde QTc-forlængelser usædvanlige (0,1 % til 1 %) hos de patienter, som blev behandlet med olanzapin. QTc-forlængelse blev defineret som Fridericia korrigeret QT (QTcF) ≥ 500 millisekunder (msek) på et hvilket som helst tidspunkt post-baseline hos patienter med baseline QTcF< 500 msek. I forhold til placebo var der ingen signifikante forskelle i hjertelidelser, som var relaterede til QTc-forlængelse. Der skal dog udvises forsigtighed, når olanzapin ordineres sammen med lægemidler, der vides at øge QTc-intervallet, specielt hos ældre patienter, hos patienter med medfødt langt QT-syndrom, hjerteinsufficiens, hjertehypertrofi, hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi.

Tromboemboli

Venetrombose med en tidsmæssig sammenhæng med olanzapinbehandling er rapporteret med frekvensen "ikke almindelig" (≥ 1/1.000 til < 1/100). En tidsmæssig sammenhæng mellem behandling med olanzapin og venøs tromboembolisme er meget sjældent (< 0,01 %) rapporteret. Der er ikke blevet konstateret nogen kausal sammenhæng mellem forekomsten af venøse tromboembolier og behandlingen med olanzapin. På trods af dette bør alle mulige risikofaktorer for venøse tromboembolier identificeres, f.eks. immobilisation og forebyggende foranstaltninger iværksættes, da patienter, som lider af skizofreni, ofte har sygdomsbetingede risikofaktorer for venøse tromboembolier.

Almindelig CNS aktivitet

Som følge af olanzapins primære effekt på centralnervesystemet bør der udvises forsigtighed, når stoffet anvendes i kombination med andre centralt virkende lægemidler og alkohol. Da olanzapin udviser *in vitro* antagonisme, kan det hæmme effekten af direkte eller indirekte dopaminagomisme.

Krampeanfald

Olanzapin bør anvendes med forsigtighed til patienter med tidligere krampeanfald, eller som er udsat for faktorer, som kan nedsætte krampetærsklen. Krampeanfald forekommer med hyppigheden ikke almindelig hos patienter i behandling med olanzapin. I de fleste af disse tilfælde var tidligere krampeanfald eller risikofaktorer for krampeanfald observeret.

Tardiv dyskinesi

I sammenlignende undersøgelser af op til 1 års varighed var olanzapin forbundet med en statistisk lavere forekomst af behandlingsrelateret dyskinesi. Risikoen for tardiv dyskinesi øges imidlertid ved længerevarende behandling, hvorfor reduktion af dosis eller seponering bør overvejes, hvis der forekommer tegn eller symptomer på tardiv dyskinesi hos en patient i behandling med olanzapin. Disse symptomer kan temporært forværres eller endog opstå efter afslutning af behandling.

Postural hypotension

Postural hypotension observeredes lejlighedsvist hos ældre i kliniske undersøgelser med olanzapin. Det anbefales periodisk at måle blodtrykket på patienter over 65 år.

Pludselig uventet hjertedød

I postmarketingrapporter vedrørende olanzapin er hændelsen pludselig, uventet hjertedød blevet

rapporteret hos patienter i behandling med olanzapin. I et retrospektivt observationskohortestudie var

risikoen for formodet pludselig, uventet hjertedød blandt patienter behandlet med olanzapin dobbelt så stor som hos patienter, der ikke blev behandlet med antipsykotika. Risikoen forbundet med olanzapin var i studiet sammenlignelig med risikoen forbundet med de atypiske antipsykotika, som var inkluderet i en pooled analyse.

Pædiatrisk population

Olanzapin er ikke godkendt til behandling af børn og unge. Forsøg med patienter i alderen 13‑17 år gav forskellige bivirkninger, inklusive vægtøgning, ændringer i metaboliske parametre og stigning i prolaktinværdier (se pkt. 4.8 og 5.1).

Hjælpestoffer

*Lactose*

Patienter med sjældne, arvelige problemer med galaktoseintolerance, Lapp laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorption bør ikke tage denne medicin.

*Saccharose*

Patienter med sjældne, arvelige problemer med frutoseintolerance, glucose-galaktose malabsorption eller sucrase-isomaltasemangel bør ikke tage denne medicin.

*Aspartam*

Aspartam hydrolyseres i tarmen når det indtages. Et af de primære nedbrydningsprodukter er phenylalanin. Det kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

Interaktioner, der potentielt kan påvirke olanzapin

Da olanzapin metaboliseres af CYP1A2, kan substanser, som specifikt inducerer eller inhiberer dette isoenzym påvirke farmakokinetikken af olanzapin.

Induktion af CYP1A2

Olanzapins metabolisering kan induceres ved rygning eller af carbamazepin, hvilket kan medføre reducerede olanzapin koncentrationer. Der er kun observeret en let til moderat øgning af olanzapin clearance. De kliniske konsekvenser er sandsynligvis begrænsede, men klinisk overvågning anbefales og en øgning af olanzapin dosis bør overvejes, hvis nødvendigt (se pkt. 4.2).

Inhibition af CYP1A2

Fluvoxamin, en specifik CYP1A2 inhibitor, er vist signifikant at hæmme metaboliseringen af olanzapin. Den gennemsnitlige øgning af olanzapin Cmax efter fluvoxamin var 54 % hos kvindelige ikke-rygere og 77 % hos mandlige rygere. Den gennemsnitlige øgning af olanzapin AUC var henholdsvis 52 % og 108 %. En lavere startdosis af olanzapin bør overvejes hos patienter, som anvender fluvoxamin eller andre CYP1A2 inhibitorer, såsom ciprofloxacin. En nedsat dosis af olanzapin bør overvejes, hvis behandling med en inhibitor af CYP1A2 initieres.

Nedsat biotilgængelighed

Aktivt kul reducerer biotilgængeligheden af oral olanzapin med 50 til 60 % og bør tages mindst 2 timer før eller efter olanzapin.

Der er ikke fundet tegn på, at fluoxetin (en CYP2D6 inhibitor), enkeltdoser af antacida (aluminium, magnesium) eller cimetidin påvirker farmakokinetikken af olanzapin signifikant.

Olanzapins potentielle indvirken på andre lægemidler

Olanzapin kan antagonisere effekten af direkte og indirekte dopaminagonister.

Olanzapin inhiberer ikke de vigtigste CYP450 isoenzymer *in vitro* (f.eks. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Derfor forventes ingen særlig interaktion, hvilket bekræftes af *in vivo* studier, hvor der ikke blev fundet inhibition af metaboliseringen af følgende aktive substanser: tricykliske antidepressiva (hovedsageligt CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2) eller diazepam (CYP3A4 og 2C19).

Olanzapin viste ingen interaktioner, når det blev administreret samtidig med lithium eller biperiden.

Terapeutisk monitorering af valproat-plasmaniveauer indikerer ikke, at en justering af valproatdosis er nødvendig, når olanzapin gives sammen med valproat.

Almindelig CNS aktivitet

Der skal udvises forsigtighed hos patienter, som indtager alkohol eller får lægemidler, der kan undertrykke centralnervesystemet.

Samtidig brug af olanzapin med antipsykotiske lægemidler til patienter med Parkinsons sygdom og demente frarådes (se pkt. 4.4).

QTc interval

Der skal udvises forsigtighed, hvis olanzapin administreres samtidig med lægemidler, som øger QTc intervallet.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige og velkontrollerede undersøgelser af gravide kvinder. Patienter bør rådes til at informere deres læge, hvis de bliver gravide eller påtænker at blive gravide under behandling med olanzapin. Da human erfaring er begrænset, bør olanzapin kun anvendes til gravide, hvis den potentielle gavnlige effekt retfærdiggør den potentielle risiko for fosteret.

Nyfødte, der har været eksponeret for antipsykotika (inklusiv olanzapin) under tredje trimester af

graviditeten, er i risiko for bivirkninger inkluderende ekstrapyramidale og/eller abstinenssymptomer,

som kan variere i sværhedsgrad og varighed efter fødslen. Der er blevet rapporteret om agitation,

hypertoni, hypotoni, tremor, døsighed, akut respirationsbesvær eller besvær ved fødeindtagelse. Derfor bør nyfødte overvåges nøje.

Amning

I en undersøgelse af raske, ammende kvinder blev olanzapin udskilt i modermælken. Den gennemsnitlige dosis, som barnet blev udsat for (mg/kg), blev ved steady state bestemt til at være 1,8 % af moderens olanzapindosis (mg/kg). Patienterne bør frarådes at amme, hvis de er i behandling med olanzapin.

Fertilitet

Påvirkning af fertiliteten er ukendt (se pkt. 5.3 for information om prækliniske data).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Da olanzapin kan forårsage døsighed og svimmelhed, bør patienterne tilrådes forsigtighed ved bilkørsel og maskinbetjening.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

*Voksne*

De hyppigst rapporterede (set hos ≥ 1 % af patienter) bivirkninger, som blev set i forbindelse med anvendelse af olanzapin i kliniske forsøg, var døsighed og vægtøgning, eosinofili, forhøjede niveauer af prolaktin, kolesterol, glucose og triglycerider (se pkt. 4.4), glukosuri, øget appetit, svimmelhed, akatisi, parkinsonisme, leukopeni, neutropeni (se pkt. 4.4), dyskinesi, ortostatisk hypotension, antikolinerge virkninger, forbigående asymptomatisk forhøjede leveraminotransferaser (se pkt. 4.4), hududslæt, asteni, træthed, pyreksi, artralgi, forhøjet alkalisk fosfatase, høje niveauer af gammaglutamyltransferase, af urinsyre og af kreatinkinase samt ødemer.

Resumé af bivirkninger i tabelform

Følgende tabel viser bivirkninger og laboratorieundersøgelser set i spontane indberetninger og i kliniske forsøg. Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende grad af alvorlighed. Hyppighederne er defineret som følgende: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Ikke kendt** |
| **Blod og lymfesystem** | | | |  |
|  | Eosinofili  Leukopeni10  Neutropeni10 |  | Trombocytopeni11 |  |
| **Immunsystemet** | | | |  |
|  |  | Overfølsomhed11 |  |  |
| **Metabolisme og ernæring** | | | |  |
| Vægtøgning1 | Forhøjede kolesterolniveauer2,3  Forhøjede glucoseniveauer4  Forhøjede triglyceridniveauer2,5  Glucosuria  Øget appetit | Udvikling eller forværring af diabetes lejlighedsvist sammen med ketoacidose eller coma, heriblandt dødelige tilfælde (se pkt. 4.4)11 | Hypotermi12 |  |
| **Nervesystemet** | | | |  |
| Døsighed | Svimmelhed  Akatisi6  Parkinsonisme6  Dyskinesi6 | Krampeanfald, hvor der i de fleste tilfælde var rapporteret krampeanfald i anamnesen eller risikofaktorer for kramper11  Dystoni (inklusive okulogyration)11  Tardiv dyskinesi11  Amnesi9  Dysartri  Stammen11  *Restless legs-*syndrom11 | Malignt neuroleptikasyndrom (se pkt. 4.4)12  Abstinenssymptomer7,12 |  |
| **Hjerte** | | | | |
|  |  | Bradykardi  QTc-forlængelse (se pkt. 4.4) | Ventrikulær takykardi/ventrikel-flimren  Pludselig død (se pkt. 4.4)11 |  |
| **Vaskulære sygdomme** | | | | |
| Ortostatisk hypotension10 |  | Tromboemboli (inklusive lungeemboli og dyb venetrombose) (se pkt. 4.4) |  |  |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | | | |  |
|  |  | Epistaxis9 |  |  |
| **Mave-tarmkanalen** | | | |  |
|  | Lette, forbigående antikolinerge virkninger, herunder forstoppelse og mundtørhed | Udspilet abdomen9  Øget spytsekretion11 | Pankreatitis11 |  |
| **Lever og galdeveje** | | | |  |
|  | Forbigående, asymptomatisk forhøjede leveraminotransferaser (ALAT, ASAT), særligt initialt i behandlingen (se pkt. 4.4) |  | Hepatitis (inklusive hepatocellulær, kolestatisk eller blandet leverskade)11 |  |
| **Hud og subkutane væv** | | | |  |
|  | Hududslæt | Lysfølsomhedsreaktion  Alopeci |  | Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | | | |  |
|  | Artralgi9 |  | Rabdomyolyse11 |  |
| **Nyrer og urinveje** | | | |  |
|  |  | Urininkontinens  Urinretention  Vandladningsbevær11 |  |  |
| **Graviditet, puerperium og den perinatale periode** | | | | |
|  |  |  |  | Abstinenssyndrom hos nyfødte (se pkt. 4.6) |
| **Det reproduktive system og mammae** | | | |  |
|  | Erektil dysfunktion hosmænd  Nedsat libido hos mænd og kvinder | Amenorré  Brystforstørrelse  Galaktorré hos kvinder  Gynækomasti/brystfor-størrelse hos mænd | Priapisme12 |  |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | | | |  |
|  | Asteni  Træthed  Ødemer  Pyreksi10 |  |  |  |
| **Undersøgelser** | | | |  |
| Forhøjede plasmaprolaktin-niveauer8 | Forhøjet alkalisk fosfatase10  Høje niveauer af kreatinkinase11  Høje niveauer af gammaglutamyl-transferase10  Høje niveauer af urinsyre10 | Forhøjet total-bilirubin |  |  |

1 Klinisk signifikant vægtøgning blev observeret på tværs af alle baseline bodymassindex (BMI) kategorier. Efter kortvarig behandling (gennemsnitlig varighed 47 dage), var vægtøgning ≥ 7 % af baseline kropsvægt meget almindelig (22,2 %), ≥ 15 % var almindelig (4,2 %) og ≥ 25 % var ikke almindelig (0,8 %). Patienter med vægtøgning på ≥ 7 %, ≥ 15 % og ≥ 25 % af baseline kropsvægt ved langvarig eksponering (mindst 48 uger) var meget almindelig (henholdsvis 64,4 %, 31,7 % og 12,3 %).

2 Gennemsnitlig forøgelse i fastende lipidtal (totalt kolesterol, LDL kolesterol og triglycerider) var højere hos patienter uden tegn på lipiddysregulering ved baseline.

3 Observeret for fastende normalt niveau ved baseline (< 5,17 mmol/l), der blev øget til højt niveau (≥ 6,2 mmol/l). Ændring i total fastende kolesterolniveau fra let forhøjet niveau ved baseline (≥ 5,17 ‑ < 6,2 mmol/l) til højt niveau (≥ 6,2 mmol/l) var meget almindeligt.

4 Observeret for fastende normalt niveau ved baseline (< 5,56 mmol/l), der blev øget til højt niveau (≥ 7 mmol/l). Ændring i fastende glucoseniveau fra let forhøjet niveau ved baseline (≥ 5,56 ‑ < 7 mmol/l) til højt niveau (≥ 7 mmol/l) var meget almindeligt.

5 Observeret for fastende normalt niveau ved baseline (< 1,69 mmol/l), der blev øget til højt niveau (≥ 2,26 mmol/l). Ændring i fastende triglyceridniveau fra let forhøjet niveau ved baseline (≥ 1,69 ‑ < 2,26 mmol/l) til højt niveau (≥ 2,26 mmol/l) var meget almindeligt.

6 I kliniske forsøg var forekomsten af parkinsonisme og dystoni hos olanzapin-behandlede patienter numerisk højere men ikke statistisk signifikant forskellig fra placebo. Patienter behandlet med olanzapin havde en lavere forekomst af parkinsonisme, akatisi og dystoni sammenlignet med titrerede doser haloperidol. På grund af manglende detaljeret information om tidligere individuelle akutte og tardive ekstrapyramidale bevægelsesforstyrrelser, kan det for nuværende ikke konkluderes, at olanzapin forårsager mindre tardiv dyskinesi og/eller andre tardive ekstrapyramidale syndromer.

7 Akutte symptomer såsom svedtendens, søvnløshed, tremor, angstanfald, kvalme og opkastning er rapporteret ved pludselig seponering af olanzapin.

8 I kliniske forsøg af op til 12 ugers varighed oversteg plasma-prolaktinkoncentrationen den øvre

normalgrænseværdi hos ca. 30 % af de olanzapinbehandlede patienter med en normal baselineprolaktinværdi. Koncentrationsøgningen var generelt lille hos hovedparten af disse patienter, og den forblev under den dobbelte værdi af normalområdets øvre grænse.

9 Bivirkning identificeret fra kliniske studier i Den Integrerede Olanzapindatabase.

10 Vurderet ud fra målte værdier fra kliniske studier i Den Integrerede Olanzapindatabase.

11 Bivirkning identificeret fra spontane indberetninger efter markedsføring med en hyppighed bestemt ved brug af Den Integrerede Olanzapindatabase.

12 Bivirkning identificeret fra spontane indberetninger efter markedsføring med en hyppighed estimeret ved den øvre grænse af 95 % konfidensintervallet ved brug af Den Integrerede Olanzapindatabase.

Langvarig eksponering (mindst 48 uger)

Andelen af patienter, som fik kritisk, klinisk signifikante ændringer i vægtøgning, glucose, total/LDL/HDL-cholesterol eller triglycerider, blev forøget over tid. Hos voksne patienter, som fuldførte 9‑12 måneders behandling, aftog hyppigheden i stigning af middel blodglucose efter ca. 6 måneder.

Yderligere oplysninger om særlige populationer

I kliniske forsøg med ældre demente patienter blev olanzapinbehandling forbundet med en højere incidens af dødsfald og cerebrovaskulære hændelser sammenlignet med placebo (se pkt. 4.4). Meget almindelige bivirkninger i forbindelse med brugen af olanzapin til denne patientgruppe var unormal gang og fald. Pneumoni, øget legemstemperatur, apati, erythem, synsforstyrrelser og urininkontinens blev observeret almindeligt.

I kliniske forsøg med patienter med lægemiddelinduceret psykose (dopaminagonist) i forbindelse med Parkinsons sygdom, blev der rapporteret forværring af Parkinson symptomatologi og hallucinationer meget almindeligt og hyppigere end med placebo.

I et klinisk forsøg med patienter med bipolær mani resulterede valproat kombinationsterapi med olanzapin i en incidens af neutropeni på 4,1 %. En potentielt medvirkende faktor kunne være høje niveauer af valproat i plasma. Olanzapin administreret sammen med lithium eller valproat resulterede i øgede værdier (≥ 10 %) af rysten, mundtørhed, øget appetit og øget vægt. Taleforstyrrelser blev ligeledes rapporteret almindeligt. Under behandling med olanzapin sammen med lithium eller valproat forekom en stigning på ≥ 7 % af baseline legemsvægt hos 17,4 % af patienterne ved akut behandling (op til 6 uger). Langvarig olanzapinbehandling (op til 12 uger) forebyggende mod tilbagefald hos patienter med bipolær sygdom blev forbundet med en stigning på ≥ 7 % af baseline legemsvægt hos 39,9 % af patienterne.

Pædiatrisk population

Olanzapin er ikke godkendt til behandling af børn og unge under 18 år. På trods af, at ingen kliniske studier designet til at sammenligne unge med voksne er blevet udført, er data fra studier med unge blevet sammenlignet med dem fra voksenstudier.

Den følgende tabel opsummerer de bivirkninger, som blev rapporteret med større frekvens hos unge patienter (alder 13‑17 år) end hos voksne patienter, eller bivirkninger som kun blev identificeret i kortvarige kliniske forsøg med unge patienter. Klinisk signifikant vægtøgning (≥ 7 %) synes at forekomme hyppigst i den unge population sammenlignet med ældre med sammenlignelig eksponering. Størrelsen af vægtøgning og andelen af unge patienter, som havde klinisk signifikant vægtøgning, var større ved langvarig eksponering (mindst 24 uger) end ved kortvarig eksponering.

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opført efter faldende grad af alvorlighed. Hyppighederne er defineret som følgende: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10).

|  |
| --- |
| **Metabolisme og ernæring**  *Meget almindelig*: Vægtstigning13, forhøjede triglyceridniveauer14 , øget appetit.  *Almindelig***:** Forhøjede kolesterolniveauer15 |
| **Nervesystemet**  *Meget almindelig*: Sedation (inklusiv: hypersomni, letargi, døsighed). |
| **Mave-tarmkanalen**  *Almindelig*: Mundtørhed |
| **Lever og galdeveje**  *Meget almindelig*: Forhøjede leveraminotransferaser (ALAT/ASAT; se pkt. 4.4). |
| **Undersøgelser**  *Meget almindelig*: Nedsat total-bilirubin, forhøjet GGT, forhøjet plasmaprolaktin16. |

13 Efter kortvarig behandling (gennemsnitlig varighed 22 dage), var øget vægt ≥ 7 % af baseline legemsvægt (kg) meget almindelig (40,6 %), ≥ 15 % af baseline legemsvægt var almindelig (7,1 %) og ≥ 25 % var almindelig (2,5 %). Ved langvarig eksponering (mindst 24 uger) tog 89,4 % ≥ 7 % på i vægt, 55,3 % tog ≥ 15 % på i vægt, og 29,1 % tog ≥ 25 % af deres baseline kropsvægt på.

14 Observerede normalniveauer ved faste ved baseline (< 1,016 mmol/l, som steg til (≥ 1,467 mmol/l) og ændringer i triglycerider ved faste fra grænser ved baseline (≥ 1,016 mmol/l - < 1,467 mmol/l) op til (≥ 1,467 mmol/l).

15 Ændringer i de totale kolesterolniveauer ved faste fra normale ved baseline (< 4,39 mmol/l) op til (≥ 5,17 mmol/l) blev observeret almindeligt. Ændringer i de totale kolesterolniveauer ved faste fra grænser ved baseline (≥ 4,39 - < 5,17 mmol/l) op til (≥ 5,17 mmol/l) var meget almindeligt.

16 Forhøjet plasmaprolaktin blev rapporteret hos 47,4 % af de unge patienter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Overdosering**

Tegn og symptomer

Meget almindelige symptomer på overdosering (forekomst > 10 %) inkluderer takykardi, agitation/aggressivitet, dysartri, forskellige ekstrapyramidale symptomer og nedsat bevidsthedsniveau, varierende fra sedation til koma.

Andre medicinsk signifikante sequelae efter overdosering inkluderer delirium, kramper, koma, muligt malignt neuroleptikasyndrom, respirationsbesvær, aspiration, hypertension eller hypotension, hjertearytmi (< 2 % af overdoseringstilfældene) og kardiopulmonært ophør. Dødelig udgang er rapporteret efter akut overdosering med ned til 450 mg, men overlevelse er også rapporteret efter akut overdosering med ca. 2 g olanzapin oralt.

Behandling

Der er ingen specifik antidot til olanzapin.

Symptomatisk behandling og overvågning af de vitale organers funktion bør indledes afhængig af den kliniske tilstand, inklusiv behandling af hypotension og kredsløbssvigt samt understøtning af den respiratoriske funktion. Brug ikke adrenalin, dopamin eller andre sympatomimetiske midler med beta-agonist aktivitet, da beta-stimulation kan forværre hypotension. Det er nødvendigt at overvåge det kardiovaskulære system for at afsløre mulige arytmier. Omhyggelig medicinsk kontrol og overvågning bør fortsætte, indtil patienten kommer sig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoleptika, diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner. ATC-kode: N05A H03.

Farmakodynamisk virkning

Olanzapin er et antipsykotisk, antimanisk og stemningsstabiliserende lægemiddelstof med en bred farmakologisk profil omfattende adskillige receptorsystemer.

I prækliniske undersøgelser udviste olanzapin affinitet (Ki; < 100 nM) til serotonin 5-HT2A/2C, 5-HT3, 5-HT6, dopamin D1, D2, D3, D4, D5, kolinerge muskarine receptorer M1-M5, α1-adrenerge og histamin H1 receptorer. Dyreadfærdsundersøgelser af olanzapin indikerede 5-HT, dopamin og kolinerg antagonisme i overensstemmelse med receptorbindings-profilen. Olanzapin udviste større affinitet til serotonin 5-HT2 end til dopamin D2-receptorerne i *in vitro* undersøgelser og større 5-HT- end D‑aktivitet i *in vivo* modeller. Elektrofysiologiske undersøgelser viste, at olanzapin selektivt reducerede "firing" ved de mesolimbiske (A10) dopaminerge neuroner, hvorimod det kun havde lille påvirkning af de striatale (A9) baner for motorisk funktion. Olanzapin hæmmede et klassisk betinget respons (conditioned avoidance response), en test der indikerer antipsykotisk aktivitet, ved lavere doser end de, der frembringer katalepsi, en effekt der indikerer motoriske bivirkninger. I modsætning til visse andre antipsykotika øger olanzapin responset ved en "anxiolytisk" test.

I en enkeltdosis (10 mg) Positron Emission Tomography (PET) undersøgelse hos raske forsøgspersoner bandt olanzapin til flere 5-HT2A end til dopamin D2 receptorer. Desuden afslørede et Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) studie af skizofrene patienter, at olanzapinresponderende patienter havde en lavere striatal D2-binding end visse andre antipsykotika- og risperidonresponderende patienter, hvorimod det var sammenligneligt med clozapinresponderende patienter.

Klinisk virkning

I 2 ud af 2 placebo- og 2 ud af 3 komparatorkontrollerede undersøgelser af mere end 2.900 skizofrene patienter med både positive og negative symptomer blev olanzapin forbundet med statistisk signifikante større forbedringer af negative såvel som af positive symptomer.

Der er foretaget en multinational, dobbeltblind kontrolleret undersøgelse af skizofreni, skizoaffektive og beslægtede lidelser. Undersøgelsen omfattede 1.481 patienter med varierende grad af hertil forbundne depressive symptomer (middelværdi før behandling lig 16,6 ved Montgomery-Asberg Depression Rating Scale). Undersøgelsen viste en prospektiv sekundær analyse af ændring i stemningslejeniveauet fra før behandling til endt behandling en statistisk signifikant forbedring (p=0,001) til fordel for patienter behandlet med olanzapin (-6,0) i forhold til patienter behandlet med haloperidol (-3,1).

Hos patienter med maniske eller blandede episoder af maniodepressiv sygdom havde olanzapin overlegen effekt i reduktion af maniske symptomer over 3 uger i forhold til placebo og valproat. Olanzapin havde også effekt svarende til haloperidol, udtrykt ved andelen af patienter med symptomatisk remission af mani og depression efter 6 og 12 uger. I en undersøgelse af patienter i behandling med lithium eller valproat i minimum 2 uger medførte samtidig behandling med olanzapin 10 mg (kombinationsterapi med lithium eller valproat) en større reduktion af symptomerne på mani efter 6 uger end ved lithium- eller valproat-monoterapi.

I et 12 måneders studie af forebyggelse af tilbagefald i de maniske episoder blev patienter, som havde opnået bedring ved brug af olanzapin, randomiseret på olanzapin eller placebo. Olanzapin viste sig statistisk signifikant overlegen overfor placebo på det primære slutpunkt for bipolære tilbagefald. Olanzapin viste også en statistisk signifikant fordel overfor placebo i form af forebyggelse af enten tilbagefald til mani eller tilbagefald til depression.

I et andet 12 måneders studie af tilbagefald i de maniske episoder blev patienter, som havde opnået bedring ved brug af en kombination af olanzapin og lithium, randomiseret på olanzapin eller lithium alene. Olanzapin viste sig ikke ringere end lithium på det primære slutpunkt for bipolære tilbagefald (olanzapin 30,0 %, lithium 38,3 %; p = 0,055)

I et 18 måneders co-terapi studie af maniske eller blandede episoder hos patienter stabiliseret med olanzapin samt en stemningsstabilisator (lithium eller valproat), viste langtids olanzapin co-terapi med lithium eller valproat sig ikke statistisk signifikant overlegen overfor lithium eller valproat alene i forsinkelse bipolære tilbagefald, defineret i overensstemmelse med det syndromiske (diagnostiske) kriterium.

Pædiatrisk population

Kontrollerede effektdata hos unge (13‑17 år) omfatter mindre end 200 unge og er begrænset til kortvarige studier hos patienter med skizofreni (6 uger) og mani i forbindelse med bipolar I-sygdom (3 uger). Olanzapin blev brugt i en fleksibel dosis, som begyndte med 2,5 mg, og som gik op til 20 mg daglig. Under behandling med olanzapin tog de unge signifikant mere på i vægt sammenlignet med voksne. Størrelsen af ændringer i faste totalkolesterol, LDL-kolesterol, triglycerider og prolaktin (se pkt. 4.4 og 4.8) var større hos unge end hos voksne. Der findes ingen kontrollerede data vedrørende virkning ved vedligeholdelsesbehandling eller sikkerheden ved langvarig brug (se pkt. 4.4 og 4.8). Information om sikkerheden ved langvarig brug er primært begrænset til open-label, ikke kontrollerede data.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Olanzapin smeltetabletter er bioækvivalente med olanzapin overtrukne tabletter, med en lignende absorptionshastighed og grad af absorption. Olanzapin smeltetabletter kan anvendes som et alternativ til olanzapin overtrukne tabletter.

Fordeling

Olanzapins plasmaproteinbinding var ca. 93 % over koncentrationsintervallet fra ca. 7 til ca. 1.000 ng/ml. Olanzapin er overvejende bundet til albumin og surt α1-glykoprotein.

Biotransformation

Olanzapin absorberes godt efter oral administration og når maksimal plasmakoncentration indenfor 5 til 8 timer. Absorptionen påvirkes ikke af fødeindtagelse. Fuldstændig peroral biotilgængelighed relativ til intravenøs administration er ikke bestemt.

Olanzapin metaboliseres i leveren via konjugering og oxidation. Den overvejende cirkulerende metabolit er 10-N-glucuronid, som ikke passerer blod-hjerne barrieren. Cytochrom P450-CYP1A2 og P450-CYP2D6 bidrager til dannelsen af N-desmethyl og 2-hydroxymethyl metabolitterne, der udviser signifikant mindre *in vivo* farmakologisk aktivitet end olanzapin i dyreundersøgelser. Den dominerende farmakologiske aktivitet stammer fra det native olanzapin.

Elimination

Efter peroral administration sås en variation i den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for olanzapin hos raske forsøgspersoner afhængig af alder og køn.

Hos raske ældre (≥ 65 år) versus ikke-ældre forsøgspersoner var den gennemsnitlige eliminationshalveringstid forlænget (51,8 versus 33,8 timer) og clearance var reduceret (17,5 versus 18,2 l/time). Den farmakokinetiske variation hos ældre forsøgspersoner er indenfor variationen hos ikke-ældre. Hos 44 patienter > 65 år med skizofreni gav dosering med 5‑20 mg/dag ingen udsving i bivirkningsprofilen.

Hos kvinder versus mænd var den gennemsnitlige halveringstid en del forlænget (36,7 versus 32,3 timer) og clearance reduceret (18,9 versus 27,3 l/timer). Olanzapin (5‑20 mg) udviste imidlertid en sammenlignelig sikkerhedsprofil hos kvindelige (n = 467) som hos mandlige patienter (n = 869).

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance < 10 ml/min) versus raske forsøgspersoner fandtes ingen signifikant forskel i den gennemsnitlige eliminationshalveringstid (37,7 versus 32,4 timer) eller clearance (21,2 versus 25,0 l/time). En undersøgelse af den totale omsætning af olanzapin viste imidlertid, at omkring 57 % radioaktivt mærket olanzapin genfandtes i urinen, hovedsageligt som metabolitter.

Nedsat leverfunktion

Et lille studie af effekten af nedsat leverfunktion hos 6 forsøgspersoner med klinisk signifikant cirrose (*Child-Pugh Class A* (n = 5) og B (n = 1)) viste en ringe effekt på farmakokinetikken af oralt administreret olanzapin (2,5‑7,5 mg enkeltdosis): Forsøgspersoner med mild til moderat nedsat leverfunktion havde en lettere øget systemisk clearance og hurtigere eliminationshalveringstid sammenlignet med forsøgspersoner uden nedsat leverfunktion (n = 3). Der var flere rygere blandt forsøgspersoner med cirrose (4/6; 67 %) end blandt forsøgspersoner uden nedsat leverfunktion (0/3; 0 %).

Rygning

Hos ikke-rygere versus rygere (mænd og kvinder) var den gennemsnitlige eliminationshalveringstid forlænget (38,6 versus 30,4 timer) og clearance reduceret (18,6 versus 27,7 l/time).

Olanzapins plasmaclearance er lavere hos: ældre end hos yngre personer, kvinder end hos mænd og ikke-rygere end hos rygere. Betydningen af forskellene i olanzapins clearance og halveringstid grundet alder, køn eller rygning er imidlertid lille i forhold til den generelle variation fra person til person.

I en undersøgelse af kaukasiske, japanske og kinesiske individer fandtes ingen forskel i farmakokinetiske parametre i de tre populationsgrupper.

Pædiatrisk population

Unge (alder 13‑17 år): Farmakokinetikken af olanzapin er den samme hos unge og voksne. Den gennemsnitlige eksponering med olanzapin var i kliniske forsøg ca. 27 % højere hos unge. Demografiske forskelle mellem unge og voksne omfatter en lavere gennemsnitlig legemsvægt og færre unge var rygere. Sådanne faktorer medvirker muligvis til den højere gennemsnitlige eksponering, som blev set hos unge.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Akut (enkelt-dosis) toksicitet

Den observerede perorale toksicitet hos gnavere er karakteristisk for potente antipsykotiske lægemiddelstoffer: hypoaktivitet, koma, tremor, kloniske kramper, spytsekretion og hæmmet vægtøgning. De mediane letal-doser var ca. 210 mg/kg (mus) og 175 mg/kg (rotter). Hunde tolererede perorale enkeltdoser på op til 100 mg/kg uden mortalitet. Kliniske tegn omfattede sedation, ataksi, tremor, øget hjertefrekvens, anstrengt respiration, miosis og anoreksi. Hos aber medførte perorale enkelt-doser på op til 100 mg/kg afkræftelse og højere doser medførte halvt bevidstløs tilstand.

Toksicitet ved gentagen dosis

I undersøgelser af op til 3 måneders varighed af mus og op til 1 års varighed af rotter og hunde var CNS depression, antikolinerge effekter og perifere hæmatologiske forstyrrelser de dominerende effekter. Der udvikledes tolerance overfor CNS depressionen. Vækstparametre mindskedes ved høje doser. Reversible virkninger, som var i overensstemmelse med forhøjet prolaktin hos rotter, omfattede nedsat vægt af ovarier og uterus og morfologiske forandringer i det vaginale epitel og i mælkekirtler.

Hæmatologisk toksicitet: Der blev observeret påvirkning af de hæmatologiske parametre i hver dyreart, herunder dosisafhængig reduktion af cirkulerende leukocytter hos mus og ikke-specifik reduktion af cirkulerende leukocytter hos rotter. Der sås imidlertid ingen tegn på knoglemarvs­cytotoksicitet. Reversibel neutropeni, trombocytopeni eller anæmi udvikledes hos enkelte hunde, som blev behandlet med 8 eller 10 mg/kg/dag (total olanzapin dosis var 12‑15 gange højere end human dosis på 12 mg). Hos cytopeniske hunde var der ingen bivirkninger på stamceller og prolifererende celler i knoglemarven.

Reproduktiv toksicitet

Olanzapin udviste ingen teratogene virkninger. Sedation påvirkede parringsevnen hos hanrotter. Østralperioder blev påvirket ved doser på 1,1 mg/kg (3 gange maksimal human dosis), og reproduktionsparametre påvirkedes hos rotter, der fik 3 mg/kg (9 gange maksimal human dosis). Hos afkommet af rotter, der havde fået olanzapin, observeredes en forsinket fosterudvikling og et forbigående nedsat aktivitetsniveau hos afkommet.

Mutagenicitet

Olanzapin var ikke mutagen eller clastogen i en række standardtests, der omfattede bakterielle mutationstests og *in vitro* og *in vivo* tests på pattedyr.

Karcinogenicitet

På baggrund af resultater fra undersøgelser af mus og rotter blev det konkluderet, at olanzapin ikke er karcinogent.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Mannitol

Aspartam (E951)

Magnesiumstearat

Crospovidon type B

Lactosemonohydrat

Hydroxypropylcellulose

Citronsmag (smagsstof(fer), maltodextrin, saccharose, arabisk gummi (E414), glyceryltriacetat (E1518) og alfa-tocopherol (E307).

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

OPA-Al-PVC/Al blister i kartoner a 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 smeltetabletter pr. karton.

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

OPA-Al-PVC/Al blister i kartoner a 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 smeltetabletter pr. karton.

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

OPA-Al-PVC/Al blister i kartoner a 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 smeltetabletter pr. karton.

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

OPA-Al-PVC/Al blister i kartoner a 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 smeltetabletter pr. karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

EU/1/07/427/023 – 28 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/024 – 30 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/044 – 35 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/025 – 50 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/026 – 56 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/054 – 70 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/064 – 98 tabletter pr. karton.

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

EU/1/07/427/027 – 28 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/028 – 30 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/045 – 35 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/029 – 50 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/030 – 56 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/055 – 70 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/065 – 98 tabletter pr. karton.

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

EU/1/07/427/031 – 28 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/032 – 30 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/046 – 35 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/033 – 50 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/034 – 56 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/056 – 70 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/066 – 98 tabletter pr. karton.

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

EU/1/07/427/035 – 28 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/036 – 30 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/047 – 35 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/037 – 56 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/057 – 70 tabletter pr. karton.

EU/1/07/427/067 – 98 tabletter pr. karton.

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. december 2007

Dato for seneste fornyelse: 12. december 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>< og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>>.

**BILAG II**

**A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Olanzapine Teva filmovertrukne tabletter

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

Olanzapine Teva smeltetabletter

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spanien

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

* **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR’er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR’er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [https://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

* **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

A. ETIKETTERING

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (BLISTER)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 2,5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 filmovertrukne tabletter

30 filmovertrukne tabletter

35 filmovertrukne tabletter

56 filmovertrukne tabletter

70 filmovertrukne tabletter

98 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/001

EU/1/07/427/002

EU/1/07/427/003

EU/1/07/427/038

EU/1/07/427/048

EU/1/07/427/058

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (HDPE-FLASKE)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 2,5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 filmovertrukne tabletter

250 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 2,5 mg tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**  **HDPE-FLASKE** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver tablet indeholder: 2,5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 tabletter

250 tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (BLISTER)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 filmovertrukne tabletter

28 x 1 filmovertrukne tabletter

30 filmovertrukne tabletter

30 x 1 filmovertrukne tabletter

35 filmovertrukne tabletter

35 x 1 filmovertrukne tabletter

50 filmovertrukne tabletter

50 x 1 filmovertrukne tabletter

56 film-coated tablets

56 x 1 filmovertrukne tabletter

70 filmovertrukne tabletter

70 x 1 filmovertrukne tabletter

98 filmovertrukne tabletter

98 x 1 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/004

EU/1/07/427/005

EU/1/07/427/006

EU/1/07/427/007

EU/1/07/427/039

EU/1/07/427/049

EU/1/07/427/059

EU/1/07/427/070

EU/1/07/427/071

EU/1/07/427/072

EU/1/07/427/073

EU/1/07/427/074

EU/1/07/427/075

EU/1/07/427/076

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (HDPE-FLASKE)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 filmovertrukne tabletter

250 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 5 mg tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**  **HDPE-FLASKE** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver tablet indeholder: 5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 tabletter

250 tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (BLISTER)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 7,5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 filmovertrukne tabletter

28 x 1 filmovertrukne tabletter

30 filmovertrukne tabletter

30 x 1 filmovertrukne tabletter

35 filmovertrukne tabletter

35 x 1 filmovertrukne tabletter

56 filmovertrukne tabletter

56 x 1 filmovertrukne tabletter

60 filmovertrukne tabletter

70 filmovertrukne tabletter

70 x 1 filmovertrukne tabletter

98 filmovertrukne tabletter

98 x 1 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/008

EU/1/07/427/009

EU/1/07/427/010

EU/1/07/427/040

EU/1/07/427/050

EU/1/07/427/060

EU/1/07/427/068

EU/1/07/427/077

EU/1/07/427/078

EU/1/07/427/079

EU/1/07/427/080

EU/1/07/427/081

EU/1/07/427/082

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (HDPE-FLASKE)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 7,5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/095

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 7,5 mg tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**  **HDPE-FLASKE** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver tablet indeholder: 7,5 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/095

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (BLISTER)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 10 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

7 filmovertrukne tabletter

7 x 1 filmovertrukne tabletter

28 filmovertrukne tabletter

28 x 1 filmovertrukne tabletter

30 filmovertrukne tabletter

30 x 1 filmovertrukne tabletter

35 filmovertrukne tabletter

35 x 1 filmovertrukne tabletter

50 filmovertrukne tabletter

50 x 1 filmovertrukne tabletter

56 filmovertrukne tabletter

56 x 1 filmovertrukne tabletter

60 filmovertrukne tabletter

70 filmovertrukne tabletter

70 x 1 filmovertrukne tabletter

98 filmovertrukne tabletter

98 x 1 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/011

EU/1/07/427/012

EU/1/07/427/013

EU/1/07/427/014

EU/1/07/427/015

EU/1/07/427/041

EU/1/07/427/051

EU/1/07/427/061

EU/1/07/427/069

EU/1/07/427/083

EU/1/07/427/084

EU/1/07/427/085

EU/1/07/427/086

EU/1/07/427/087

EU/1/07/427/088

EU/1/07/427/089

EU/1/07/427/090

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (HDPE-FLASKE)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 10 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 filmovertrukne tabletter

250 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 10 mg tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**  **HDPE-FLASKE** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver tablet indeholder: 10 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

100 tabletter

250 tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (BLISTER)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 15 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 filmovertrukne tabletter

30 filmovertrukne tabletter

35 filmovertrukne tabletter

50 filmovertrukne tabletter

56 filmovertrukne tabletter

70 filmovertrukne tabletter

98 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/016

EU/1/07/427/017

EU/1/07/427/018

EU/1/07/427/019

EU/1/07/427/042

EU/1/07/427/052

EU/1/07/427/062

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON (BLISTER)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver filmovertrukket tablet indeholder: 20 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder, blandt andet, lactosemonohydrat.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 filmovertrukne tabletter

30 filmovertrukne tabletter

35 filmovertrukne tabletter

56 filmovertrukne tabletter

70 filmovertrukne tabletter

98 filmovertrukne tabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/020

EU/1/07/427/021

EU/1/07/427/022

EU/1/07/427/043

EU/1/07/427/053

EU/1/07/427/063

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver smeltetablet indeholder: 5 mg olanzapin

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder blandt andet: lactose, saccharose og aspartam (E951). Se indlægssedlen for yderligere information.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 smeltetabletter

30 smeltetabletter

35 smeltetabletter

50 smeltetabletter

56 smeltetabletter

70 smeltetabletter

98 smeltetabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/023

EU/1/07/427/024

EU/1/07/427/025

EU/1/07/427/026

EU/1/07/427/044

EU/1/07/427/054

EU/1/07/427/064

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver smeltetablet indeholder: 10 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder blandt andet: lactose, saccharose og aspartam (E951). Se indlægssedlen for yderligere information.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 smeltetabletter

30 smeltetabletter

35 smeltetabletter

50 smeltetabletter

56 smeltetabletter

70 smeltetabletter

98 smeltetabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/027

EU/1/07/427/028

EU/1/07/427/029

EU/1/07/427/030

EU/1/07/427/045

EU/1/07/427/055

EU/1/07/427/065

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver smeltetablet indeholder: 15 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder blandt andet: lactose, saccharose og aspartam (E951). Se indlægssedlen for yderligere information.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 smeltetabletter

30 smeltetabletter

35 smeltetabletter

50 smeltetabletter

56 smeltetabletter

70 smeltetabletter

98 smeltetabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/031

EU/1/07/427/032

EU/1/07/427/033

EU/1/07/427/034

EU/1/07/427/046

EU/1/07/427/056

EU/1/07/427/066

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **KARTON** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hver smeltetablet indeholder: 20 mg olanzapin.

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Indeholder blandt andet: lactose, saccharose og aspartam (E951). Se indlægssedlen for yderligere information.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

28 smeltetabletter

30 smeltetabletter

35 smeltetabletter

56 smeltetabletter

70 smeltetabletter

98 smeltetabletter

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/07/427/035

EU/1/07/427/036

EU/1/07/427/037

EU/1/07/427/047

EU/1/07/427/057

EU/1/07/427/067

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter

olanzapin

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

B. INDLÆGSSEDDEL

#### Indlægsseddel: Information til brugeren

**Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter**

**Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter**

**Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter**

**Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter**

**Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter**

**Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter**

olanzapin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/)

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapine Teva

3. Sådan skal du tage Olanzapine Teva

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Olanzapine Teva indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapine Teva tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. De anvendes til behandling af følgende lidelser:

* Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom: mistro, ualmindelig mistænksomhed og indesluttethed eller at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste eller anspændte.
* Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at Olanzapine Teva forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom) hos patienter, hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapine Teva**

**Tag ikke Olanzapine Teva**

* hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller kortåndethed. Hvis du har oplevet dette, skal du fortælle det til lægen.
* hvis du tidligere har fået at vide, at du har en bestemt slags glaukom (grøn stær) med øget tryk i øjet.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Olanzapine Teva.

* Olanzapine Teva anbefales ikke til ældre, demente patienter, da det kan have alvorlige bivirkninger.
* Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapine Teva, skal du fortælle det til lægen.
* Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskel­stivhed og døsighed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
* Vægtøgning er set hos patienter, som tager Olanzapine Teva. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvisning til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
* Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Olanzapine Teva. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Teva samt jævnligt i løbet af behandlingen skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.
* Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt:

1. Slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde
2. Parkinsons sygdom
3. Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
4. Tarmslyng (paralytisk ileus)
5. Lever- eller nyresygdom
6. Blodsygdomme
7. Hjertesygdom
8. Sukkersyge (diabetes mellitus)
9. Krampeanfald
10. Saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin (diuretika).

Hvis du lider af demens, bør du, din pårørende eller en anden, der hjælper dig, fortælle din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde, også hvis du ikke har nogen følger efter det.

Som almindelig forholdsregel bør du - hvis du er over 65 år - have målt dit blodtryk hos din læge.

**Børn og unge**

Olanzapine Teva er ikke beregnet til patienter under 18 år.

**Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Teva**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag kun anden medicin sammen med Olanzapine Teva, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsig, hvis Olanzapine Teva tages sammen med depressionsmidler eller medicin til behandling af angst eller søvnløshed (sovepiller).

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

1. Medicin for Parkinsons sygdom.
2. Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapine Teva-dosis.

**Brug af Olanzapine Teva sammen med alkohol**

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Teva, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsig.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Olanzapine Teva kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Olanzapine Teva i sidste

trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed,

ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse

symptomer, bør du kontakte din læge.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er risiko for døsighed, når du får Olanzapine Teva. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

**Olanzapine Teva indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

**3. Sådan skal du tage Olanzapine Teva**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapine Teva tabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for Olanzapine Teva er mellem 5 mg og 20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapine Teva medmindre, at din læge siger det.

Du bør tage Olanzapine Teva tabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager tabletterne til et måltid eller ej. Olanzapine Teva overtrukne tabletter er til at synke. Du bør synke Olanzapine Teva tabletterne hele med vand.

**Hvis du har taget for mange Olanzapine Teva overtrukne tabletter**

Patienter, som har taget mere Olanzapine Teva end de burde, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedsniveau (døsighed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt omgående din læge eller dit sygehus, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

**Hvis du har glemt at tage Olanzapine Teva**

Tag dine tabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage to doser på en dag.

**Hvis du holder op med at tage Olanzapine Teva**

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, du fortsætter med at tage Olanzapine Teva, så længe lægen beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Teva, kan der forekomme symptomer som svedtendens, søvnbesvær, rysten, angst, kvalme og opkastning. Din læge vil måske foreslå dig, at du nedsætter din dosis gradvist, før du helt stopper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du får:

1. Unormale bevægelser (en almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser);
2. Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerte i benet samt hudrødme). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage brystsmerter og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge.
3. En kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning, søvnighed samt forhøjede niveauer af prolaktin i blodet. I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særligt når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymer tidligt i behandlingen; forhøjet sukker i blodet og urinen; forhøjet urinsyre og kreatininkinase i blodet; øget sultfornemmelse; svimmelhed; rastløshed; rysten; unormale bevægelser (dyskinesi); forstoppelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; udpræget træthed; væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; feber; ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt); sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed eller muskelkramper (herunder øjenbevægelser); *restless legs-*syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; stammen; langsom hjertefrekvens (puls); følsomhed over for sollys; næseblod; udspilet mave; tendens til at savle; hukommelsestab eller glemsomhed; ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) omfatter nedsat kropstemperatur; unormal hjerterytme; pludselig uforklarlig død; betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene; muskelsygdom, som viser sig med uforklarlige smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS fremtræder indledningsvist som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjede tal for leverenzymer i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Ældre patienter med demens kan under behandling med Olanzapine Teva opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få synsbedrag, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og få besvær med at gå. Der er set nogle dødsfald i denne gruppe af patienter.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan Olanzapine Teva forværre symptomerne.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Olanzapine Teva indeholder:**

- Aktivt stof: olanzapin.

Hver Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukket tablet indeholder 5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 7,5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukket tablet indeholder 15 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg af det aktive stof.

- Øvrige indholdstoffer:

(tabletkernen) lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, crospovidon (type A), silica, kolloid vandfri, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat,

(tabletovertrækket) hypromellose, polydextose, glyceroltriacetat, macrogol 8000, titandioxid (E171). Derudover indeholder 15 mg styrken indigocarmin (E132) og 20 mg styrken indeholder rød jernoxid E172).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, præget med ”OL 2,5” på den ene side og glat på den anden side.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, præget med ”OL 5” på den ene side og glat på den anden side.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, præget med ”OL 7,5” på den ene side og glat på den anden side.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukket tablet er en hvid, bikonveks, rund filmovertrukket tablet, præget med ”OL 10” på den ene side og glat på den anden side.

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukket tablet er en lyseblå, bikonveks, oval filmovertrukket tablet, præget med ”OL 15” på den ene side og glat på den anden side.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukket tablet er en lyserød, bikonveks, oval filmovertrukket tablet, præget med ”OL 20” på den ene side og glat på den anden side.

Olanzapine Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter fås i blisters i æsker med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 filmovertrukne tabletter og i flasker i æsker med 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 5 mg filmovertrukne tabletter fås i blisters i æsker med 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 eller 98 x 1 filmovertrukne tabletter og i flasker i æsker med 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmovertrukne tabletter fås i blisters i æsker med 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 eller 98 x 1 filmovertrukne tabletter og i flasker i æsker med 100 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 10 mg filmovertrukne tabletter fås i blisters i æsker med 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 eller 98 x 1 filmovertrukne tabletter og i flasker i æsker med 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 15 mg filmovertrukne tabletter fås i blisters i æsker med 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Teva 20 mg filmovertrukne tabletter fås i blisters i æsker med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

**Fremstiller**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Olanzapine Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  Tél/Tel: +32 38207373 | **Lietuva**  UAB Teva Baltics  Tel: +370 52660203 |
| **България**  Тева Фарма ЕАД  Тел.: +359 24899585 | **Luxembourg/Luxemburg**  Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  Belgique/Belgien  Tél/Tel: +32 38207373 |
| **Česká republika**  Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  Tel: +420 251007111 | **Magyarország**  Teva Gyógyszergyár Zrt.  Tel.: +36 12886400 |
| **Danmark**  SanoSwiss UAB  Litauen  Tlf.: +370 70001320 | **Malta**  Teva Pharmaceuticals Ireland  L-Irlanda  Tel: +44 2075407117 |
| **Deutschland**  TEVA GmbH  Tel: +49 73140208 | **Nederland**  Teva Nederland B.V.  Tel: +31 8000228400 |
| **Eesti**  UAB Teva Baltics Eesti filiaal  Tel: +372 6610801 | **Norge**  Teva Norway AS  Tlf: +47 66775590 |
| **Ελλάδα**  TEVA HELLAS A.E.  Τηλ: +30 2118805000 | **Österreich**  ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  Tel: +43 1970070 |
| **España**  Teva Pharma, S.L.U.  Tel: +34 913873280 | **Polska**  Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 223459300 |
| **France**  Teva Santé  Tél: +33 155917800 | **Portugal**  Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  Tel: +351 214767550 |
| **Hrvatska**  Pliva Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 13720000 | **România**  Teva Pharmaceuticals S.R.L.  Tel: +40 212306524 |
| **Ireland**  Teva Pharmaceuticals Ireland  Tel: +44 2075407117 | **Slovenija**  Pliva Ljubljana d.o.o.  Tel: +386 15890390 |
| **Ísland**  Teva Pharma Iceland ehf.  Sími: +354 5503300 | **Slovenská republika**  TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  Tel: +421 257267911 |
| **Italia**  Teva Italia S.r.l.  Tel: +39 028917981 | **Suomi/Finland**  Teva Finland Oy  Puh/Tel: +358 201805900 |
| **Κύπρος**  TEVA HELLAS A.E.  Ελλάδα  Τηλ: +30 2118805000 | **Sverige**  Teva Sweden AB  Tel: +46 42121100 |
| **Latvija**  UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  Tel: +371 67323666 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}> <**{**måned ÅÅÅÅ}.>**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Olanzapine Teva 5 mg smeltetabletter**

**Olanzapine Teva 10 mg smeltetabletter**

**Olanzapine Teva 15 mg smeltetabletter**

**Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter**

olanzapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/)

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapine Teva

3. Sådan skal du tage Olanzapine Teva

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Olanzapine Teva indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapine Teva tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. De anvendes til behandling af følgende lidelser:

* Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom: mistro, ualmindelig mistænksomhed og indesluttethed eller at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste eller anspændte.
* Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at Olanzapine Teva forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom) hos patienter, hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapine Teva**

Tag ikke Olanzapine Teva

* Hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller kortåndethed. Hvis du har oplevet dette, skal du fortælle det til lægen.
* Hvis du tidligere har fået at vide, at du har en bestemt slags glaukom (grøn stær) med øget tryk i øjet.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Olanzapine Teva.

* Olanzapine Teva anbefales ikke til ældre, demente patienter, da det kan have alvorlige bivirkninger.
* Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapine Teva, skal du fortælle det til lægen.
* Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskel­stivhed og døsighed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
* Vægtøgning er set hos patienter, som tager Olanzapine Teva. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvisning til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
* Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Olanzapine Teva. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Teva samt jævnligt i løbet af behandlingen skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.
* Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt:

1. Slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde
2. Parkinsons sygdom
3. Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
4. Tarmslyng (paralytisk ileus)
5. Lever- eller nyresygdom
6. Blodsygdomme
7. Hjertesygdom
8. Sukkersyge (diabetes mellitus)
9. Krampeanfald
10. Saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin (diuretika).

Hvis du lider af demens, bør du, din pårørende eller en anden, der hjælper dig, fortælle din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde, også hvis du ikke har nogen følger efter det.

Som almindelig forholdsregel bør du - hvis du er over 65 år - have målt dit blodtryk hos din læge.

**Børn og unge**

Olanzapine Teva er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag kun anden medicin sammen med Olanzapine Teva, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsig, hvis Olanzapine Teva tages sammen med depressionsmidler eller medicin til behandling af angst eller søvnløshed (sovepiller).

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

1. Medicin for Parkinsons sygdom.
2. Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapine Teva-dosis.

Brug af Olanzapine Teva sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Teva, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Olanzapine Teva kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Olanzapine Teva i sidste

trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed,

ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse

symptomer, bør du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for døsighed, når du får Olanzapine Teva. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapine Teva indeholder lactose, saccharose og aspartam

Dette lægemiddel indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg aspartam i hver 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg smeltetablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

**3. Sådan skal du tage Olanzapine Teva**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapine Teva smeltetabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for Olanzapine Teva er mellem 5 mg og 20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapine Teva medmindre, at din læge siger det.

Du bør tage Olanzapine Teva smeltetabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage smeltetabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager smeltetabletterne til et måltid eller ej. Olanzapine Teva er beregnet til at spise.

Olanzapine Teva smeltetabletter knækker let, så du bør tage forsigtigt på smeltetabletterne. Tag ikke på smeltetabletterne med våde hænder, da de i så fald let vil gå i stykker. Put tabletten i munden. Den vil blive opløst med det samme i munden, så du let kan synke den.

Du kan også lægge tabletten i et glas vand, appelsinjuice, æblejuice eller mælk eller i en kop kaffe. Rør rundt. Med nogle drikkevarer kan blandingen ændre farve og måske blive uklar. Drik den med det samme.

Hvis du har taget for mange Olanzapine Teva smeltetabletter

Patienter, som har taget mere Olanzapine Teva end de burde, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedsniveau (døsighed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt omgående din læge eller dit sygehus, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapine Teva

Tag dine smeltetabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage to doser på en dag.

**Hvis du holder op med at tage Olanzapine Teva**

Du må ikke ophøre med at tage smeltetabletterne, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olanzapine Teva, så længe din læge beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Teva, kan der forekomme symptomer som svedtendens, søvnbesvær, rysten, angst, kvalme og opkastning. Din læge vil måske foreslå dig, at du nedsætter din dosis gradvist, før du helt stopper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du får:

1. Unormale bevægelser (en almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser);
2. Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerte i benet samt hudrødme). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage brystsmerter og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge.
3. En kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning, søvnighed samt forhøjede niveauer af prolaktin i blodet. I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særligt når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymer tidligt i behandlingen; forhøjet sukker i blodet og urinen; forhøjet urinsyre og kreatininkinase i blodet; øget sultfornemmelse; svimmelhed; rastløshed; rysten; unormale bevægelser (dyskinesi); forstoppelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; udpræget træthed; væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; feber; ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt); sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed eller muskelkramper (inklusive øjenbevægelser); *restless legs-*syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; stammen; langsom hjertefrekvens (puls); følsomhed over for sollys; næseblod; udspilet mave; tendens til at savle; hukommelsestab eller glemsomhed; ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter) omfatter nedsat kropstemperatur; unormal hjerterytme; pludselig uforklarlig død; betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene; muskelsygdom, som viser sig med uforklarlige smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS fremtræder indledningsvist som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjede tal for leverenzymer i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Ældre patienter med demens kan under behandling med Olanzapine Teva opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få synsbedrag, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og få besvær med at gå. Der er set nogle dødsfald i denne gruppe af patienter.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan Olanzapine Teva forværre symptomerne.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Olanzapine Teva indeholder:**

- Aktivt stof: olanzapin.

Hver Olanzapine Teva 5 mg smeltetablet indeholder 5 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 15 mg smeltetablet indeholder 15 mg af det aktive stof.

Hver Olanzapine Teva 20 mg smeltetablet indeholder 20 mg af det aktive stof.

- Øvrige indholdstoffer: mannitol, aspartam (E951), magnesiumstearat, crospovidon type B, lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, citronsmag (smagsstof(fer), maltodextrin, saccharose, arabisk gummi (E414), glyceryltriacetat (E1518) og alfa-tocopherol (E307).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Smeltetablet er det tekniske udtryk for en tablet, som straks bliver opløst i din mund, så du let kan sluge den.

Olanzapine Teva 5 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg smeltetablet er en gul, rund, bikonveks tablet med en diameter på 12 mm.

Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg og 15 mg smeltetabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 50, 56, 70 eller 98 tabletter.

Olanzapine Teva 20 mg smeltetabletter fås i kartoner med 28, 30, 35, 56, 70 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

**Fremstiller**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spanien

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Olanzapine Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  Tél/Tel: +32 38207373 | **Lietuva**  UAB Teva Baltics  Tel: +370 52660203 |
| **България**  Тева Фарма ЕАД  Тел.: +359 24899585 | **Luxembourg/Luxemburg**  Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  Belgique/Belgien  Tél/Tel: +32 38207373 |
| **Česká republika**  Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  Tel: +420 251007111 | **Magyarország**  Teva Gyógyszergyár Zrt.  Tel.: +36 12886400 |
| **Danmark**  SanoSwiss UAB  Litauen  Tlf.: +370 70001320 | **Malta**  Teva Pharmaceuticals Ireland  L-Irlanda  Tel: +44 2075407117 |
| **Deutschland**  TEVA GmbH  Tel: +49 73140208 | **Nederland**  Teva Nederland B.V.  Tel: +31 8000228400 |
| **Eesti**  UAB Teva Baltics Eesti filiaal  Tel: +372 6610801 | **Norge**  Teva Norway AS  Tlf: +47 66775590 |
| **Ελλάδα**  TEVA HELLAS A.E.  Τηλ: +30 2118805000 | **Österreich**  ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  Tel: +43 1970070 |
| **España**  Teva Pharma, S.L.U.  Tel: +34 913873280 | **Polska**  Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 223459300 |
| **France**  Teva Santé  Tél: +33 155917800 | **Portugal**  Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  Tel: +351 214767550 |
| **Hrvatska**  Pliva Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 13720000 | **România**  Teva Pharmaceuticals S.R.L.  Tel: +40 212306524 |
| **Ireland**  Teva Pharmaceuticals Ireland  Tel: +44 2075407117 | **Slovenija**  Pliva Ljubljana d.o.o.  Tel: +386 15890390 |
| **Ísland**  Teva Pharma Iceland ehf.  Sími: +354 5503300 | **Slovenská republika**  TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  Tel: +421 257267911 |
| **Italia**  Teva Italia S.r.l.  Tel: +39 028917981 | **Suomi/Finland**  Teva Finland Oy  Puh/Tel: +358 201805900 |
| **Κύπρος**  TEVA HELLAS A.E.  Ελλάδα  Τηλ: +30 2118805000 | **Sverige**  Teva Sweden AB  Tel: +46 42121100 |
| **Latvija**  UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  Tel: +371 67323666 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <**{**MM/ÅÅÅÅ**}> <**{måned ÅÅÅÅ}.>**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.