# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 71,3 mg λακτόζη.

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 68,9 mg λακτόζη.

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7,5 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 103,3 mg λακτόζη.

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 137,8 mg λακτόζη.

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 206,7 mg λακτόζη.

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 275,5 mg λακτόζη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Επικαλυµµένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκά, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με “OL 2.5” στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκά, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με “OL 5” στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκά, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με “OL 7.5” στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκά, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με “OL 10” στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτά μπλε, αμφίκυρτα, οβάλ επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με “OL 15” στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ροζ, αμφίκυρτα, οβάλ επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με “OL 20” στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ενήλικες

Η ολανζαπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Η ολανζαπίνη είναι αποτελεσματική στη διατήρηση της κλινικής βελτίωσης, κατά τη διάρκεια της συνεχιζόμενης θεραπείας σε ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αρχικά ανταπόκριση στη θεραπεία.

Η ολανζαπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία μέτριου έως σοβαρού μανιακού επεισοδίου.

Σε ασθενείς στους οποίους το μανιακό επεισόδιο ανταποκρίθηκε στη χορήγηση ολανζαπίνης, η ολανζαπίνη ενδείκνυται για την πρόληψη των υποτροπών σε ασθενείς με διπολική διαταραχή (βλέπε παράγραφο 5.1).

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Ενήλικες*

Σχιζοφρένεια: H συνιστώμενη δόση έναρξης της ολανζαπίνης είναι 10 mg/ημερησίως.

Μανιακό επεισόδιο: Η δόση έναρξης είναι 15 mg χορηγούμενη εφάπαξ ημερησίως ως μονοθεραπεία ή 10 mg ημερησίως σε συνδυασμένη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.1).

Πρόληψη υποτροπών στη διπολική διαταραχή: H συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg/ημερησίως. Για ασθενείς που λαμβάνουν ολανζαπίνη για τη θεραπεία μανιακού επεισοδίου, να συνεχίζεται η θεραπεία για την πρόληψη υποτροπών στην ίδια δόση. Εάν ένα νέο μανιακό, μικτό, ή καταθλιπτικό επεισόδιο εμφανιστεί, η θεραπεία με ολανζαπίνη θα πρέπει να συνεχιστεί (με αναπροσαρμογή/βελτιστοποίηση της δόσης, εάν κριθεί αναγκαίο), με συμπληρωματική αγωγή για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της διάθεσης, όταν ενδείκνυται κλινικά.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας της σχιζοφρένειας, του μανιακού επεισοδίου και της πρόληψης των υποτροπών της διπολικής διαταραχής, η ημερήσια δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, στο εύρος των 5‑20 mg/ημερησίως. Αύξηση της δόσης σε ανώτερη από τη συνιστώμενη αρχική δόση, συνιστάται να γίνεται μόνο μετά από κατάλληλη κλινική επανεκτίμηση και γενικά θα πρέπει να πραγματοποιείται σε διαστήματα μεγαλύτερα των 24 ωρών. Η ολανζαπίνη είναι δυνατόν να χορηγηθεί ανεξαρτήτως γευμάτων καθώς η απορρόφησή της δεν επηρεάζεται από τη ταυτόχρονη λήψη τροφής. Σταδιακή μείωση της δόσης συνιστάται, πριν τη διακοπή της αγωγής με ολανζαπίνη.

*Ειδικοί πληθυσμοί*

*Hλικιωμένοι*

Μια μειωμένη αρχική δόση (5 mg/ημερησίως), αν και δεν αποτελεί τη συνήθη συνιστώμενη τακτική, μπορεί να χορηγηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς, 65 ετών και άνω, όπου οι κλινικές παράμετροι το απαιτούν (βλέπε παράγραφο 4.4).

*Νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία*

Μια μικρότερη αρχική δόση (5 mg), πρέπει να χορηγηθεί στους ασθενείς αυτούς. Σε περιπτώσεις μέτριας ηπατικής ανεπάρκειας (κίρρωση, κατηγορίας Α ή Β στην ταξινόμηση κατά Child‑Pugh), η αρχική δόση θα πρέπει να είναι 5 mg και να αυξάνεται με προσοχή.

*Καπνιστές*

Η δόση έναρξης και το εύρος της δόσης δεν απαιτείται, συνήθως, να τροποποιούνται σε μη καπνιστές σε σχέση με καπνιστές. Ο μεταβολισμός της ολανζαπίνης μπορεί να ενισχυθεί από το κάπνισμα. Συνιστάται η κλινική παρακολούθηση των ασθενών και μία αύξηση της δόσης της ολανζαπίνης μπορεί να γίνει εάν κριθεί απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.5).

Σε περίπτωση, όπου συνυπάρχουν περισσότεροι από έναν παράγοντες, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν και να επιβραδύνουν το μεταβολισμό (θήλυ φύλο, ηλικιωμένος ασθενής, μη καπνιστής), θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα μείωσης της δόσης. H σταδιακή αύξηση της δόσης, όταν ενδείκνυται, πρέπει να είναι συντηρητική, στους ασθενείς αυτούς.

(Βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.2)

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δε συνιστάται η χορήγηση της ολανζαπίνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών εξαιτίας της έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μεγαλύτερες αυξήσεις βάρους και μεταβολές των επιπέδων της προλακτίνης και των λιπιδίων, έχουν εμφανιστεί σε μικρής διάρκειας μελέτες σε έφηβους ασθενείς σε σχέση με μελέτες σε ενήλικες ασθενείς (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8, 5.1 και 5.2).

**4.3 Aντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Aσθενείς με κίνδυνο εμφάνισης γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

**4.4 Eιδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Κατά τη διάρκεια της αντιψυχωτικής αγωγής, η κλινική βελτίωση των ασθενών θα παρατηρηθεί μετά από την πάροδο μερικών ημερών έως και μερικών εβδομάδων. Οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

Ψύχωση σχετιζόμενη με άνοια και/ή διαταραχές συμπεριφοράς

Η ολανζαπίνη δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με ψύχωση σχετιζόμενη με άνοια και/ή διαταραχές συμπεριφοράς λόγω της αυξημένης θνησιμότητας και του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) κλινικές δοκιμές (διάρκειας 6‑12 εβδομάδων), σε ηλικιωμένους ασθενείς (μέσης ηλικίας 78 ετών) με ψύχωση σχετιζόμενη με άνοια και/ή διαταραχές συμπεριφοράς, παρατηρήθηκε διπλάσια αύξηση της επίπτωσης θανάτου στους ασθενείς υπό ολανζαπίνη συγκριτικά με εκείνη για τους ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο (placebo) (3,5% έναντι 1,5% αντιστοίχως). H υψηλότερη επίπτωση θανάτου δεν σχετιζόταν με τη δόση της ολανζαπίνης (μέση ημερήσια δόση 4,4 mg) ή τη διάρκεια της αγωγής. Οι παράγοντες κινδύνου που ενδέχεται να προδιαθέτουν τον πληθυσμό αυτό των ασθενών σε αυξημένη θνησιμότητα περιλαμβάνουν: ηλικία >65 ετών, δυσφαγία, καταστολή, πλημμελής θρέψη και αφυδάτωση, πνευμονικές καταστάσεις (π.χ. πνευμονία μετά από ή χωρίς εισρόφηση) ή συγχορήγηση βενζοδιαζεπινών. Ωστόσο, η επίπτωση θανάτου ήταν υψηλότερη στους ασθενείς σε θεραπεία με ολανζαπίνη συγκριτικά με τους ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο (placebo), ανεξάρτητα από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου.

Στις ίδιες κλινικές δοκιμές, αναφέρθηκαν αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες (CVAE π.χ., αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), περιλαμβανομένων εκείνων με θανατηφόρα έκβαση. Παρατηρήθηκε μία τριπλάσια αύξηση σε CVAE σε ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη συγκριτικά με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo) (1,3% έναντι 0,4% αντιστοίχως). Όλοι οι ασθενείς σε θεραπεία με ολανζαπίνη και εικονικό φάρμακο (placebo) που εμφάνισαν CVAE, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου. Ηλικία >75 ετών και αγγειακού/μικτού τύπου άνοια διαπιστώθηκαν ως παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη CVAE που σχετίζεται με την αγωγή με ολανζαπίνη. Η αποτελεσματικότητα της ολανζαπίνης δεν έχει διαπιστωθεί στις δοκιμές αυτές.

Νόσος του Parkinson

Η χορήγηση της ολανζαπίνης για τη θεραπεία ψύχωσης που σχετίζεται με αγωνιστή ντοπαμίνης σε ασθενείς με νόσο Parkinson δε συστήνεται. Σε κλινικές δοκιμές, επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων και των ψευδαισθήσεων αναφέρθηκε πολύ συχνά και σε μεγαλύτερη συχνότητα από το εικονικό φάρμακο (placebo) (βλέπε παράγραφο 4.8), και η ολανζαπίνη δεν ήταν περισσότερο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο (placebo) στη θεραπεία των ψυχωτικών συμπτωμάτων. Στις δοκιμές αυτές, οι ασθενείς απαιτείτο αρχικά να είναι σταθεροποιημένοι στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση των αντι‑Παρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων (αγωνιστής ντοπαμίνης) και να παραμένουν στα ίδια αντι‑Παρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα και δοσολογίες, καθ’όλη τη διάρκεια της μελέτης. Η αρχική δόση της ολανζαπίνης ήταν 2,5 mg/ημερησίως και τιτλοποιήθηκε σε μέγιστη δόση 15 mg/ημερησίως, ανάλογα με την κρίση του ερευνητή.

Νευροληπτικό Kακόηθες Σύνδρομο (NMS)

Το ΝΜS είναι μία δυνητικά θανατηφόρα κατάσταση, η οποία σχετίζεται με την αγωγή με αντιψυχωτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σπάνιες περιπτώσεις χαρακτηρισθείσες σαν ΝΜS έχουν, επίσης, σχετισθεί με την ολανζαπίνη. Oι κλινικές εκδηλώσεις του ΝΜS περιλαμβάνουν: υπερπυρεξία, μυϊκή ακαμψία, μεταβολή στη νοητική κατάσταση και σημεία αστάθειας του αυτόνομου νευρικού συστήματος (ακανόνιστος σφυγμός ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, εφίδρωση και καρδιακή δυσρυθμία). Eπιπρόσθετα σημεία πιθανώς περιλαμβάνουν αύξηση της κρεατινικής φωσφοκινάσης, μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν ένας ασθενής εμφανίσει σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του ΝΜS ή ανεξήγητο υψηλό πυρετό χωρίς άλλες επιπρόσθετες κλινικές εκδηλώσεις του ΝΜS, η χορήγηση όλων των αντιψυχωτικών φαρμάκων, περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να διακόπτεται.

Υπεργλυκαιμία και διαβήτης

Υπεργλυκαιμία και/ή εμφάνιση ή επιδείνωση διαβήτη, η οποία περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση ή κώμα, έχει αναφερθεί όχι συχνά, περιλαμβανομένων και μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων (βλέπε παράγραφο 4.8). Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια προϋπάρχουσα αύξηση του σωματικού βάρους έχει αναφερθεί, η οποία ίσως είναι ένας προδιαθεσικός παράγοντας. Συνιστάται κατάλληλος κλινικός έλεγχος, σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες αντιψυχωτικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ. μέτρηση της γλυκόζης του αίματος πριν την έναρξη της θεραπείας, 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με ολανζαπίνη και εν συνεχεία, ετησίως. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιαδήποτε αντιψυχωτικά φάρμακα, περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολυουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή εκείνοι με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης. Το σωματικό βάρος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά, π.χ πριν την έναρξη της θεραπείας, 4, 8 και 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με ολανζαπίνη και εν συνεχεία, κάθε τρίμηνο.

Λιπιδικές μεταβολές

Ανεπιθύμητες μεταβολές στα επίπεδα των λιπιδίων έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ολανζαπίνη σε κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι μεταβολές των λιπιδίων πρέπει να αντιμετωπίζονται καταλλήλως κλινικά, ιδιαίτερα σε δυσλιπιδαιμικούς ασθενείς και σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη διαταραχών των λιπιδίων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιαδήποτε αντιψυχωτικά φάρμακα, περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο των λιπιδίων του ορού σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες αντιψυχωτικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ πριν την έναρξη της θεραπείας, 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με ολανζαπίνη και εν συνεχεία, κάθε 5 χρόνια.

Αντιχολινεργική δραστηριότητα

Ενώ η ολανζαπίνη έδειξε αντιχολινεργική δραστηριότητα *in vitro*, η εμπειρία κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών αποκάλυψε χαμηλή επίπτωση ανάλογων συμβαμάτων. Εντούτοις, επειδή η κλινική εμπειρία με την ολανζαπίνη σε ασθενείς με συνυπάρχοντα νοσήματα είναι περιορισμένη, συστήνεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε ασθενείς με υπερτροφία προστάτη, ή παραλυτικό ειλεό και ανάλογες καταστάσεις.

Ηπατική λειτουργία

Παροδικές ασυμπτωματικές αυξήσεις των ηπατικών αμινοτρανσφερασών, ALT, AST έχουν συχνά παρατηρηθεί, ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της θεραπείας. Προσοχή και συνεχής παρακολούθηση απαιτείται σε ασθενείς με αυξημένες τιμές ALT και/ή AST, σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας, σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καταστάσεις που σχετίζονται με περιορισμό της ηπατικής λειτουργικής επάρκειας και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αγωγή με δυνητικά ηπατοτοξικά φάρμακα. Σε περιπτώσεις όπου έχει διαγνωσθεί ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης της ηπατοκυτταρικής, της χολοστατικής ή της μικτής ηπατικής βλάβης), η θεραπεία με ολανζαπίνη, θα πρέπει να διακόπτεται.

Ουδετεροπενία

Προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων και/ή ουδετερόφιλων από οποιαδήποτε αιτία, σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν ουδετεροπενία, σε ασθενείς με ιστορικό φαρμακογενούς καταστολής/τοξικότητας του μυελού των οστών, σε ασθενείς με καταστολή του μυελού των οστών από συνυπάρχον νόσημα, ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία και σε ασθενείς με υπερηωσινοφιλικές καταστάσεις ή με μυελοϋπερπλαστική νόσο. Ουδετεροπενία έχει συχνά αναφερθεί κατά τη συγχορήγηση της ολανζαπίνης με βαλπροϊκό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Διακοπή της θεραπείας

Οξέα συμπτώματα όπως εφίδρωση, αϋπνία, τρόμος, άγχος, ναυτία, ή έμετος έχουν αναφερθεί σπάνια (≥0,01% και <0,1%) όταν η ολανζαπίνη διακόπτεται αιφνίδια.

QT διάστημα

Σε κλινικές δοκιμές, κλινικά σημαντικές παρατάσεις στα διαστήματα του διορθωμένου QT (QTc) (διόρθωση του διαστήματος QT κατά Fridericia [QTcF] ≥500 milliseconds [msec] οποτεδήποτε μετά την αρχική εκτίμηση σε ασθενείς με αρχική εκτίμηση QTcF <500 msec) ήταν όχι συχνές (0,1% έως 1%) σε ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη, χωρίς σημαντικές διαφορές στα σχετιζόμενα καρδιακά συμβάματα συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo). Εντούτοις, προσοχή απαιτείται όταν η ολανζαπίνη συγχορηγείται με φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το QTc διάστημα, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο παρατεταμένου QT διαστήματος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή υπερτροφία, υποκαλιαιμία ή υπομαγνησιαιμία.

Θρομβοεμβολή

Χρονική συσχέτιση της αγωγής με ολανζαπίνη και φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE) έχει αναφερθεί όχι συχνά (≥0,1% και <1%). Δεν έχει θεμελιωθεί αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής και της αγωγής με ολανζαπίνη. Εντούτοις, αφού οι ασθενείς με σχιζοφρένεια, συχνά εμφανίζουν επίκτητους παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή, όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου εμφάνισης VTE, όπως η ακινητοποίηση των ασθενών, θα πρέπει να προσδιορίζονται και να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα.

Γενική δραστηριότητα ΚΝΣ

Με δεδομένες τις κύριες επιδράσεις της ολανζαπίνης στο KNΣ, θα πρέπει να δίδεται προσοχή στη συγχορήγησή της με άλλα φάρμακα που δρουν επίσης στο KNΣ καθώς και με το αλκοόλ. Επειδή η ολανζαπίνη εμφανίζει *in vitro* δράση ανταγωνιστή της ντοπαμίνης, ενδέχεται να ανταγωνισθεί τις επιδράσεις των άμεσων και έμμεσων αγωνιστών της ντοπαμίνης.

Επιληπτικές κρίσεις

Η ολανζαπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς με παράγοντες οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν μείωση της επιληπτικής ουδού. Οι επιληπτικές κρίσεις έχουν αναφερθεί όχι συχνά σε ασθενείς υπό αγωγή με ολανζαπίνη. Στις περισσότερες των περιπτώσεων αυτών, ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή παράγοντες κινδύνου για επιληπτικές κρίσεις έχουν αναφερθεί.

Όψιμη Δυσκινησία

Σε συγκριτικές μελέτες, ετήσιας ή μικρότερης διάρκειας, η ολανζαπίνη σχετιζόταν με στατιστικά σημαντικά χαμηλότερη επίπτωση φαρμακοεπαγόμενης δυσκινησίας. Εν τούτοις, ο κίνδυνος για όψιμη δυσκινησία αυξάνεται με τη μακροχρόνια έκθεση και επομένως εάν σημεία ή συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας εμφανισθούν σε ασθενή υπό αγωγή με ολανζαπίνη, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της χορήγησης. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να επιδεινωθούν ή να εμφανισθούν μετά από διακοπή της θεραπείας.

Ορθοστατική υπόταση

Ορθοστατική υπόταση παρατηρήθηκε όχι συχνά σε ηλικιωμένους ασθενείς που ελάμβαναν ολανζαπίνη κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Συνιστάται η αρτηριακή πίεση να μετράται περιοδικά σε ασθενείς άνω των 65 ετών.

Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος

Σε αναφορές για την ολανζαπίνη μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, περιπτώσεις αιφνίδιου καρδιακού θανάτου έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν ολανζαπίνη. Σε μία αναδρομική μέλετη παρατήρησης της ομάδας των ατύπων αντιψυχωτικών, ο πιθανός κίνδυνος του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, σε ασθενείς υπό αγωγή με ολανζαπίνη, ήταν περίπου διπλάσιος του κινδύνου σε ασθενείς που δεν λάμβαναν αγωγή με αντιψυχωτικά. Στη μελέτη, ο κίνδυνος από την αγωγή με ολανζαπίνη ήταν συγκρίσιμος με τον κίνδυνο από την αγωγή με άτυπα αντιψυχωτικά που περιλαμβάνονταν στη συγκεντρωτική ανάλυση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ολανζαπίνη δεν ενδείκνυται για χρήση στην αγωγή παιδιών και εφήβων. Μελέτες σε ασθενείς ηλικίας 13‑17 ετών παρουσίασαν ποικίλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που περιλαμβάνουν αύξηση σωματικού βάρους, μεταβολές στις μεταβολικές παραμέτρους και αυξήσεις των επιπέδων προλακτίνης (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Έκδοχο

*Λακτόζη*

Tα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olanzapine Teva περιέχουν λακτόζη. Οι ασθενείς µε σπάνια κληρονοµικά προβλήµατα όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της λακτάσης ή η δυσαπορρόφηση της γλυκόζης‑γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαµβάνουν αυτό το φάρµακο.

**4.5 Aλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Δυνητικές αλληλεπιδράσεις που επηρεάζουν την ολανζαπίνη

Επειδή η ολανζαπίνη μεταβολίζεται μέσω του CYP1A2, οι ουσίες που προκαλούν επαγωγή ή αναστολή ειδικά του ισοενζύμου αυτού, ενδέχεται να επηρεάσουν τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ολανζαπίνης.

Επαγωγή του CYP1A2

Ο μεταβολισμός της ολανζαπίνης μπορεί να ενισχυθεί από το κάπνισμα και από την καρβαμαζεπίνη με αποτέλεσμα να προκληθεί μείωση των συγκεντρώσεων της ολανζαπίνης. Έχει αναφερθεί μόνο μικρή έως μέτρια αύξηση της κάθαρσης της ολανζαπίνης. Οι κλινικές επιπτώσεις αναμένεται να είναι περιορισμένες αλλά συνιστάται η κλινική παρακολούθηση των ασθενών και μία αύξηση της δόσης της ολανζαπίνης μπορεί να γίνει εάν κριθεί απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.2).

Αναστολή του CYP1A2

Η φλουβοξαμίνη, ένας ειδικός αναστολέας του CYP1A2, έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει σημαντικά το μεταβολισμό της ολανζαπίνης. Η μέση αύξηση της μέγιστης συγκέντρωσης (Cmax) της ολανζαπίνης, μετά τη χορήγηση της φλουβοξαμίνης, ήταν 54% σε γυναίκες μη καπνιστές και 77% σε άνδρες καπνιστές. Η μέση αύξηση της AUC της ολανζαπίνης ήταν 52% και 108%, αντίστοιχα. Η χορήγηση μικρότερης δόσης έναρξης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φλουβοξαμίνη ή άλλους αναστολείς του CYP1A2, όπως η σιπροφλοξασίνη. Σε περίπτωση έναρξης θεραπείας με έναν αναστολέα του CYP1A2, το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της ολανζαπίνης θα πρέπει να εξετάζεται.

Μείωση της βιοδιαθεσιμότητας

Η χορήγηση ενεργού άνθρακα μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της ολανζαπίνης, χορηγούμενης από του στόματος, σε ποσοστό 50‑60% γι’αυτό και ο ενεργός άνθρακας θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση της ολανζαπίνης.

Φλουοξετίνη (αναστολέας του CYP2D6), εφάπαξ δόσεις αντιόξινους (αργιλίου, μαγνησίου) ή σιμετιδίνη, δεν έχουν αναφερθεί να επηρεάζουν σημαντικά τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ολανζαπίνης.

Δυνητικές επιδράσεις της ολανζαπίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η ολανζαπίνη ενδέχεται να ανταγωνισθεί τις επιδράσεις των άμεσων ή έμμεσων αγωνιστών ντοπαμίνης.

Η ολανζαπίνη δεν προκαλεί αναστολή των κυριότερων ισοενζύμων του κυττοχρώματος CYP450 *in vitro* (π.χ. 1Α2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται σημαντικές αλληλεπιδράσεις, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα των μελετών *in vivo* όπου δεν παρατηρήθηκε αναστολή του μεταβολισμού των ακόλουθων δραστικών ουσιών: των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών (μεταβολιζομένων κύρια μέσω CYP2D6), της βαρφαρίνης (CYP2C9), της θεοφυλλίνης (CYP1Α2) ή της διαζεπάμης (CYP3A4 και 2C19).

Δεν αναφέρθηκαν αλληλεπιδράσεις, κατά τη συγχορήγηση της ολανζαπίνης με λίθιο ή βιπεριδένη.

Κατά την παρακολούθηση των επιπέδων πλάσματος του βαλπροϊκού δεν παρουσιάστηκε ανάγκη προσαρμογής της δόσης του βαλπροϊκού, μετά την έναρξη της συγχορήγησης της ολανζαπίνης.

Γενική δραστηριότητα ΚΝΣ

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν αλκοόλ ή λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να προκαλέσουν καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Δε συστήνεται η συγχορήγηση ολανζαπίνης με αντι‑Παρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς με νόσο Parkinson και άνοια (βλέπε παράγραφο 4.4).

QTc διάστημα

Απαιτείται προσοχή όταν η ολανζαπίνη συγχορηγείται με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το QTc διάστημα (βλέπε παράγραφο 4.4).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες επί εγκύων γυναικών. Oι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό τους, σε περίπτωση που μείνουν ή προτίθενται να μείνουν έγκυες, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ολανζαπίνη. Ωστόσο, επειδή, η εμπειρία στον άνθρωπο είναι περιορισμένη, η ολανζαπίνη θα πρέπει να χορηγείται στην εγκυμοσύνη μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος, δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Τα νεογέννητα βρέφη που εκτίθενται σε αντιψυχωτικά (περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης) κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, διατρέχουν κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβανομένων των εξωπυραμιδικών και/ή συμπτωμάτων απόσυρσης που μπορούν να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Υπάρχουν αναφορές για διέγερση, υπερτονία, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή στη σίτιση. Κατά συνέπεια, τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Θηλασμός

Σε μια μελέτη σε υγιείς θηλάζουσες γυναίκες, παρατηρήθηκε απέκκριση της ολανζαπίνης στο μητρικό γάλα. Η μέση έκθεση του νεογνού (mg/kg) στη σταθερή κατάσταση, υπολογίσθηκε ότι αντιστοιχεί στο 1,8% της αντίστοιχης δόσης της ολανζαπίνης στη μητέρα (mg/kg). Oι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν συνιστάται να θηλάζουν, εάν λαμβάνουν ολανζαπίνη.

Γονιμότητα

Επιδράσεις στη γονιμότητα δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 5.3 για προκλινικές πληροφορίες).

**4.7 Eπιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Επειδή η ολανζαπίνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τους πιθανούς κινδύνους κατά το χειρισμό μηχανημάτων, περιλαμβανομένων των οχημάτων.

**4.8 Aνεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Ενήλικες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες (παρατηρήθηκαν σε ≥1% των ασθενών) ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες σχετίζονταν με τη χορήγηση ολανζαπίνης κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, ήταν υπνηλία, αύξηση σωματικού βάρους, ηωσινοφιλία, αυξημένα επίπεδα προλακτίνης, χοληστερόλης, γλυκόζης και τριγλυκεριδίων (βλέπε παράγραφο 4.4), γλυκοζουρία, αυξημένη όρεξη, ζάλη, ακαθησία, παρκινσονισμός, λευκοπενία, ουδετεροπενία (βλέπε παράγραφο 4.4), δυσκινησία, ορθοστατική υπόταση, αντιχολινεργικές επιδράσεις, παροδικές ασυμπτωματικές αυξήσεις των ηπατικών αμινοτρανσφερασών (βλέπε παράγραφο 4.4), εξάνθημα, εξασθένιση, κόπωση, πυρεξία, αρθραλγία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, υψηλή γάμμα γλουταμυλτρανσφεράση, υψηλό ουρικό οξύ, υψηλή κρεατινική φωσφοκινάση και οίδημα.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τα εργαστηριακά ευρήματα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και αυθόρμητων αναφορών. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι όροι συχνότητας που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Πολύ Συχνές** | **Συχνές** | **Όχι Συχνές** | **Σπάνιες** | **Μη γνωστές** |
| **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** | | | | |
|  | Ηωσινοφιλία  Λευκοπενία10  Ουδετεροπενία10 |  | Θρομβοκυτοπενία11 |  |
| **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** | | | | |
|  |  | Υπερευαισθησία11 |  |  |
| **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** | | | | |
| Αύξηση βάρους1 | Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης 2,3  Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης4  Αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων2,5  Γλυκοζουρία  Αύξηση της όρεξης | Εμφάνιση ή παρόξυνση διαβήτη που περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση ή κώμα περιλαμβανομένων και μερικών θανατηφόρων περιστατικών (βλέπε παράγραφο 4.4)11 | Υποθερμία12 |  |
| **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** | | | | |
| Υπνηλία | Ζάλη  Ακαθησία6  Παρκινσονισμός6  Δυσκινησία6 | Επιληπτικές κρίσεις όπου στις περισσότερες περιπτώσεις είχαν αναφερθεί ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή παράγοντες κινδύνου για επιληπτικές κρίσεις11  Δυστονία (περιλαμβανομένης της περιστροφής των οφθαλμικών  βολβών)11  Βραδυκινησία11  Αμνησία9  Δυσαρθρία  Τραύλισμα11  Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών11 | Νευροληπτικό Kακόηθες Σύνδρομο(ΝΜS) (βλέπε παράγραφο 4.4)12  Συμπτώματα διακοπής7,12 |  |
| **Καρδιακές διαταραχές** | | | | |
|  |  | Βραδυκαρδία  Παράταση του διαστήματος QTc (βλέπε παράγραφο 4.4) | Κοιλιακή  ταχυκαρδία/  μαρμαρυγή, αιφνίδιος θάνατος (βλέπε παράγραφο 4.4)11 |  |
| **Αγγειακές διαταραχές** | | | | |
| Ορθοστατική υπόταση10 |  | Θρομβοεμβολή (περιλαμβανομένων της πνευμονικής εμβολής και της θρόμβωσης των εν των βάθει φλεβών) (βλέπε παράγραφο 4.4) |  |  |
| **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** | | | | |
|  |  | Επίσταξη9 |  |  |
| **Διαταραχές του γαστρεντερικού** | | | | |
|  | Ήπιες, παροδικές αντιχολινεργικές επιδράσεις, μεταξύ των οποίων δυσκοιλιότητα και ξηροστομία. | Διάταση της κοιλίας9  Υπερέκκριση σιέλου11 | Παγκρεατίτιδα11 |  |
| **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** | | | | |
|  | Παροδικές, ασυμπτωματικές αυξήσεις των ηπατικών αμινοτρανσφερασών (ALT, AST), ιδιαίτερα στην έναρξη της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4) |  | Ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης της ηπατοκυτταρικής, της χολοστατικής ή της μικτής ηπατικής βλάβης)11, |  |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** | | | | |
|  | Εξάνθημα | Αντίδραση από φωτοευαισθησία  Αλωπεκία |  | Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα Ηωσινοφιλίας και Συστημικού Συνδρόμου (DRESS) |
| **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** | | | | |
|  | Αρθραλγία9 |  | Ραβδομυόλυση11 |  |
| **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** | | | | |
|  |  | Ακράτεια ούρων  Κατακράτηση ούρων  Δυσκολία στην ούρηση11 |  |  |
| **Καταστάσεις της κύησης, της λοχείας και της περιγεννητικής περιόδου** | | | | |
|  |  |  |  | Σύνδρομο από  απόσυρση φαρμάκου  των νεογνών (βλέπε  παράγραφο 4.6) |
| **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού** | | | | |
|  | Στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες  Μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες | Αμηνόρροια  Διόγκωση μαστού  Γαλακτόρροια σε γυναίκες  Γυναικομαστία/ διόγκωση μαστού στους άνδρες | Πριαπισμός12 |  |
| **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** | | | | |
|  | Εξασθένιση  Κόπωση  Οίδημα  Πυρεξία10 |  |  |  |
| Παρακλινικές εξετάσεις | | | | |
| Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του  πλάσματος8 | Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση10  Υψηλή κρεατινική φωσφοκινάση11  Υψηλή γάμμα γλουταμυλ-τρανσφεράση10  υψηλό ουρικό οξύ10 | Αυξημένη ολική χολερυθρίνη |  |  |

1 Κλινικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε όλες τις κατηγορίες με αρχική εκτίμηση Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ). Μετά τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (μέση διάρκεια 47 ημέρες), η αύξηση βάρους ≥7% από το αρχικό βάρος σώματος ήταν πολύ συχνή (22,2%), ≥15% ήταν συχνή (4,2%) και ≥25% ήταν όχι συχνή (0,8%). Πολύ συχνή ήταν η αύξηση βάρους ≥7%, ≥15% και ≥25% από το αρχικό βάρος σώματος σε ασθενείς με μακροχρόνια έκθεση (τουλάχιστον 48 εβδομάδες) (64,4%, 31,7% και 12,3% αντίστοιχα).

2 Οι μέσες αυξήσεις στις τιμές νηστείας των λιπιδίων (ολική χοληστερόλη, LDL χοληστερόλη και τριγλυκερίδια) ήταν υψηλότερες σε ασθενείς χωρίς ενδείξεις λιπιδαιμικής απορρύθμισης στην αρχική εκτίμηση.

3 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<5,17 mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥6,2 mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές στα ολικά επίπεδα χοληστερόλης νηστείας από οριακά κατά την αρχική εκτίμηση (≥5,17‑<6,2 mmol/l) σε υψηλά (≥6,2 mmol/l).

4 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<5,56 mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥7 mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές στη γλυκόζη νηστείας από οριακά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (≥5,56‑<7 mmol/l) σε υψηλά (≥7 mmol/l).

5 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<1,69 mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥2,26 mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές στα τριγλυκερίδια νηστείας από οριακά στην αρχική εκτίμηση (≥1,69 mmol/l‑<2,26 mmol/l) σε υψηλά (≥2,26 mmol/l).

6 Σε κλινικές δοκιμές, η επίπτωση Παρκινσονισμού και δυστονίας σε ασθενείς υπό ολανζαπίνη ήταν αριθμητικά μεγαλύτερη, αλλά όχι στατιστικά σημαντικά διαφορετική από την αντίστοιχη του εικονικού φαρμάκου (placebo). Oι λαμβάνοντες ολανζαπίνη ασθενείς είχαν μία χαμηλότερη επίπτωση Παρκινσονισμού, ακαθησίας και δυστονίας συγκριτικά με αυτούς που ελάμβαναν τιτλοποιούμενες δόσεις αλοπεριδόλης. Λόγω έλλειψης λεπτομερούς πληροφόρησης για το προϋπάρχον εξατομικευμένο ιστορικό οξέων και όψιμων εξωπυραμιδικών κινητικών διαταραχών, δεν είναι δυνατόν επί του παρόντος να αποδειχθεί ότι η ολανζαπίνη προκαλεί λιγότερη όψιμη δυσκινησία και/ή άλλα όψιμα εξωπυραμιδικά τύπου σύνδρομα.

7 Οξέα συμπτώματα όπως εφίδρωση, αϋπνία, τρόμος, άγχος, ναυτία και έμετος έχουν αναφερθεί, όταν η ολανζαπίνη διακόπτεται αιφνίδια.

8 Σε κλινικές μελέτες διάρκειας έως και 12 εβδομάδων, οι συγκεντρώσεις των επιπέδων προλακτίνης του πλάσματος είχαν υπερβεί το ανώτερο όριο του φυσιολογικού εύρους περίπου στο 30% των ασθενών υπό αγωγή με ολανζαπίνη, με φυσιολογικά επίπεδα προλακτίνης στην αρχική εκτίμηση. Στην πλειοψηφία αυτών των ασθενών, οι αυξήσεις ήταν γενικά ήπιες και παρέμειναν χαμηλότερες από το διπλάσιο του ανώτερου ορίου του φυσιολογικού εύρους.

9 Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναγνωρίστηκε σε κλινικές μελέτες, στην Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

10 Όπως αξιολογήθηκε από μετρήσιμες τιμές σε κλινικές μελέτες, στην Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

11 Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναγνωρίστηκε βάσει αυθόρμητων αναφορών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με συχνότητα που προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας την Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

12 Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναγνωρίστηκε βάσει αυθόρμητων αναφορών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με συχνότητα που προσδιορίστηκε στο ανώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95%, χρησιμοποιώντας την Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

Μακράς‑διάρκειας έκθεση (τουλάχιστον 48 εβδομάδων)

Η αναλογία των ασθενών που είχαν σοβαρές και κλινικά σημαντικές αλλαγές όσον αφορά την αύξηση σωματικού βάρους, τη γλυκόζη, την ολική LDL/HDL χοληστερόλη ή τα τριγλυκερίδια, αυξήθηκε με την πάροδο του χρόνου. Σε ενήλικες ασθενείς που συμπλήρωσαν 9‑12 μήνες θεραπείας, ο ρυθμός αύξησης της μέσης τιμής της γλυκόζης του αίματος επιβραδύνθηκε μετά από περίπου 6 μήνες.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Σε κλινικές δοκιμές με ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, η θεραπεία με ολανζαπίνη συσχετίσθηκε με μεγαλύτερη επίπτωση θανάτου και αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo) (βλέπε παράγραφο 4.4). Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονταν με τη χορήγηση ολανζαπίνης σε αυτή την κατηγορία ασθενών, ήταν το μη φυσιολογικό βάδισμα και οι πτώσεις. Πνευμονία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, λήθαργος, ερύθημα, οπτικές ψευδαισθήσεις και ακράτεια ούρων παρατηρήθηκαν συχνά.

Σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με φαρμακο‑επαγόμενη (αγωνιστή ντοπαμίνης) ψύχωση στο πλαίσιο νόσου Parkinson, επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων και των ψευδαισθήσεων αναφέρθηκε πολύ συχνά και σε μεγαλύτερη συχνότητα από το εικονικό φάρμακο (placebo).

Σε μία κλινική δοκιμή σε ασθενείς με διπολική μανία, η συγχορήγηση βαλπροϊκού με ολανζαπίνη, είχε σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση ουδετεροπενίας σε ποσοστό 4,1%. Τα υψηλά επίπεδα πλάσματος του βαλπροϊκού ενδέχεται να είναι ένας πιθανός συνεισφέρων παράγοντας. Η συγχορήγηση της ολανζαπίνης με λίθιο ή βαλπροϊκό είχε σαν αποτέλεσμα αυξημένα ποσοστά (≥10%) τρόμου, ξηροστομίας, αυξημένης όρεξης και αύξησης σωματικού βάρους. Διαταραχή του λόγου, επίσης, αναφέρθηκε συχνά. Κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης της ολανζαπίνης με λίθιο ή βαλπροϊκό νάτριο/βαλπροϊκό οξύ, μία αύξηση ≥7% του βάρους σώματος από την αρχική εκτίμηση, παρατηρήθηκε στο 17,4% των ασθενών, κατά τη διάρκεια της αγωγής οξείας φάσεως (έως 6 εβδομάδες). Η μακροχρόνια θεραπεία με ολανζαπίνη (έως και 12 μήνες) για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με διπολική διαταραχή έχει συσχετισθεί με αύξηση ≥7% από το αρχικό βάρος σώματος, στο 39,9% των ασθενών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν συνιστάται η χορήγηση της ολανζαπίνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Παρόλο που δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες σχεδιασμένες για να συγκρίνουν τους εφήβους με τους ενήλικες, τα δεδομένα από δοκιμές σε εφήβους συγκρίθηκαν με τα δεδομένα από τις δοκιμές σε ενήλικες.

Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε έφηβους ασθενείς (ηλικίας 13‑17 ετών) συγκριτικά με ενήλικες ασθενείς ή μόνο τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν κατά τη διάρκεια βραχυπρόθεσμων κλινικών δοκιμών με έφηβους ασθενείς. Κλινικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους (≥7%) παρατηρήθηκε πιο συχνά στην ομάδα των εφήβων ασθενών σε σύγκριση με τους ενήλικες με συγκρίσιμη έκθεση στο φάρμακο. Το ποσοστό αύξησης σωματικού βάρους και η αναλογία των εφήβων ασθενών που παρουσίασαν κλινικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους ήταν μεγαλύτερα σε αυτούς υπό μακροχρόνια έκθεση (τουλάχιστον 24 εβδομάδες) από ότι υπό τη βραχείας διάρκειας έκθεση.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι όροι συχνότητας που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10).

|  |
| --- |
| **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**  *Πολύ συχνές:* Αύξηση σωματικού βάρους13, αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων14, αύξηση της όρεξης.  *Συχνές:* Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης15 |
| **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**  *Πολύ συχνές:* Καταστολή (συπεριλαμβάνει: υπερυπνία, λήθαργο, υπνηλία). |
| **Διαταραχές του γαστρεντερικού**  *Συχνές:* Ξηροστομία |
| **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**  *Πολύ συχνές:* Αύξηση των ηπατικών αμινοτρανσφερασών (ALT/AST; βλέπε παράγραφο 4.4). |
| **Παρακλινικές εξετάσεις**  *Πολύ συχνές:* Μειωμένη ολική χολερυθρίνη, αυξημένη GGT, αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του πλάσματος16. |

13 Μετά τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (μέση διάρκεια 22 ημέρες), πολύ συχνή ήταν η αύξηση σωματικού βάρους ≥7% από το αρχικό βάρος σώματος (κιλά) (40,6%), συχνή ήταν η αύξηση βάρους ≥15% από το αρχικό βάρος σώματος σώματος (7,1%) και ≥25% ήταν συχνή (2,5%). Με μακράς διάρκειας έκθεση (τουλάχιστον 24 εβδομάδες), 89,4% παρουσίασαν αύξηση βάρους ≥7%, 55,3% παρουσίασαν αύξηση βάρους ≥15% και 29,1% παρουσίασαν αύξηση βάρους ≥25% από το αρχικό βάρος σώματος.

14 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<1,016mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥1,467mmol/l) και μεταβολές στα τριγλυκερίδια νηστείας από οριακά στην αρχική εκτίμηση (≥1,016mmol/l‑<1,467mmol/l) σε υψηλά (≥1,467mmol/l).

15 Παρατηρήθηκαν συχνά μεταβολές στα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης νηστείας από φυσιολογικά επίπεδα στην αρχική εκτίμηση (<4,39mmol/l) σε υψηλά (≥5,17mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές στα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης νηστείας από οριακά επίπεδα στην αρχική εκτίμηση (≥4,39mmol/l‑<5,17 mmol/l) σε υψηλά (≥5,17 mmol/l).

16 Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του πλάσματος παρατηρήθηκαν σε 47,4% των εφήβων ασθενών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Yπερδοσολογία**

Σημεία και συμπτώματα

Πολύ συχνά συμπτώματα της υπερδοσολογίας (με ποσοστό εμφάνισης >10%) περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, διέγερση/ επιθετικότητα, δυσαρθρία, ποικίλα εξωπυραμιδικά συμπτώματα και μειωμένο επίπεδο συνείδησης, το οποίο κυμαίνεται από καταστολή έως κώμα.

Άλλα κλινικά σημαντικά συμβάματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν παραλήρημα, επιληπτικές κρίσεις, κώμα, πιθανό νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο, αναπνευστική καταστολή, εισρόφηση, υπέρταση ή υπόταση, καρδιακές αρρυθμίες (ποσοστό εμφάνισης <2% των περιπτώσεων υπερδοσολογίας) και καρδιοαναπνευστική ανακοπή. Θανατηφόρες εκβάσεις έχουν αναφερθεί με οξείες υπερδοσολογίες τόσο χαμηλές όσο τα 450 mg, αλλά και επιβίωση έχει επίσης αναφερθεί μετά από οξεία υπερδοσολογία με περίπου 2 g από του στόματος ολανζαπίνη.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την ολανζαπίνη. Πρόκληση εμέτου δεν προτείνεται. Η χρήση των καθιερωμένων διαδικασιών αντιμετώπισης της υπερδοσολογίας (π.χ. πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα) μπορεί να εφαρμοσθεί. Η ταυτόχρονη χορήγηση ενεργού άνθρακα έδειξε ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης ολανζαπίνης σε ποσοστό 50‑60%.

Η συμπτωματική αντιμετώπιση και ο έλεγχος των λειτουργιών των ζωτικών οργάνων μπορούν να εφαρμόζονται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, περιλαμβανομένης της αντιμετώπισης της υπότασης, της κυκλοφορικής κατέρρειψης και της υποστήριξης της αναπνευστικής λειτουργίας. Μη χρησιμοποιείτε επινεφρίνη, ντοπαμίνη ή άλλες συμπαθητικομιμητικές ουσίες με β‑αγωνιστική δραστηριότητα, επειδή η διέγερση των β‑υποδοχέων ενδέχεται να επιδεινώσει την υπόταση. H καρδιαγγειακή παρακολούθηση είναι απαραίτητη για τον έλεγχο πιθανών αρρυθμιών. Στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση είναι απαραίτητη μέχρι ο ασθενής να ανακάμψει πλήρως.

**5. ΦAPMAKOΛOΓIKEΣ IΔIOTHTEΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοληπτικά, διαζεπίνες, οξαζεπίνες, θειαζεπίνες και οξεπίνες.

Κωδικός ATC: N05A Η03.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

H ολανζαπίνη είναι ένας αντιψυχωτικός, αντιμανιακός και σταθεροποιητικός της διάθεσης παράγοντας, ο οποίος εκδηλώνει ένα ευρύ φαρμακολογικό προφίλ επιδράσεων σε ένα αριθμό συστημάτων υποδοχέων.

Στις προκλινικές μελέτες, η ολανζαπίνη έδειξε χημική συγγένεια (Κi <100 nΜ) για ευρύ φάσμα υποδοχέων όπως οι υποδοχείς της σεροτονίνης 5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6, οι υποδοχείς της ντοπαμίνης D1, D2, D3, D4, D5, οι χολινεργικοί μουσκαρινικοί υποδοχείς M1 M5, οι αδρενεργικοί υποδοχείς α1 και οι υποδοχείς της ισταμίνης H1. Οι μελέτες συμπεριφοράς σε ζώα με την ολανζαπίνη έδειξαν 5ΗΤ, ντοπαμινικό και χολινεργικό ανταγωνισμό, συμβατό με το προφίλ σύνδεσης υποδοχέων του φαρμάκου. Η ολανζαπίνη εμφάνισε μεγαλύτερη *in vitro* συγγένεια για τους υποδοχείς της σεροτονίνης 5HT2 παρά για τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D2 και μεγαλύτερη 5HT παρά D δραστηριότητα σε *in vivo* μοντέλα (πρότυπα). Ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες έδειξαν ότι η ολανζαπίνη εκλεκτικά μείωσε το ρυθμό πυροδότησης των μεσομεταιχμιακών (Α10) ντοπαμινεργικών νευρώνων, ενώ έχει μικρή επίδραση στη ραβδωτή οδό (Α9) η οποία εμπλέκεται στην κινητική λειτουργία. Η ολανζαπίνη μείωσε μια εξαρτημένη αντίδραση αποφυγής, δοκιμασία ενδεικτική αντιψυχωτικής δραστηριότητας, σε δόσεις μικρότερες από αυτές που προκαλούν καταληψία, μια δράση ενδεικτική κινητικών παρενεργειών. Aντίθετα προς άλλους αντιψυχωτικούς παράγοντες, η ολανζαπίνη αυξάνει την ανταπόκριση σε μια “αγχολυτική” δοκιμασία.

Σε μελέτη Τομογραφίας Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET) μιας εφάπαξ δόσης (10 mg) σε υγιείς εθελοντές, η ολανζαπίνη εμφάνισε μεγαλύτερο βαθμό σύνδεσης με τους 5HT2Α υποδοχείς από ότι με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D2. Επιπλέον, μελέτη σχιζοφρενικών ασθενών με χρήση Τομογραφίας Απλού Φωτονίου (SPECT) απoκάλυψε ότι οι ανταποκρινόμενοι στην ολανζαπίνη ασθενείς είχαν μικρότερη D2 σύνδεση σε νευρώνες του ραβδωτού σώματος παρά οι ανταποκρινόμενοι σε τυπικά αντιψυχωτικά - και ρισπεριδόνη - ασθενείς και συγκρίσιμη με αυτή των ανταποκρινόμενων σε κλοζαπίνη ασθενών.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε δύο από τις δύο με εικονικό φάρμακο και στις δύο από τις τρεις συγκριτικές ελεγχόμενες δοκιμές με περισσότερους των 2.900 σχιζοφρενικών ασθενών οι οποίοι εμφάνιζαν θετικού και αρνητικού τύπου συμπτώματα, η ολανζαπίνη συνοδεύτηκε από στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις στα αρνητικά όπως επίσης και στα θετικά συμπτώματα.

Σε μια πολυεθνική, διπλή‑τυφλή, συγκριτική μελέτη σχιζοφρένειας, σχιζοσυναισθηματικών και συναφών διαταραχών, η οποία περιελάμβανε 1.481 ασθενείς με ποικίλου βαθμού συνοδά καταθλιπτικά συμπτώματα (μέση βαθμολογία κατά την εισαγωγή στη μελέτη 16,6 στην Κλίμακα Montgomery‑Asberg Depression Rating Scale), μία προοπτική δευτερογενής ανάλυση της μεταβολής της συναισθηματικής βαθμολογίας από την αρχική εκτίμηση ως το καταληκτικό της σημείο έδειξε στατιστικά σημαντική υπεροχή (p= 0,001) στους ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη (-6,0) συγκριτικά με αυτούς που έλαβαν αλοπεριδόλη (-3,1).

Σε ασθενείς με μανιακά ή μεικτά επεισόδια διπολικής διαταραχής, η ολανζαπίνη απεδείχθει ότι έχει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα έναντι του εικονικού φαρμάκου (placebo) και του βαλπροϊκού νατρίου (divalproex) στην ελάττωση των μανιακών συμπτωμάτων εντός 3 εβδομάδων. Επίσης, η ολανζαπίνη εμφάνισε παρόμοια αποτελεσματικότητα με την αλοπεριδόλη όσον αφορά το ποσοστό των ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων της μανίας και της κατάθλιψης, σε 6 και 12 εβδομάδες. Σε μία μελέτη συγχορήγησης όπου οι ασθενείς έλαβαν λίθιο ή βαλπροϊκό για τουλάχιστον 2 εβδομάδες, η προσθήκη 10 mg ολανζαπίνης (συγχορήγηση με λίθιο ή βαλπροϊκό) είχε σαν αποτέλεσμα μία μεγαλύτερη μείωση των μανιακών συμπτωμάτων, στο διάστημα των 6 εβδομάδων, συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με βαλπροϊκό ή λίθιο.

Σε μια μελέτη 12‑μηνης διάρκειας πρόληψης των υποτροπών, σε ασθενείς με μανιακό επεισόδιο, οι οποίοι επέτυχαν ύφεση με ολανζαπίνη και κατόπιν κατανεμήθηκαν τυχαιοποιημένα σε ολανζαπίνη ή εικονικό φάρμακο (placebo), η ολανζαπίνη έδειξε στατιστικά σημαντική υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου (placebo), στο κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης, που αφορούσε την υποτροπή της διπολικής διαταραχής. Η ολανζαπίνη επίσης εμφάνισε στατιστικά σημαντική υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου (placebo) στην πρόληψη υποτροπής είτε προς μανία είτε προς κατάθλιψη.

Σε μια μελέτη 12‑μηνης διάρκειας πρόληψης των υποτροπών, σε ασθενείς με μανιακό επεισόδιο, οι οποίοι επέτυχαν ύφεση με συγχορήγηση ολανζαπίνης και λιθίου και στη συνέχεια κατανεμήθηκαν τυχαιοποιημένα σε ολανζαπίνη ή λίθιο, η ολανζαπίνη ήταν στατιστικά ισοδύναμη με το λίθιο στο κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης, όσον αφορά την υποτροπή της διπολικής διαταραχής (ολανζαπίνη 30,0%, λίθιο 38,3%, p = 0,055).

Σε μια 18‑μηνη μελέτη συγχορήγησης, σε ασθενείς σε μανιακό ή μικτό επεισόδιο, οι οποίοι σταθεροποιήθηκαν με ολανζαπίνη και ένα σταθεροποιητή της διάθεσης (λίθιο ή βαλπροϊκό), η μακροχρόνια συγχορήγηση ολανζαπίνης με λίθιο ή βαλπροϊκό δεν ήταν στατιστικά σημαντικά υπερέχουσα της μονοθεραπείας με λίθιο ή βαλπροϊκό, όσον αφορά την καθυστέρηση της εμφάνισης υποτροπής της διπολικής διαταραχής, σύμφωνα με τα κριτήρια (διαγνωστικά) του συνδρόμου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεδομένα ελεγχόμενης αποτελεσματικότητας σε έφηβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) προέρχονται από μικρής διάρκειας μελέτες για τη σχιζοφρένεια (6 εβδομάδες) και για τη μανία που σχετίζεται με διπολική διαταραχή τύπου Ι (3 εβδομάδες) με συμμετοχή λιγότερων από 200 εφήβων. Η ολανζαπίνη χορηγήθηκε με ευέλικτο δοσολογικό σχήμα με δόση έναρξης 2,5 που κυμάνθηκε εώς και 20 mg/ημερησίως. Κατά τη διάρκεια θεραπείας με ολανζαπίνη, οι έφηβοι παρουσίασαν σημαντικά μεγαλύτερη αύξηση βάρους σε σύγκριση με τους ενήλικες. Το μέγεθος των αλλαγών στις τιμές νηστείας της ολικής χοληστερόλης, της LDL χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της προλακτίνης (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.8) ήταν μεγαλύτερο στους έφηβους συγκριτικά με τους ενήλικες. Δεν υπάρχουν ελεγχόμενα δεδομένα για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας ή δεδομένα μακροχρόνιας ασφάλειας (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.8). Πληροφορίες σχετικά με μακροχρόνια ασφάλεια προέρχονται κυρίως από ανοιχτού σχεδιασμού, μη ελεγχόμενα δεδομένα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση

Η ολανζαπίνη απορροφάται καλά μετά τη χορήγηση από του στόματος και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 5‑8 ωρών. H απορρόφησή της δεν επηρεάζεται από τη λήψη τροφής. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορήγησης σχετικά με αυτή της ενδοφλέβιας δεν έχει προσδιορισθεί.

Κατανομή

Το ποσοστό σύνδεσης της ολανζαπίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν περίπου 93% με εύρος συγκέντρωσης 7 έως 1.000 ng/ml περίπου. H ολανζαπίνη συνδέεται κυρίως με τη λευκωματίνη και την α1-όξινη-γλυκοπρωτεϊνη.

Βιομετασχηματισμός

H ολανζαπίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω οδών σύζευξης και οξείδωσης. O κύριος μεταβολίτης στο αίμα είναι το 10‑N‑γλυκουρονίδιο, το οποίο δε διαπερνά τον αιμο‑εγκεφαλικό φραγμό. Τα κυτοχρώματα P450‑CYP1A2 και P450‑CYP2D6 συνεισφέρουν στο σχηματισμό των N‑δεσμεθυλ και 2‑υδροξυμεθυλ‑ μεταβολιτών, οι οποίοι εμφάνισαν σημαντικά μικρότερη *in vivo* φαρμακολογική δραστικότητα από την ολανζαπίνη σε μελέτες ζώων. H κύρια φαρμακολογική δράση οφείλεται στη μητρική ουσία, την ολανζαπίνη.

Αποβολή

Mετά την από του στόματος χορήγηση της ολανζαπίνης, η μέση τελική ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης σε υγιή άτομα ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία και το φύλο.

Σε υγιή ηλικιωμένα άτομα (65 ετών ή περισσότερο) σε σύγκριση με μη ηλικιωμένα υγιή άτομα, η μέση ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης ήταν παρατεταμένη (51,8 έναντι 33,8 ώρες) και η κάθαρση ήταν ελαττωμένη (17,5 έναντι 18,2 l/hr). Οι φαρμακοκινητικές διαφορές σε ηλικιωμένα άτομα ευρίσκονται εντός των ορίων διακύμανσης που παρατηρούνται σε μη ηλικιωμένα άτομα. Σε 44 σχιζοφρενικούς ασθενείς ηλικίας >65 ετών, οι οποίοι έλαβαν δόσεις ολανζαπίνης μεταξύ 5 και 20 mg/ημερησίως, δεν παρατηρήθηκε κάποιο ιδιαίτερο περίγραμμα (προφίλ) ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε γυναίκες συγκριτικά με άνδρες, η μέση ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης ήταν κάπως μεγαλύτερης διάρκειας (36,7 έναντι 32,3 ώρες) και η κάθαρση ήταν μικρότερη (18,9 έναντι 27,3 l/hr). Ωστόσο, η ολανζαπίνη (5‑20 mg) έδειξε ένα συγκρίσιμο προφίλ ασφαλείας στις γυναίκες (n=467) με αυτό των ανδρών (n=869) ασθενών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <10 ml/min) συγκριτικά με υγιή άτομα, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη μέση ημιπερίοδο αποβολής (37,7 έναντι 32,4 ώρες) ή στην κάθαρση (21,2 έναντι 25,0 l/hr). Μια μελέτη mass balance έδειξε ότι ποσοστό περίπου 57% της ραδιοσημασμένης ολανζαπίνης ανιχνεύθηκε στα ούρα, κυρίως με τη μορφή των μεταβολιτών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Μία μικρή μελέτη για την επίδραση της διαταραγμένης ηπατικής λειτουργίας σε 6 άτομα με κλινικά σημαντική κίρρωση (Κατηγορία A (n = 5) και B (n = 1) κατά Childs Pugh) αποκάλυψε μικρή επίδραση στη φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης ολανζαπίνης (2,5 ‑ 7,5 mg εφάπαξ δόση). Άτομα με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία είχαν ελαφρώς αυξημένη συστηματική κάθαρση και ταχύτερο χρόνο ημιζωής αποβολής σε σύγκριση με τα άτομα χωρίς ηπατική δυσλειτουργία (n = 3). Υπήρχαν περισσότεροι καπνιστές μεταξύ των ατόμων με κίρρωση (4/6, 67%) από ό,τι μεταξύ των ατόμων χωρίς ηπατική δυσλειτουργία (0/3, 0%).

Κάπνισμα

Σε μη καπνιστές σε σύγκριση με καπνιστές (άνδρες και γυναίκες) η μέση ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης παρατάθηκε (38,6 έναντι 30,4 ώρες) και η κάθαρση ελαττώθηκε (18,6 έναντι 27,7 l/hr).

H κάθαρση πλάσματος ολανζαπίνης είναι μικρότερη στα ηλικιωμένα σε σύγκριση με νεαρά άτομα, στις γυναίκες σε σύγκριση με τους άνδρες, και στους μη καπνιστές σε σύγκριση με τους καπνιστές. Εντούτοις, το μέγεθος της επίδρασης της ηλικίας, του φύλου ή του καπνίσματος στην κάθαρση και την περίοδο ημιζωής της ολανζαπίνης είναι μικρό σε σύγκριση με τη γενική διακύμανση μεταξύ των διαφόρων ασθενών.

Από τα δεδομένα μίας μελέτης σε Καυκάσιους, Ιάπωνες και Κινέζους, δεν προέκυψαν διαφορές στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους ανάμεσα στους τρεις αυτούς πληθυσμούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι (ηλικίας 13 έως 17 ετών): Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ολανζαπίνης είναι παρόμοιες μεταξύ των εφήβων και των ενήλικων. Στις κλινικές μελέτες, ο μέσος όρος έκθεσης στην ολανζαπίνη ήταν περίπου 27% υψηλότερος στους εφήβους. Οι δημογραφικές διαφορές μεταξύ των εφήβων και των ενηλίκων περιλαμβάνουν το μειωμένο κατά μέσο όρο βάρος σώματος, ενώ λιγότεροι έφηβοι ήταν καπνιστές. Οι παράγοντες αυτοί πιθανά συμβάλουν στη μεγαλύτερη κατά μέσο όρο έκθεση που παρατηρήθηκε στους εφήβους.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Oξεία (εφάπαξ‑δόσης) τοξικότητα

Tα σημεία της από του στόματος τοξικότητας στα τρωκτικά ήταν χαρακτηριστικά των ισχυρών νευροληπτικών φαρμάκων: μείωση της δραστηριότητας, κώμα, μυϊκός τρόμος, κλονικοί σπασμοί, σιελόρροια και μείωση του σωματικού βάρους. Oι μέσες θανατηφόρες δόσεις ήταν περίπου 210 mg/kg (σε ποντικούς) και 175 mg/kg (σε αρουραίους). Mεμονωμένες από του στόματος δόσεις έως 100 mg/kg έγιναν ανεκτές σε κύνες χωρίς την εμφάνιση θανάτων. Tα κλινικά σημεία περιλάμβαναν καταστολή, αταξία, τρόμο, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, εργώδη αναπνοή, μύση και ανορεξία. Σε πιθήκους, εφάπαξ από του στόματος δόσεις έως 100 mg/kg προκάλεσαν πλήρη κατάπτωση και σε υψηλότερες δόσεις, μερική απώλεια της συνείδησης.

Tοξικότητα μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις

Σε μελέτες διάρκειας μέχρι 3 μηνών σε ποντικούς και μέχρι 1 έτους σε αρουραίους και κύνες, οι κύριες επιδράσεις ήταν καταστολή του KNΣ, αντιχολινεργικές επιδράσεις και περιφερικές αιματολογικές διαταραχές. Αναπτύχθηκε ανοχή στην καταστολή του KNΣ. Oι παράμετροι ανάπτυξης μειώθηκαν με τη χορήγηση υψηλών δόσεων. Oι αναστρέψιμες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ήταν συμβατές με τα αυξημένα επίπεδα προλακτίνης σε αρουραίους περιλάμβαναν μείωση του βάρους των ωοθηκών και της μήτρας και μορφολογικές μεταβολές του κολπικού επιθηλίου και του μαζικού αδένα.

Αιματολογική τοξικότητα

Επιδράσεις στις αιματολογικές παραμέτρους παρατηρήθηκαν σε όλα τα είδη ζώων, συμπεριλαμβανόμενων των δοσοεξαρτώμενων μειώσεων των τιμών των λευκών αιμοσφαιρίων σε ποντικούς και των μη ειδικών μειώσεων των τιμών λευκών αιμοσφαιρίων σε αρουραίους. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε κυτταροτοξικότητα στο μυελό των οστών. Aναστρέψιμη ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία ή αναιμία παρατηρήθηκαν σε ορισμένους κύνες που έλαβαν δόσεις 8 ή 10 mg/kg/ημερησίως (συνολική έκθεση σε ολανζαπίνη [AUC] ήταν 12‑15πλάσια αυτής του ανθρώπου που έλαβε δόση 12 mg ολανζαπίνης). Σε κύνες που έπασχαν από κυτταροπενία, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα προγεννητικά (αρχέγονα) κύτταρα και στα κύτταρα πολλαπλασιασμού του μυελού των οστών.

Tοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

H ολανζαπίνη δεν έχει τερατογόνες επιδράσεις. H καταστολή επηρέασε την ικανότητα ζευγαρώματος των αρρένων αρουραίων. Oι οιστρικοί κύκλοι επηρεάσθηκαν σε δόσεις 1,1 mg/kg (3 φορές ανώτερες της μέγιστης ανθρώπινης δόσης) και οι παράμετροι αναπαραγωγής επηρεάσθηκαν σε αρουραίους που έλαβαν δόσεις 3 mg/kg (9 φορές ανώτερες της μέγιστης ανθρώπινης δόσης). Στους απογόνους αρουραίων που έλαβαν ολανζαπίνη, παρατηρήθηκαν καθυστερήσεις της ανάπτυξης των εμβρύων και παροδικές μειώσεις της δραστηριότητάς τους.

Mεταλλαξιογένεση

H ολανζαπίνη δεν προκάλεσε μεταλλάξεις σε όλες τις τυπικές δοκιμασίες, οι οποίες περιλάμβαναν δοκιμασίες μετάλλαξης σε βακτηρίδια και *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες σε θηλαστικά.

Kαρκινογένεση

Με δεδομένα τα αποτελέσματα των μελετών σε ποντικούς και αρουραίους, συμπεραίνεται ότι η ολανζαπίνη δεν έχει καρκινογόνο δράση.

**6. ΦAPMAKEYTIKEΣ ΠΛHPOΦOPIEΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Πυρήνας δισκίου

Μονοϋδρική λακτόζη

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Κροσποβιδόνη τύπου Α

Άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου

Mικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Στεατικό µαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου

Υπροµελλόζη

*Olanzapine Teva 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία*

Λευκό χρωστικό µίγµα (πολυδεξτρόζη, υπροµελλόζη, τριοξικός εστέρας γλυκερόλης, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, διοξείδιο τιτανίου (E171)

*Olanzapine Teva 15 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία*

Μπλε χρωστικό µίγµα (πολυδεξτρόζη, υπροµελλόζη, τριοξικός εστέρας γλυκερόλης, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, διοξείδιο τιτανίου E171, ινδικοκαρμίνιο E132)

*Olanzapine Teva 20 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία*

Ροζ χρωστικό µίγµα (πολυδεξτρόζη, υπροµελλόζη, τριοξικός εστέρας γλυκερόλης, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, διοξείδιο τιτανίου E171, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172)

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

**6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες (blisters) από OPA/Alu/PVC-Alu, σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 56, 70 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Λευκές αδιαφανείς φιάλες από HDPE με λευκό, σφραγισμένο, βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από PP με αποξηραντικό σε χάρτινα κουτιά των 100 ή 250 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες (blisters) από OPA/Alu/PVC-Alu, σε χάρτινα κουτιά των 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 ή 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Λευκές αδιαφανείς φιάλες από HDPE με λευκό, σφραγισμένο, βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από PP με αποξηραντικό σε χάρτινα κουτιά των 100 ή 250 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες (blisters) από OPA/Alu/PVC-Alu, σε χάρτινα κουτιά των 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 ή 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Λευκές αδιαφανείς φιάλες από HDPE με λευκό, σφραγισμένο, βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από PP με αποξηραντικό σε χάρτινα κουτιά των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες (blisters) από OPA/Alu/PVC-Alu, σε χάρτινα κουτιά των 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 ή 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Λευκές αδιαφανείς φιάλες από HDPE με λευκό, σφραγισμένο, βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από PP με αποξηραντικό σε χάρτινα κουτιά των 100 ή 250 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες (blisters) από OPA/Alu/PVC-Alu, σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 50, 56, 70 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες (blisters) από OPA/Alu/PVC-Alu, σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 56, 70 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να µην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

* 1. **Iδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ AΔEIΑΣ KYKΛOΦOPIAΣ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

**8. APIΘMΟI ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/07/427/001 – 28 δισκία

EU/1/07/427/002 – 30 δισκία

EU/1/07/427/038 – 35 δισκία

EU/1/07/427/003 – 56 δισκία

EU/1/07/427/048 – 70 δισκία

EU/1/07/427/058 – 98 δισκία

EU/1/07/427/091 – 100 δισκία

EU/1/07/427/092 – 250 δισκία

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/07/427/004 – 28 δισκία

EU/1/07/427/070 – 28 x 1 δισκία

EU/1/07/427/005 – 30 δισκία

EU/1/07/427/071 – 30 x 1 δισκία

EU/1/07/427/039 – 35 δισκία

EU/1/07/427/072 – 35 x 1 δισκία

EU/1/07/427/006 – 50 δισκία

EU/1/07/427/073 – 50 x 1 δισκία

EU/1/07/427/007 – 56 δισκία

EU/1/07/427/074 – 56 x 1 δισκία

EU/1/07/427/049 – 70 δισκία

EU/1/07/427/075 – 70 x 1 δισκία

EU/1/07/427/059 – 98 δισκία

EU/1/07/427/076 – 98 x 1 δισκία

EU/1/07/427/093 – 100 δισκία

EU/1/07/427/094 – 250 δισκία

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/07/427/008 – 28 δισκία

EU/1/07/427/077 – 28 x 1 δισκία

EU/1/07/427/009 – 30 δισκία

EU/1/07/427/078 – 30 x 1 δισκία

EU/1/07/427/040 – 35 δισκία

EU/1/07/427/079 – 35 x 1 δισκία

EU/1/07/427/010 – 56 δισκία

EU/1/07/427/080 – 56 x 1 δισκία

EU/1/07/427/068 – 60 δισκία

EU/1/07/427/050 – 70 δισκία

EU/1/07/427/081 – 70 x 1 δισκία

EU/1/07/427/060 – 98 δισκία

EU/1/07/427/082 – 98 x 1 δισκία

EU/1/07/427/095 – 100 δισκία

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/07/427/011 – 7 δισκία

EU/1/07/427/083 – 7 x 1 δισκία

EU/1/07/427/012 – 28 δισκία

EU/1/07/427/084 – 28 x 1 δισκία

EU/1/07/427/013 – 30 δισκία

EU/1/07/427/085 – 30 x 1 δισκία

EU/1/07/427/041 – 35 δισκία

EU/1/07/427/086 – 35 x 1 δισκία

EU/1/07/427/014 – 50 δισκία

EU/1/07/427/087 – 50 x 1 δισκία

EU/1/07/427/015 – 56 δισκία

EU/1/07/427/088 – 56 x 1 δισκία

EU/1/07/427/069 – 60 δισκία

EU/1/07/427/051 – 70 δισκία

EU/1/07/427/089 – 70 x 1 δισκία

EU/1/07/427/061 – 98 δισκία

EU/1/07/427/090 – 98 x 1 δισκία

EU/1/07/427/096 – 100 δισκία

EU/1/07/427/097 – 250 δισκία

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/07/427/016 – 28 δισκία

EU/1/07/427/017 – 30 δισκία

EU/1/07/427/042 – 35 δισκία

EU/1/07/427/018 – 50 δισκία

EU/1/07/427/019 – 56 δισκία

EU/1/07/427/052 – 70 δισκία

EU/1/07/427/062 – 98 δισκία

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/07/427/020 – 28 δισκία

EU/1/07/427/021 – 30 δισκία

EU/1/07/427/043 – 35 δισκία

EU/1/07/427/022 – 56 δισκία

EU/1/07/427/053 – 70 δισκία

EU/1/07/427/063 – 98 δισκία

9. HMEPOMHNIA ΠPΩTHΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ AΔEIAΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Δεκεμβρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Δεκεμβρίου 2012

**10. HMEPOMHNIA ANAΘEΩPHΣHΣ TOY KEIMENOY**

{MM/ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu><, και στον διαδικτυακό τόπο του {ονομασία του Εθνικού Οργανισμού του Κράτους Μέλους (σύνδεσμος)}>.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα περιέχει 5 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, περιέχει 47,5 mg λακτόζη, 0,2625 mg σακχαρόζη και 2,25 mg ασπαρτάμη (E951).

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα περιέχει 10 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα περιέχει 95,0 mg λακτόζη, 0,525 mg σακχαρόζη και 4,5 mg ασπαρτάμη (E951).

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα περιέχει 15 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα περιέχει 142,5 mg λακτόζη, 0,7875 mg σακχαρόζη και 6,75 mg ασπαρτάμη (E951).

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα περιέχει 20 mg ολανζαπίνη.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα περιέχει 190,0 mg λακτόζη, 1,05 mg σακχαρόζη και 9,0 mg ασπαρτάμη (E951).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 12 mm.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ενήλικες

Η ολανζαπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Η ολανζαπίνη είναι αποτελεσματική στη διατήρηση της κλινικής βελτίωσης, κατά τη διάρκεια της συνεχιζόμενης θεραπείας σε ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αρχικά ανταπόκριση στη θεραπεία.

Η ολανζαπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία μέτριου έως σοβαρού μανιακού επεισοδίου.

Σε ασθενείς στους οποίους το μανιακό επεισόδιο ανταποκρίθηκε στη χορήγηση ολανζαπίνης, η ολανζαπίνη ενδείκνυται για την πρόληψη των υποτροπών σε ασθενείς με διπολική διαταραχή (βλέπε παράγραφο 5.1).

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Ενήλικες*

Σχιζοφρένεια: H συνιστώμενη δόση έναρξης της ολανζαπίνης είναι 10 mg/ημερησίως,

Μανιακό επεισόδιο: Η δόση έναρξης είναι 15 mg χορηγούμενη εφάπαξ ημερησίως ως μονοθεραπεία ή 10 mg ημερησίως σε συνδυασμένη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.1)

Πρόληψη υποτροπών στη διπολική διαταραχή: H συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg/ημερησίως. Για ασθενείς που λαμβάνουν ολανζαπίνη για τη θεραπεία μανιακού επεισοδίου, να συνεχίζεται η θεραπεία για την πρόληψη υποτροπών στην ίδια δόση. Εάν ένα νέο μανιακό, μικτό, ή καταθλιπτικό επεισόδιο εμφανιστεί, η θεραπεία με ολανζαπίνη θα πρέπει να συνεχιστεί (με αναπροσαρμογή/βελτιστοποίηση της δόσης, εάν κριθεί αναγκαίο), με συμπληρωματική αγωγή για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της διάθεσης, όταν ενδείκνυται κλινικά.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας της σχιζοφρένειας, του μανιακού επεισοδίου και της πρόληψης των υποτροπών της διπολικής διαταραχής, η ημερήσια δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, στο εύρος των 5‑20 mg/ημερησίως. Αύξηση της δόσης σε ανώτερη από τη συνιστώμενη αρχική δόση, συνιστάται να γίνεται μόνο μετά από κατάλληλη κλινική επανεκτίμηση και γενικά θα πρέπει να πραγματοποιείται σε διαστήματα μεγαλύτερα των 24 ωρών. Η ολανζαπίνη είναι δυνατόν να χορηγηθεί ανεξαρτήτως γευμάτων καθώς η απορρόφησή της δεν επηρεάζεται από τη ταυτόχρονη λήψη τροφής. Σταδιακή μείωση της δόσης συνιστάται, πριν τη διακοπή της αγωγής με ολανζαπίνη.

Το Olanzapine Teva, δισκία διασπειρόµενα στο στόµα, θα πρέπει να τοποθετούνται στην στοµατική κοιλότητα, όπου ταχέως διασπείρονται στον σίελο, µε αποτέλεσµα την εύκολη κατάποσή τους. Kατόπιν, η αποµάκρυνση του άθικτου δισκίου διασπειρόµενου στο στόµα, από τη στοµατική κοιλότητα είναι δυσχερής. Επειδή τα δισκία διασπειρόµενα στο στόµα είναι ευαίσθητα, θα πρέπει να λαµβάνονται άµεσα µετά την διάνοιξη του περιέκτη. Εναλλακτικά, είναι δυνατόν να διασπαρούν σε ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό κατάλληλο για στοµατική χορήγηση (χυµό πορτοκάλι, χυµό µήλο, γάλα, ή καφέ) άµεσα προ της χορηγήσεώς τους.

Η ολανζαπίνη σε δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι βιοϊσοδύναμη με την ολανζαπίνη των επικαλυμμένων δισκίων, με ένα παρόμοιο ποσοστό και έκταση απορρόφησης. Έχει την ίδια δοσολογία και συχνότητα χορήγησης με την ολανζαπίνη των επικαλυμμένων δισκίων. Η ολανζαπίνη σε δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται σαν εναλλακτική μορφή της ολανζαπίνης των επικαλυμμένων δισκίων.

*Ειδικοί πληθυσμοί*

*Hλικιωμένοι*

Μια μειωμένη αρχική δόση (5 mg/ημερησίως), αν και δεν αποτελεί τη συνήθη συνιστώμενη τακτική, μπορεί να χορηγηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς, 65 ετών και άνω, όπου οι κλινικές εκδηλώσεις το απαιτούν (βλέπε παράγραφο 4.4).

*Νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία*

Μια μικρότερη αρχική δόση (5 mg), πρέπει να χορηγηθεί στους ασθενείς αυτούς. Σε περιπτώσεις μέτριας ηπατικής ανεπάρκειας (κίρρωση, κατηγορίας Α ή Β στην ταξινόμηση κατά Child‑Pugh), η αρχική δόση θα πρέπει να είναι 5 mg και να αυξάνεται με προσοχή.

*Καπνιστές*

Η δόση έναρξης και το εύρος της δόσης δεν απαιτείται, συνήθως, να τροποποιούνται σε μη‑καπνιστές σε σχέση με καπνιστές. Ο μεταβολισμός της ολανζαπίνης μπορεί να ενισχυθεί από το κάπνισμα. Συνιστάται η κλινική παρακολούθηση των ασθενών και μία αύξηση της δόσης της ολανζαπίνης μπορεί να γίνει εάν κριθεί απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.5).

Σε περίπτωση, όπου συνυπάρχουν περισσότεροι από έναν παράγοντες, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν και να επιβραδύνουν το μεταβολισμό (θήλυ φύλο, ηλικιωμένος ασθενής, μη‑καπνιστής), θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα μείωσης της δόσης. H σταδιακή αύξηση της δόσης, όταν ενδείκνυται, πρέπει να είναι συντηρητική, στους ασθενείς αυτούς.

Σε περιπτώσεις όπου προσαυξήσεις της δοσολογίας κατά 2,5 mg κρίνονται αναγκαίες, µπορούν να χορηγηθούν τα Επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία Olanzapine Teva.

(Βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.2)

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δε συνιστάται η χορήγηση της ολανζαπίνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών εξαιτίας της έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μεγαλύτερες αυξήσεις βάρους και μεταβολές των επιπέδων της προλακτίνης και των λιπιδίων, έχουν εμφανιστεί σε μικρής διάρκειας μελέτες σε έφηβους ασθενείς σε σχέση με μελέτες σε ενήλικες ασθενείς (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8, 5.1 και 5.2).

**4.3 Aντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ασθενείς με κίνδυνο εμφάνισης γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

**4.4 Eιδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Κατά την διάρκεια της αντιψυχωτικής αγωγής η κλινική βελτίωση των ασθενών θα παρατηρηθεί μετά από την πάροδο μερικών ημερών έως και εβδομάδων. Οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση κατά την διάρκεια της περιόδου αυτής.

Ψύχωση σχετιζόμενη με άνοια και/ή διαταραχές συμπεριφοράς

Η ολανζαπίνη δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με ψύχωση σχετιζόμενη με άνοια και/ή διαταραχές συμπεριφοράς λόγω της αυξημένης θνησιμότητας και του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) κλινικές μελέτες (διάρκειας 6‑12 εβδομάδων), ηλικιωμένων ασθενών (μέσης ηλικίας 78 ετών) με ψύχωση και/ή διαταραχές συμπεριφοράς σχετιζόμενες με άνοια, παρατηρήθηκε διπλάσια αύξηση της επίπτωσης θανάτου στους ασθενείς υπό ολανζαπίνη συγκριτικά με εκείνη για τους ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο (placebo) (3,5% έναντι 1,5% αντιστοίχως). H μεγαλύτερη επίπτωση θανάτου δεν σχετιζόταν με τη δόση της ολανζαπίνης (μέση ημερήσια δόση 4,4 mg) ή τη διάρκεια της αγωγής. Οι παράγοντες κινδύνου που ενδέχεται να προδιαθέτουν τον πληθυσμό αυτό των ασθενών σε αυξημένη θνησιμότητα περιλαμβάνουν: ηλικία >65 ετών, δυσφαγία, καταστολή, κακή διατροφή και αφυδάτωση, πνευμονικές καταστάσεις (π.χ. πνευμονία μετά από ή χωρίς εισρόφηση) ή συγχορήγηση βενζοδιαζεπινών. Σε κάθε περίπτωση, η επίπτωση θανάτου ήταν μεγαλύτερη στους ασθενείς σε θεραπεία με ολανζαπίνη συγκριτικά με τους ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο (placebo), ανεξάρτητα από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου.

Στις ίδιες κλινικές μελέτες, αναφέρθηκαν αγγειακά εγκεφαλικά συμβάματα (CVAE π.χ., αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), περιλαμβανομένων εκείνων με μοιραία έκβαση. Παρατηρήθηκε μία τριπλάσια αύξηση σε CVAE σε ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη συγκριτικά με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo) (1,3% έναντι 0,4% αντιστοίχως). Όλοι οι ασθενείς σε θεραπεία με ολανζαπίνη και εικονικό φάρμακο (placebo) που εμφάνισαν CVAE, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου. Ηλικία >75 ετών και αγγειακού/μικτού τύπου άνοια διαπιστώθηκαν ως παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη CVAE που σχετίζεται με την αγωγή με ολανζαπίνη. Η αποτελεσματικότητα της ολανζαπίνης δεν έχει διαπιστωθεί στις μελέτες αυτές.

Νόσος του Parkinson

Η χορήγηση της ολανζαπίνης σε ασθενείς με φαρμακο‑επαγόμενη (ντοπαμινικού αγωνιστή) ψύχωση στο πλαίσιο νόσου Parkinson δεν συνιστάται. Σε κλινικές μελέτες, επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων και των ψευδαισθήσεων αναφέρθηκε πολύ συχνά και σε μεγαλύτερη συχνότητα από το εικονικό φάρμακο (placebo) (βλέπε παράγραφο 4.8), και η ολανζαπίνη δεν ήταν περισσότερο αποτελεσματική του εικονικού φαρμάκου (placebo) στη θεραπεία των ψυχωτικών συμπτωμάτων. Στις μελέτες αυτές, οι ασθενείς απαιτείτο αρχικά να είναι σταθεροποιημένοι στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση των αντι‑Παρκινσονικών φαρμάκων (ντοπαμινικού αγωνιστή) και να παραμένουν στην ίδια αντι‑Παρκινσονική αγωγή και δοσολογία, καθ’όλη τη διάρκεια της μελέτης. Η αρχική δόση της ολανζαπίνης ήταν 2,5 mg/ημερησίως και τιτλοποιήθηκε σε μέγιστη δόση 15 mg/ημερησίως, ανάλογα με τη κρίση του ερευνητή.

Kακόηθες Σύνδρομο από Νευροληπτικά (NMS)

Το ΝΜS είναι μία δυνητικά θανατηφόρα κατάσταση, η οποία σχετίζεται με την αγωγή με αντιψυχωτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σπάνιες περιπτώσεις χαρακτηρισθείσες σαν ΝΜS έχουν, επίσης, σχετισθεί με την ολανζαπίνη. Oι κλινικές εκδηλώσεις του ΝΜS περιλαμβάνουν: υπερπυρεξία, μυϊκή υπερτονία, μεταβολές στο επίπεδο συνείδησης του ασθενούς και σημεία αστάθειας του αυτόνομου νευρικού συστήματος (ακανόνιστος σφυγμός ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, εφίδρωση και καρδιακή δυσρυθμία). Eπιπρόσθετα συμπτώματα περιλαμβάνουν πιθανή αύξηση της κρεατινικής φωσφοκινάσης, μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν ένας ασθενής εμφανίσει σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του ΝΜS ή ανεξήγητο υψηλό πυρετό χωρίς άλλες επιπρόσθετες κλινικές εκδηλώσεις του ΝΜS, η χορήγηση όλων των αντιψυχωτικών φαρμάκων, περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να διακόπτεται.

Υπεργλυκαιμία και διαβήτης

Υπεργλυκαιμία και/ή εμφάνιση ή επιδείνωση σακχαρώδη διαβήτη, η οποία περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση ή κώμα, έχει αναφερθεί όχι συχνά, περιλαμβανομένων και μερικών μοιραίων εκβάσεων (βλέπε παράγραφο 4.8). Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια προϋπάρχουσα αύξηση βάρους του σώματος έχει αναφερθεί, η οποία ίσως είναι ένας προδιαθεσικός παράγοντας. Συνιστάται ο κατάλληλος κλινικός έλεγχος, σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες αντιψυχωτικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ. μέτρηση της γλυκόζης του αίματος πριν την έναρξη της θεραπείας, 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με ολανζαπίνη και εν συνεχεία, ετησίως. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιαδήποτε αντιψυχωτικά φάρμακα, περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολυουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή εκείνοι με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης. Το σωματικό βάρος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά, π.χ πριν την έναρξη της θεραπείας, 4, 8 και 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με ολανζαπίνη και εν συνεχεία, κάθε τρίμηνο.

Λιπιδικές μεταβολές

Ανεπιθύμητες μεταβολές στα επίπεδα των λιπιδίων έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ολανζαπίνη σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι μεταβολές των λιπιδίων πρέπει να αντιμετωπίζονται καταλλήλως κλινικά, ιδιαίτερα σε δυσλιπιδαιμικούς ασθενείς και σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη διαταραχών των λιπιδίων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιαδήποτε αντιψυχωτικά φάρμακα, περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο των λιπιδίων του ορού σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες αντιψυχωτικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ πριν την έναρξη της θεραπείας, 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με ολανζαπίνη και εν συνεχεία, κάθε 5 χρόνια.

Αντιχολινεργική δραστηριότητα

Ενώ η ολανζαπίνη έδειξε αντιχολινεργική δραστηριότητα *in vitro*, η εμπειρία κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών αποκάλυψε χαμηλή επίπτωση ανάλογων συμβαμάτων. Εντούτοις, επειδή η κλινική εμπειρία με την ολανζαπίνη σε ασθενείς με συνυπάρχοντα νοσήματα είναι περιορισμένη, προσοχή συνιστάται όταν συνταγογραφείται σε ασθενείς με υπερτροφία προστάτη, ή παραλυτικό ειλεό και ανάλογες καταστάσεις.

Ηπατική λειτουργία

Παροδική, ασυμπτωματική ανύψωση των ηπατικών αμινοτρανσφερασών, της ALT, της AST έχει συχνά παρατηρηθεί, ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της θεραπείας. Προσοχή και συνεχής παρακολούθηση απαιτείται σε ασθενείς με αυξημένες τιμές ALT και/ή AST, σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης, σε ασθενείς με προϋπάρχουσα κατάσταση που συνοδεύεται από περιορισμό της ηπατικής λειτουργικής επάρκειας και σε ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίζονται με δυνητικά ηπατοτοξικά φάρμακα. Σε περιπτώσεις όπου έχει διαγνωσθεί ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης της ηπατοκυτταρικής, της χολοστατικής ή της μικτής ηπατικής βλάβης), η θεραπεία με ολανζαπίνη, θα πρέπει να διακόπτεται.

Ουδετεροπενία

Προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων και/ή ουδετερόφιλων από οποιαδήποτε αιτία, σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν ουδετεροπενία, σε ασθενείς με ιστορικό φαρμακογενούς καταστολής/ τοξικότητας του μυελού των οστών, σε ασθενείς με καταστολή του μυελού των οστών από συνυπάρχον νόσημα, ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία και σε ασθενείς με υπερηωσινοφιλικές καταστάσεις ή με μυελοδιηθητικά νοσήματα. Ουδετεροπενία έχει συχνά αναφερθεί κατά τη συγχορήγηση της ολανζαπίνης με βαλπροϊκό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Διακοπή της θεραπείας

Οξέα συμπτώματα όπως εφίδρωση, αϋπνία, τρόμος, άγχος, ναυτία, ή έμετος έχουν αναφερθεί σπάνια (≥0,01% και <0,1%) όταν η ολανζαπίνη διακόπτεται αιφνίδια.

QT διάστημα

Σε κλινικές μελέτες, κλινικά σημαντικές παρατάσεις στα διαστήματα του διορθωμένου QT (QTc) (διόρθωση του διαστήματος QT κατά Fridericia [QTcF] ≥500 milliseconds [msec] οποτεδήποτε μετά την αρχική εκτίμηση σε ασθενείς με αρχική εκτίμηση QTcF <500 msec) ήταν ασυνήθεις (0,1% έως 1%) σε ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη, χωρίς σημαντικές διαφορές στα σχετιζόμενα καρδιακά συμβάματα συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo). Εντούτοις, προσοχή απαιτείται όταν η ολανζαπίνη συγχορηγείται με φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το QTc διάστημα, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με συγγενείς συνδρομές παρατεταμένου QT διαστήματος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή υπερτροφία, υποκαλιαιμία ή υπομαγνησιαιμία.

Θρομβοεμβολή

Χρονική συσχέτιση της αγωγής με ολανζαπίνη και φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (VTE) έχει αναφερθεί όχι συχνα (≥0,1% και <1%). Δεν έχει θεμελιωθεί αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της εμφάνισης φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων και της αγωγής με ολανζαπίνη. Εντούτοις, αφού οι ασθενείς με σχιζοφρένεια, συχνά εμφανίζουν επίκτητους παράγοντες κινδύνου για φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια, όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου εμφάνισης VTE, όπως η ακινητοποίηση των ασθενών, θα πρέπει να ανιχνεύονται και να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα.

Γενική δραστηριότητα ΚΝΣ

Με δεδομένη την κυρία δράση της ολανζαπίνης στο KNΣ, θα πρέπει να δίδεται προσοχή στη συγχορήγησή της με άλλα φάρμακα που δρουν επίσης στο KNΣ καθώς και με το αλκοόλ. Επειδή η ολανζαπίνη εμφανίζει *in vitro* αντιντοπαμινεργική δράση, ενδέχεται να ανταγωνισθεί τα αποτελέσματα των άμεσων και έμμεσων αγωνιστών της ντοπαμίνης.

Επιληπτικές κρίσεις

Η ολανζαπίνη θα πρέπει να χορηγείται, με προσοχή, σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς με παράγοντες οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν μείωση της επιληπτικής ουδού. Οι επιληπτικές κρίσεις έχουν αναφερθεί όχι συχνά σε ασθενείς υπό αγωγή με ολανζαπίνη. Στις περισσότερες των περιπτώσεων αυτών, ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή παράγοντες κινδύνου για επιληπτικές κρίσεις έχουν αναφερθεί.

Όψιμη Δυσκινησία

Σε συγκριτικές μελέτες, ετήσιας ή μικρότερης διάρκειας, η ολανζαπίνη σχετιζόταν με στατιστικά σημαντικά χαμηλότερη επίπτωση φαρμακοεπαγόμενης δυσκινησίας. Εν τούτοις, ο κίνδυνος για όψιμη δυσκινησία αυξάνεται με τη μακροχρόνια έκθεση στην αντιψυχωτική αγωγή, έτσι, όταν σημεία ή συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας εμφανισθούν σε ασθενή υπό αγωγή με ολανζαπίνη, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της χορήγησης. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να επιδεινωθούν ή να εμφανισθούν μετά από διακοπή της θεραπείας.

Ορθοστατική υπόταση

Ορθοστατική υπόταση παρατηρήθηκε όχι συχνά σε ηλικιωμένους ασθενείς που ελάμβαναν ολανζαπίνη κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Συνιστάται η αρτηριακή πίεση να μετράται περιοδικά σε ασθενείς άνω των 65 ετών.

Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος

Σε αναφορές για την ολανζαπίνη μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, περιπτώσεις αιφνίδιου καρδιακού θανάτου έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν ολανζαπίνη. Σε μία αναδρομική μέλετη παρατήρησης της ομάδας των ατύπων αντιψυχωτικών, ο πιθανός κίνδυνος του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, σε ασθενείς υπό αγωγή με ολανζαπίνη, ήταν περίπου διπλάσιος του κινδύνου σε ασθενείς που δεν λάμβαναν αγωγή με αντιψυχωτικά. Στη μελέτη, ο κίνδυνος από την αγωγή με ολανζαπίνη ήταν συγκρίσιμος με τον κίνδυνο από την αγωγή με άτυπα αντιψυχωτικά που περιλαμβάνονταν στη συγκεντρωτική ανάλυση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν συνιστάται η χορήγηση της ολανζαπίνης σε παιδιά και εφήβους. Μελέτες σε ασθενείς ηλικίας 13‑17 ετών παρουσίασαν ποικίλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, μεταβολές στις μεταβολικές παραμέτρους και αύξηση των επιπέδων προλακτίνης (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Έκδοχα

*Λακτόζη*

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης ‑ γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

*Σακχαρόζη*

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε φρουκτόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης- ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

*Ασπαρτάμη*

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

**4.5 Aλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Δυνητικές αλληλεπιδράσεις που επηρεάζουν την ολανζαπίνη

Επειδή η ολανζαπίνη μεταβολίζεται μέσω του CYP1A2, οι φαρμακευτικές ουσίες που προκαλούν ενίσχυση ή αναστολή ειδικά του ισοενζύμου αυτού, ενδέχεται να επηρεάσουν τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ολανζαπίνης.

Ενίσχυση του CYP1A2

Ο μεταβολισμός της ολανζαπίνης μπορεί να ενισχυθεί από το κάπνισμα ή από την συγχορήγηση καρβαμαζεπίνης με αποτέλεσμα να παρατηρηθεί ελάττωση των συγκεντρώσεων της ολανζαπίνης. Μικρή έως μέτρια, μόνο, αύξηση της κάθαρσης της ολανζαπίνης έχει αναφερθεί. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών αναμένεται να είναι περιορισμένη αλλά συνιστάται η κλινική παρακολούθηση των ασθενών και μία αύξηση της δόσης της ολανζαπίνης μπορεί να γίνει εάν κριθεί απαραίτητο (βλέπε παράγραφο 4.2).

Αναστολή του CYP1A2

Η φλουβοξαμίνη, ένας ειδικός αναστολέας του CYP1A2, έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει σημαντικά το μεταβολισμό της ολανζαπίνης. Η μέση αύξηση της μέγιστης συγκέντρωσης (Cmax) της ολανζαπίνης, μετά τη χορήγηση της φλουβοξαμίνης, ήταν 54% σε γυναίκες μη‑καπνίζουσες και 77% σε άνδρες καπνίζοντες ασθενείς. Η μέση αύξηση της AUC της ολανζαπίνης ήταν 52% και 108%, αντίστοιχα. Η χορήγηση μικρότερης δοσολογίας έναρξης της ολανζαπίνης, θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φλουβοξαμίνη ή άλλο γνωστό αναστολέα του CYP1A2, όπως η σιπροφλοξασίνη. Σε περίπτωση έναρξης θεραπείας με έναν από τους αναστολείς του CYP1A2, το ενδεχόμενο μείωσης της δοσολογίας της ολανζαπίνης θα πρέπει να εξετάζεται.

Μείωση της βιοδιαθεσιμότητας

Η χορήγηση ενεργού άνθρακα μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της ολανζαπίνης, χορηγούμενης από του στόματος, σε ποσοστό 50‑60% γι’αυτό και ο ενεργός άνθρακας θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση της ολανζαπίνης.

Φλουοξετίνη (ένας αναστολέας του CYP2D6), μεμονωμένες δόσεις αντιόξινων (aluminium, magnesium) ή σιμετιδίνης, δεν έχουν αναφερθεί να επηρεάζουν σημαντικά τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ολανζαπίνης.

Δυνητικές επιδράσεις της ολανζαπίνης στο μεταβολισμό άλλων φαρμάκων

Η ολανζαπίνη ενδέχεται να ανταγωνισθεί τις επιδράσεις των άμεσων ή έμμεσων ντοπαμινικών αγωνιστών.

Η ολανζαπίνη δεν προκαλεί αναστολή των κυριότερων ισοενζύμων του κυττοχρώματος CYP450 *in vitro* (π.χ. 1Α2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται σημαντικές αλληλεπιδράσεις, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα των μελετών *in vivo* όπου δεν παρατηρήθηκε αναστολή του μεταβολισμού των ακόλουθων φαρμακευτικών ουσιών: των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών (μεταβολιζομένων κύρια μέσω CYP2D6), της βαρφαρίνης (CYP2C9), της θεοφυλλίνης (CYP1Α2) ή της διαζεπάμης (CYP3A4 και CYP2C19).

Δεν αναφέρθηκαν αλληλεπιδράσεις, κατά τη συγχορήγηση της ολανζαπίνης με λίθιο ή βιπεριδένη.

Κατά την παρακολούθηση των επιπέδων πλάσματος του βαλπροϊκού δεν παρουσιάστηκε ανάγκη προσαρμογής της δόσης του βαλπροϊκού, μετά την έναρξη της συγχορήγησης της ολανζαπίνης.

Γενική δραστηριότητα ΚΝΣ

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν αλκοόλ ή λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να προκαλέσουν καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση ολανζαπίνης με αντι‑Παρκινσονικά φάρμακα σε ασθενείς με νόσο Parkinson και άνοια (βλέπε παράγραφο 4.4).

QTc διάστημα

Απαιτείται προσοχή όταν η ολανζαπίνη συγχορηγείται με φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το QTc διάστημα (βλέπε παράγραφο 4.4).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες επί εγκύων γυναικών. Oι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό τους, σε περίπτωση που μείνουν ή προτίθενται να μείνουν έγκυες, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ολανζαπίνη. Επειδή, η εμπειρία σε ανθρώπινο οργανισμό είναι περιορισμένη, η ολανζαπίνη θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος (για τη μητέρα), δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Τα νεογέννητα βρέφη που εκτίθενται σε αντιψυχωτικά (περιλαμβανομένης της ολανζαπίνης) κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, διατρέχουν κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβανομένων των εξωπυραμιδικών και/ή συμπτωμάτων απόσυρσης που μπορούν να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Υπάρχουν αναφορές για διέγερση, υπερτονία, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή στη σίτιση. Κατά συνέπεια, τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Θηλασμός

Σε μια μελέτη με υγιείς θηλάζουσες γυναίκες, παρατηρήθηκε απέκκριση της ολανζαπίνης στο μητρικό γάλα. Η μέση έκθεση του νεογνού (mg/kg), στη σταθερή κατάσταση, υπολογίσθηκε ότι αντιστοιχεί στο 1,8% της αντίστοιχης δόσης της ολανζαπίνης στη μητέρα (mg/kg). Oι μητέρες θα πρέπει να ενημερώνονται, ότι δεν συνιστάται να θηλάζουν, εάν λαμβάνουν ολανζαπίνη.

Γονιμότητα

Επιδράσεις στη γονιμότητα δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 5.3 για προκλινικές πληροφορίες).

**4.7 Eπιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Επειδή η ολανζαπίνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τους πιθανούς κινδύνους κατά το χειρισμό μηχανημάτων, περιλαμβανομένων των οχημάτων.

**4.8 Aνεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

*Ενήλικες*

Οι πιο συχνά αναφερόμενες (παρατηρήθηκαν σε ≥1% των ασθενών) ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες σχετίζονταν με τη χορήγηση ολανζαπίνης κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών, ήταν υπνηλία, αύξηση βάρους, ηωσινοφιλία, αυξημένα επίπεδα προλακτίνης, χοληστερόλη, των επιπέδων γλυκόζης και τριγλυκεριδίων (βλέπε παράγραφο 4.4), γλυκοζουρία, αυξημένη όρεξη, ζάλη, ακαθησία, παρκινσονισμός, λευκοπενία, ουδετεροπενία (βλέπε παράγραφο 4.4), δυσκινησία, ορθοστατική υπόταση, αντιχολινεργικές επιδράσεις, παροδικές, ασυμπτωματικές αυξήσεις των ηπατικών αμινοτρανσφερασών (βλέπε παράγραφο 4.4), εξάνθημα, εξασθένιση, κόπωση, πυρεξία, αρθραλγία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, υψηλή γάμμα γλουταμυλτρανσφεράση, υψηλό ουρικό οξύ, υψηλή κρεατινική φωσφοκινάση και οίδημα.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει αναφορές ανεπιθύμητων συμβαμάτων και εργαστηριακών δοκιμασιών που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και αυθόρμητων αναφορών. Μέσα σε κάθε ομάδα συχνοτήτων οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι όροι συχνότητας που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), άγνωστες (δεν μπορούν να προσδιοριστούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Πολύ Συχνές** | **Συχνές** | **Όχι Συχνές** | **Σπάνιες** | **Μη γνωστές** |
| **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** | | | | |
|  | Ηωσινοφιλία Λευκοπενία10  Ουδετεροπενία10 |  | Θρομβοκυτοπενία11 |  |
| **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** | | | | |
|  |  | Υπερευαισθησία11 |  |  |
| **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** | | | | |
| Αύξηση βάρους1 | Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης2,3  Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης4  Αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων2,5  Γλυκοζουρία  Αύξηση της όρεξης | Εμφάνιση ή παρόξυνση διαβήτη που περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση ή κώμα περιλαμβανομένων και μερικών θανατηφόρων περιστατικών (βλέπε παράγραφο 4.4)11 | Υποθερμία12 |  |
| **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** | | | | |
| Υπνηλία | Ζάλη  Ακαθησία6  Παρκινσονισμός6  Δυσκινησία6 | Επιληπτικές κρίσεις όπου στις περισσότερες περιπτώσεις είχαν αναφερθεί ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή παράγοντες κινδύνου για επιληπτικές κρίσεις11  Δυστονία (περιλαμβανομένης της περιστροφής των οφθαλμικών  βολβών)11  Βραδυκινησία11  Αμνησία9  Δυσαρθρία  Τραύλισμα11  Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών11 | Kακόηθες Σύνδρομο από Νευροληπτικά (ΝΜS) (βλέπε παράγραφο 4.4)12  Συμπτώματα διακοπής7,12 |  |
| **Καρδιακές διαταραχές** | | | | |
|  |  | Βραδυκαρδία  παράταση του διορθωμένου διαστήματος QTc (βλέπε παράγραφο 4.4) | Κοιλιακή  ταχυκαρδία/  μαρμαρυγή, αιφνίδιος θάνατος (βλέπε παράγραφο 4.4)11 |  |
| **Αγγειακές διαταραχές** | | | | |
| Ορθοστατική υπόταση10 |  | Θρομβοεμβολή (περιλαμβανομένων της πνευμονικής εμβολής και της θρόμβωσης των εν των βάθει φλεβών) (βλέπε παράγραφο 4.4) |  |  |
| **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** | | | | |
|  |  | Επίσταξη9 |  |  |
| **Διαταραχές του γαστρεντερικού** | | | | |
|  | Ήπιες, παροδικές αντιχολινεργικές επιδράσεις, μεταξύ των οποίων δυσκοιλιότητα και ξηροστομία. | Διάταση της κοιλίας9  Υπερέκκριση σιέλου11 | Παγκρεατίτιδα 11 |  |
| **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** | | | | |
|  | Παροδικές, ασυμπτωματικές αυξήσεις των ηπατικών αμινοτρανσφερασών (ALT, AST), ιδιαίτερα στην έναρξη της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4) |  | Ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης της ηπατοκυτταρικής, της χολοστατικής ή της μικτής ηπατικής βλάβης)11, |  |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** | | | | |
|  | Εξάνθημα | Αντίδραση από φωτοευαισθησία  Αλωπεκία |  | Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα Ηωσινοφιλίας και Συστημικού Συνδρόμου (DRESS) |
| **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** | | | | |
|  | Αρθραλγία9 |  | Ραβδομυόλυση11 |  |
| **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** | | | | |
|  |  | Ακράτεια ούρων  Κατακράτηση ούρων  Δυσκολία στην ούρηση11 |  |  |
| **Καταστάσεις της κύησης, της λοχείας και της περιγεννητικής περιόδου** | | | | |
|  |  |  |  | Σύνδρομο από  απόσυρση φαρμάκου  των νεογνών (βλέπε  παράγραφο 4.6) |
| **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού** | | | | |
|  | Στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες  Μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες | Αμηνόρροια  Διόγκωση μαστού  Γαλακτόρροια σε γυναίκες  Γυναικομαστία/ διόγκωση μαστού στους άνδρες | Πριαπισμός12 |  |
| **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** | | | | |
|  | Εξασθένιση  Κόπωση  Οίδημα  Πυρεξία10 |  |  |  |
| Παρακλινικές εξετάσεις | | | |  |
| Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του  πλάσματος8 | Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση10  Υψηλή κρεατινική φωσφοκινάση11  Υψηλή γάμμα γλουταμυλ-τρανσφεράση10  υψηλό ουρικό οξύ10 | Αυξημένη ολική χολερυθρίνη |  |  |

1 Κλινικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε όλες τις κατηγορίες με αρχική εκτίμηση Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ). Μετά τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (μέση διάρκεια 47 ημέρες), η αύξηση βάρους ≥7% από το αρχικό βάρος σώματος ήταν πολύ συχνή (22,2%), ≥15% ήταν συχνή (4,2%) και ≥25% ήταν όχι συχνή (0,8%). Πολύ συχνή ήταν η αύξηση βάρους ≥7%, ≥15% και ≥25% από το αρχικό βάρος σώματος σε ασθενείς με μακροχρόνια έκθεση (τουλάχιστον 48 εβδομάδες) (64,4%, 31,7% και 12,3% αντίστοιχα).

2 Οι μέσες αυξήσεις στις τιμές νηστείας των λιπιδίων (ολική χοληστερόλη, LDL χοληστερόλη και τριγλυκερίδια) ήταν υψηλότερες σε ασθενείς χωρίς ενδείξεις λιπιδαιμικής απορρύθμισης στην αρχική εκτίμηση.

3 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<5,17 mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥6,2 mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές στα ολικά επίπεδα χοληστερόλης νηστείας από οριακά κατά την αρχική εκτίμηση (≥5,17‑<6,2 mmol/l) σε υψηλά (≥6,2 mmol/l).

4 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<5,56 mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥7 mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές από οριακά επίπεδα νηστείας (≥5,56‑<7 mmol/l) στην έναρξη των κλινικών μελετών σε υψηλά (≥7 mmol/l).

5 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<1,69 mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥2,26 mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές στα τριγλυκερίδια νηστείας από οριακά κατά την έναρξη των μελετών (≥1,69 mmol/l‑<2,26 mmol/l) σε υψηλά (≥2,26 mmol/l).

6 Σε κλινικές μελέτες, η επίπτωση Παρκινσονισμού και δυστονίας σε ασθενείς υπό ολανζαπίνη ήταν αριθμητικά μεγαλύτερη, αλλά όχι στατιστικά σημαντικά διαφορετική από την αντίστοιχη του εικονικού φαρμάκου (placebo). Oι λαμβάνοντες ολανζαπίνη ασθενείς είχαν μία χαμηλότερη επίπτωση Παρκινσονισμού, ακαθησίας και δυστονίας συγκριτικά με αυτούς που ελάμβαναν τιτλοποιούμενες δόσεις αλοπεριδόλης. Λόγω έλλειψης λεπτομερούς πληροφόρησης για το προϋπάρχον ατομικό ιστορικό οξειών και όψιμων εξωπυραμιδικών κινητικών διαταραχών, δεν είναι δυνατόν επί του παρόντος να αποδειχθεί ότι η ολανζαπίνη προκαλεί πιο σπάνια όψιμη δυσκινησία και/ή άλλες όψιμες εξωπυραμιδικού τύπου συνδρομές.

7 Οξέα συμπτώματα όπως εφίδρωση, αϋπνία, τρόμος, άγχος, ναυτία, ή έμετος έχουν αναφερθεί, όταν η ολανζαπίνη διακόπτεται αιφνίδια.

8 Σε κλινικές μελέτες διάρκειας έως και 12 εβδομάδων, οι συγκεντρώσεις των επιπέδων προλακτίνης του πλάσματος είχαν υπερβεί το ανώτερο όριο του φυσιολογικού εύρους περίπου στο 30% των ασθενών υπό αγωγή με ολανζαπίνη, με φυσιολογικά επίπεδα προλακτίνης στην αρχική εκτίμηση. Στην πλειοψηφία αυτών των ασθενών, οι αυξήσεις ήταν γενικά ήπιες και παρέμειναν χαμηλότερες από το διπλάσιο του ανώτερου ορίου του φυσιολογικού εύρους.

9 Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναγνωρίστηκε σε κλινικές μελέτες, στην Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

10 Όπως αξιολογήθηκε από μετρήσιμες τιμές σε κλινικές μελέτες, στην Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

11 Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναγνωρίστηκε βάσει αυθόρμητων αναφορών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με συχνότητα που προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας την Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

12 Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναγνωρίστηκε βάσει αυθόρμητων αναφορών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με συχνότητα που προσδιορίστηκε στο ανώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95%, χρησιμοποιώντας την Ολοκληρωμένη Βάση Δεδομένων της Ολανζαπίνης.

Μακροχρόνια έκθεση (τουλάχιστον 48 εβδομάδων)

Η αναλογία των ασθενών που είχαν σοβαρές και κλινικά σημαντικές αλλαγές όσον αφορά την αύξηση βάρους, τη γλυκόζη, την ολική LDL/HDL χοληστερόλη ή τα τριγλυκερίδια, αυξήθηκε με την πάροδο του χρόνου. Σε ενήλικους ασθενείς που συμπλήρωσαν 9‑12 μήνες θεραπείας, ο ρυθμός αύξησης της μέσης τιμής της γλυκόζης του αίματος επιβραδύνθηκε μετά από περίπου 6 μήνες.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Σε κλινικές μελέτες με ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, η θεραπεία με ολανζαπίνη συσχετίσθηκε με μεγαλύτερη επίπτωση θανάτου και αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες (CVAE), σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo) (βλέπε παράγραφο 4.4). Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονταν με τη χορήγηση ολανζαπίνης, σε αυτή τη κατηγορία ασθενών, ήταν οι διαταραχές βάδισης και οι πτώσεις. Πνευμονία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, λήθαργος, ερύθημα, οπτικές ψευδαισθήσεις και ακράτεια ούρων παρατηρήθηκαν συχνά.

Σε κλινικές μελέτες ασθενών με φαρμακο‑επαγόμενη (ντοπαμινικού αγωνιστή) ψύχωση στο πλαίσιο νόσου Parkinson, επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων και των ψευδαισθήσεων αναφέρθηκε πολύ συχνά και σε μεγαλύτερη συχνότητα από το εικονικό φάρμακο (placebo).

Σε μία κλινική μελέτη ασθενών με διπολική μανία, η συγχορήγηση βαλπροϊκού με ολανζαπίνη, είχε σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση ουδετεροπενίας σε ποσοστό 4,1%. Τα υψηλά επίπεδα πλάσματος του βαλπροϊκού ενδέχεται να είναι ο αιτιολογικός παράγοντας. Η συγχορήγηση της ολανζαπίνης με λίθιο ή βαλπροϊκό είχε σαν αποτέλεσμα αυξημένα ποσοστά (>10%) τρόμου, ξηροστομίας, αυξημένης όρεξης και αύξησης βάρους. Διαταραχή του λόγου, επίσης, αναφέρθηκε συχνά. Κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης της ολανζαπίνης με λίθιο ή βαλπροϊκό νάτριο/βαλπροϊκό οξύ, μία αύξηση ≥ 7% του βάρους σώματος από την αρχική εκτίμηση, παρατηρήθηκε στο 17,4% των ασθενών, κατά τη διάρκεια της αγωγής οξείας φάσεως (έως 6 εβδομάδων). Η μακροχρόνια θεραπεία με ολανζαπίνη (έως και 12 μήνες) για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με διπολική διαταραχή έχει συσχετισθεί με αύξηση ≥7% από το αρχικό βάρος σώματος, στο 39,9% των ασθενών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν συνιστάται η χορήγηση της ολανζαπίνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Παρόλο που δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες σχεδιασμένες για να συγκρίνουν τους εφήβους με τους ενήλικες, τα δεδομένα από δοκιμές σε εφήβους συγκρίθηκαν με τα δεδομένα από τις δοκιμές σε ενήλικες.

Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε έφηβους ασθενείς (ηλικίας 13‑17 ετών) συγκριτικά με ενήλικες ασθενείς ή μόνο τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν κατά τη διάρκεια βραχυπρόθεσμων κλινικών δοκιμών με έφηβους ασθενείς. Κλινικά σημαντική αύξηση βάρους (≥7%) παρατηρήθηκε πιο συχνά στην ομάδα των εφήβων ασθενών σε σύγκριση με τους ενήλικες με συγκρίσιμη έκθεση στο φάρμακο. Το ποσοστό αύξησης βάρους και η αναλογία των εφήβων ασθενών που παρουσίασαν κλινικά σημαντική αύξηση βάρους ήταν μεγαλύτερα σε αυτούς υπό μακροχρόνια έκθεση (τουλάχιστον 24 εβδομάδες) από ότι υπό τη βραχείας διάρκειας έκθεση.

Μέσα σε κάθε ομάδα συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι όροι συχνότητας που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10).

|  |
| --- |
| **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**  Πολύ συχνές: Αύξηση βάρους13, αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων14, αύξηση της όρεξης.  Συχνές: Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης15 |
| **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**  Πολύ συχνές: Καταστολή (συμπεριλαμβάνει: υπερβολικός ύπνος, λήθαργο, υπνηλία). |
| **Διαταραχές του γαστρεντερικού**  Συχνές: Ξηροστομία |
| **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**  Πολύ συχνές: Αύξηση των ηπατικών αμινοτρανσφερασών (ALT/AST; βλέπε παράγραφο 4.4). |
| **Παρακλινικές εξετάσεις**  Πολύ συχνές: Μειωμένη ολική χολερυθρίνη, αυξημένη GGT, αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του πλάσματος16. |

13 Μετά τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (μέση διάρκεια 22 ημέρες), πολύ συχνή ήταν η αύξηση βάρους ≥7% από το αρχικό βάρος σώματος (40,6%), συχνή ήταν η αύξηση βάρους ≥15% από το αρχικό βάρος σώματος (7,1%) και ≥25% ήταν συχνή (2,5%). Με μακράς διάρκειας έκθεση (τουλάχιστον 24 εβδομάδες), 89,4% παρουσίασαν αύξηση βάρους ≥7%, 55,3% παρουσίασαν αύξηση βάρους ≥15% και 29,1% παρουσίασαν αύξηση βάρους ≥25% από το αρχικό βάρος σώματος.

14 Παρατηρήθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα νηστείας στην αρχική εκτίμηση (<1,016 mmol/l) τα οποία αυξήθηκαν σε υψηλά (≥1,467 mmol/l) και μεταβολές στα τριγλυκερίδια νηστείας από οριακά κατά την έναρξη των μελετών (≥1,016 mmol/l‑<1,467 mmol/l) σε υψηλά (≥1,467 mmol/l).

15 Παρατηρήθηκαν συχνές μεταβολές στις τιμές νηστείας της ολικής χοληστερόλης από φυσιολογικά επίπεδα στην αρχική εκτίμηση (<4,39 mmol/l) σε υψηλά (≥5,17 mmol/l). Πολύ συχνές ήταν οι μεταβολές στις τιμές νηστείας της ολικής χοληστερόλης από οριακά επίπεδα κατά την έναρξη των μελετών (≥4,39 mmol/l‑<5,17 mmol/l) σε υψηλά (≥5,17 mmol/l).

16 Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του πλάσματος παρατηρήθηκαν σε 47,4% των εφήβων ασθενών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Yπερδοσολογία**

Σημεία και συμπτώματα

Ιδιαίτερα συνήθη συμπτώματα της υπερδοσολόγησης (με ποσοστό εμφάνισης >10%) περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, ανησυχία/ επιθετικότητα, δυσαρθρία, ποικίλα εξωπυραμιδικά συμπτώματα και μειωμένο επίπεδο συνείδησης, το οποίο κυμαίνεται από απλή καταστολή έως κώμα.

Άλλα κλινικά σημαντικά συμβάματα της υπερδοσολόγησης αποτελούν παραλήρημα, επιληπτικές κρίσεις, κώμα, πιθανό κακόηθες σύνδρομο από νευροληπτικά, αναπνευστική καταστολή, εισρόφηση, υπέρταση ή υπόταση, καρδιακή αρρυθμία (ποσοστό εμφάνισης <2% των περιπτώσεων υπερδοσολόγησης) και καρδιοαναπνευστική ανακοπή. Μοιραίες εκβάσεις έχουν αναφερθεί με οξείες υπερδοσολογήσεις τόσο χαμηλές όσο τα 450 mg, αλλά και επιβίωση έχει επίσης αναφερθεί μετά από οξεία υπερδοσολόγηση με περίπου 2 g από του στόματος ολανζαπίνη.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την ολανζαπίνη. Πρόκληση εμέτου δεν προτείνεται. Η χρήση των καθιερωμένων διαδικασιών αντιμετώπισης της υπερδοσολόγησης (π.χ. πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα) μπορεί να εφαρμοσθεί. Η ταυτόχρονη χορήγηση ενεργού άνθρακα έδειξε ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης ολανζαπίνης σε ποσοστό 50‑60%.

Η συμπτωματική αντιμετώπιση και ο έλεγχος των λειτουργιών των ζωτικών οργάνων μπορούν να εφαρμόζονται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, περιλαμβανομένης της αντιμετώπισης της υπότασης, της κυκλοφοριακής κατέρρειψης και της υποστήριξης των αναπνευστικών λειτουργιών. Μη χρησιμοποιείτε επινεφρίνη, ντοπαμίνη ή άλλες συμπαθητικομιμητικές ουσίες με β‑αγωνιστική δραστηριότητα, επειδή η διέγερση των β‑υποδοχέων ενδέχεται να επιδεινώσει την υπόταση. Η καρδιαγγειακή παρακολούθηση είναι απαραίτητη για τον έλεγχο πιθανών αρρυθμιών. Στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση είναι απαραίτητη μέχρι ο ασθενής να ανακάμψει πλήρως.

**5. ΦAPMAKOΛOΓIKEΣ IΔIOTHTEΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοληπτικά, διαζεπίνες, οξαζεπίνες, θειαζεπίνες και οξεπίνες.

Κωδικός ATC: N05A Η03.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

H ολανζαπίνη είναι ένας αντιψυχωτικός, αντιμανιακός και σταθεροποιητικός της διάθεσης παράγοντας, ο οποίος εκδηλώνει ένα ευρύ φαρμακολογικό προφίλ επιδράσεων σε ένα αριθμό συστημάτων υποδοχέων.

Στις προκλινικές μελέτες, η ολανζαπίνη έδειξε χημική συγγένεια (Κi <100 nΜ) για ευρύ φάσμα υποδοχέων όπως οι υποδοχείς της σεροτονίνης 5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6, οι υποδοχείς της ντοπαμίνης D1, D2, D3, D4, D5, οι μουσκαρινικοί υποδοχείς της ακετυλοχολίνης M1 M5, οι αδρενεργικοί υποδοχείς α1 και οι υποδοχείς της ισταμίνης H1. Οι μελέτες συμπεριφοράς σε ζώα με την ολανζαπίνη έδειξαν 5ΗΤ, ντοπαμινικό και χολινεργικό ανταγωνισμό, συμβατό με το προφίλ σύνδεσης υποδοχέων του φαρμάκου. Η ολανζαπίνη εμφάνισε μεγαλύτερη *in vitro* συγγένεια για τους υποδοχείς της σεροτονίνης 5HT2 παρά για τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D2 και μεγαλύτερη 5HT παρά D δραστηριότητα σε *in vivo* μοντέλα (πρότυπα). Ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες έδειξαν ότι η ολανζαπίνη εκλεκτικά μειώνει το ρυθμό πυροδότησης των μεσομεταιχμιακών (Α10) ντοπαμινεργικών νευρώνων, ενώ έχει μικρή επίδραση στη μελαινορραβδωτή οδό (Α9) η οποία εμπλέκεται στην κινητικότητα. Η ολανζαπίνη περιστέλλει μια εξαρτημένη αντίδραση αποφυγής, δοκιμασία ενδεικτική αντιψυχωτικής δραστηριότητας, σε δόσεις που δεν προκαλούν καταληψία, μια δράση ενδεικτική εξωπυραμιδικού τύπου παρενεργειών. Aντίθετα προς άλλα αντιψυχωτικά φάρμακα, η ολανζαπίνη αυξάνει την ανταπόκριση σε μια “αγχολυτική” δοκιμασία.

Σε μελέτη Τομογραφίας Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET) μιας εφάπαξ δόσης (10 mg) σε υγιείς εθελοντές, η ολανζαπίνη εμφάνισε μεγαλύτερο βαθμό σύνδεσης με τους 5‑HT2Α υποδοχείς από ότι με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D2. Επιπλέον, μία μελέτη σχιζοφρενικών ασθενών με χρήση Τομογραφίας Απλού Φωτονίου (SPECT) αποκάλυψε ότι οι ανταποκρινόμενοι στην ολανζαπίνη ασθενείς είχαν μικρότερη D2 σύνδεση σε νευρώνες του ραβδωτού σώματος παρά οι ανταποκρινόμενοι σε τυπικά αντιψυχωτικά - και ρισπεριδόνη - ασθενείς και συγκρίσιμη με αυτή των ανταποκρινόμενων σε κλοζαπίνη ασθενών.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε δύο από τις δύο με εικονικό φάρμακο και στις δύο από τις τρεις συγκριτικές ελεγχόμενες δοκιμές με περισσότερους των 2.900 σχιζοφρενικών ασθενών οι οποίοι εμφάνιζαν θετικού και αρνητικού τύπου συμπτώματα, η ολανζαπίνη συνοδεύτηκε από στατιστικά σημαντικές μεγαλύτερες βελτιώσεις στα αρνητικά όπως επίσης και στα θετικά συμπτώματα.

Σε μια πολυεθνική, διπλή-τυφλή, συγκριτική μελέτη σχιζοφρένειας, σχιζοσυναισθηματικών και συναφών διαταραχών, η οποία περιελάμβανε 1.481 ασθενείς με ποικίλου βαθμού συνοδά καταθλιπτικά συμπτώματα (μέση βαθμολογία κατά την εισαγωγή στη μελέτη 16,6 στην Κλίμακα Montgomery‑Asberg Depression Rating Scale), μία προοπτική δευτερογενής ανάλυση της μεταβολής της συναισθηματικής βαθμολογίας από την εισαγωγή μέχρι το τέλος της μελέτης έδειξε στατιστικά σημαντική υπεροχή (p= 0,001) στους ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη (-6,0) συγκριτικά με αυτούς που έλαβαν αλοπεριδόλη (-3,1).

Σε ασθενείς με μανιακά ή μεικτά επεισόδια διπολικής διαταραχής, η ολανζαπίνη απεδείχθει ότι έχει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα έναντι του εικονικού φαρμάκου (placebo) και του βαλπροϊκού νατρίου (divalproex) στην ελάττωση των μανιακών συμπτωμάτων εντός 3 εβδομάδων. Επίσης, η ολανζαπίνη εμφάνισε παρόμοια αποτελεσματικότητα με την αλοπεριδόλη όσον αφορά το ποσοστό των ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων της μανίας και της κατάθλιψης, σε 6 και 12 εβδομάδες. Σε μία μελέτη συγχορήγησης όπου οι ασθενείς έλαβαν λίθιο ή βαλπροϊκό για τουλάχιστον 2 εβδομάδες, η προσθήκη 10 mg ολανζαπίνης (συγχορήγηση με λίθιο ή βαλπροϊκό) είχε σαν αποτέλεσμα μία μεγαλύτερη μείωση των μανιακών συμπτωμάτων, στο διάστημα των 6 εβδομάδων, συγκριτικά με τη χορήγηση μόνο βαλπροϊκού ή λιθίου.

Σε μια μελέτη 12‑μηνης διάρκειας πρόληψης των υποτροπών, σε ασθενείς με μανιακό επεισόδιο, οι οποίοι επέτυχαν ύφεση με ολανζαπίνη και κατόπιν κατανεμήθηκαν τυχαιοποιημένα σε ολανζαπίνη ή εικονικό φάρμακο (placebo), η ολανζαπίνη έδειξε στατιστικά σημαντική υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου (placebo), στο κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης, που αφορούσε την υποτροπή της διπολικής διαταραχής. Η ολανζαπίνη επίσης εμφάνισε στατιστικά σημαντική υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου (placebo) στην πρόληψη υποτροπής είτε της μανίας είτε της κατάθλιψης.

Σε μια μελέτη 12‑μηνης διάρκειας πρόληψης των υποτροπών, σε ασθενείς με μανιακό επεισόδιο, οι οποίοι επέτυχαν ύφεση με συγχορήγηση ολανζαπίνης και λιθίου και στη συνέχεια κατανεμήθηκαν τυχαιοποιημένα σε ολανζαπίνη ή λίθιο, η ολανζαπίνη ήταν στατιστικά ισοδύναμη με το λίθιο στο κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης, όσον αφορά την υποτροπή της διπολικής διαταραχής (ολανζαπίνη 30,0%, λίθιο 38,3%, p = 0,055).

Σε μια 18‑μηνη μελέτη συγχορήγησης, σε ασθενείς με μανιακό ή μικτό επεισόδιο, οι οποίοι σταθεροποιήθηκαν με ολανζαπίνη και ένα σταθεροποιητή της διάθεσης (λίθιο ή βαλπροϊκό), η μακροχρόνια συγχορήγηση ολανζαπίνης με λίθιο ή βαλπροϊκό δεν ήταν στατιστικά σημαντικά υπερέχουσα της μονοθεραπείας με λίθιο ή βαλπροϊκό, όσον αφορά την καθυστέρηση της εμφάνισης υποτροπής της διπολικής διαταραχής, σύμφωνα με τα κριτήρια (διαγνωστικά) του συνδρόμου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεδομένα ελεγχόμενης αποτελεσματικότητας σε έφηβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) προέρχονται από μικρής διάρκειας μελέτες για τη σχιζοφρένεια (6 εβδομάδες) και για τη μανία που σχετίζεται με διπολική διαταραχή τύπου Ι (3 εβδομάδες) με συμμετοχή λιγότερων από 200 εφήβων. Η ολανζαπίνη χορηγήθηκε με ευέλικτο δοσολογικό σχήμα με δόση έναρξης 2,5 που κυμάνθηκε εώς και 20 mg/ημερησίως. Κατά τη διάρκεια θεραπείας με ολανζαπίνη, οι έφηβοι παρουσίασαν σημαντικά μεγαλύτερη αύξηση βάρους σε σύγκριση με τους ενήλικες. Η αύξηση στις τιμές νηστείας της ολικής χοληστερόλης, της LDL χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της προλακτίνης (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.8) ήταν μεγαλύτερη στους έφηβους συγκριτικά με τους ενήλικες. Δεν υπάρχουν ελεγχόμενα δεδομένα για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας ή δεδομένα μακροχρόνιας ασφάλειας (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.8). Πληροφορίες σχετικά με μακροχρόνια ασφάλεια προέρχονται κυρίως από ανοιχτού σχεδιασμού, μη ελεγχόμενα δεδομένα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η ολανζαπίνη σε δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι βιοϊσοδύναμη με την ολανζαπίνη των επικαλυμμένων δισκίων, με ένα παρόμοιο ποσοστό και έκταση απορρόφησης. Η ολανζαπίνη σε δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται σαν εναλλακτική μορφή της ολανζαπίνης των επικαλυμμένων δισκίων.

Απορρόφηση

Η ολανζαπίνη απορροφάται καλά μετά τη χορήγηση από του στόματος και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 5‑8 ωρών. H απορρόφησή της δεν επηρεάζεται από τη λήψη τροφής. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορήγησης σχετικά με αυτή της ενδοφλέβιας δεν έχει προσδιορισθεί.

Κατανομή

Το ποσοστό σύνδεσης της ολανζαπίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν περίπου 93% με εύρος συγκέντρωσης 7 έως 1.000 ng/ml περίπου. H ολανζαπίνη συνδέεται κυρίως με τη λευκωματίνη και την α1-όξινη-γλυκοπρωτεϊνη.

Βιομετασχηματισμός

H ολανζαπίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω οδών σύζευξης και οξείδωσης. O κύριος μεταβολίτης στο αίμα είναι το 10‑N‑γλυκουρονίδιο, το οποίο δε διαπερνά τον αιμο‑εγκεφαλικό φραγμό. Τα κυτοχρώματα P450‑CYP1A2 και P450‑CYP2D6 είναι υπεύθυνα, για τον σχηματισμό των N‑δεσμεθυλ‑ και 2‑υδροξυμεθυλ‑ μεταβολιτών, οι οποίοι εμφάνισαν σημαντικά μικρότερη *in vivo* φαρμακολογική δραστικότητα από την ολανζαπίνη σε μελέτες ζώων. H κύρια φαρμακολογική δράση οφείλεται στη μητρική ολανζαπίνη.

Αποβολή

Mετά την από του στόματος χορήγηση της ολανζαπίνης, η μέση τελική ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης σε υγιή άτομα ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία και το φύλο.

Σε υγιή ηλικιωμένα άτομα (65 ετών ή περισσότερο) σε σύγκριση με μη ηλικιωμένα υγιή άτομα, η μέση ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης ήταν παρατεταμένη (51,8 έναντι 33,8 ώρες) και η κάθαρση ήταν ελαττωμένη (17,5 έναντι 18,2 l/hr). Οι φαρμακοκινητικές διαφορές σε ηλικιωμένα άτομα ευρίσκονται εντός των ορίων διακύμανσης που παρατηρούνται σε μη ηλικιωμένα άτομα. Σε 44 σχιζοφρενικούς ασθενείς ηλικίας >65 ετών, οι οποίοι έλαβαν δόσεις ολανζαπίνης μεταξύ 5 και 20 mg/ημερησίως, δεν παρατηρήθηκε κάποιο ιδιαίτερο περίγραμμα (προφίλ) ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε γυναίκες συγκριτικά με άνδρες, η μέση ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης ήταν κάπως μεγαλύτερης διάρκειας (36,7 έναντι 32,3 ώρες) και η κάθαρση ήταν μικρότερη (18,9 έναντι 27,3 l/hr). Ωστόσο, η ολανζαπίνη (5‑20 mg) έδειξε ένα συγκρίσιμο προφίλ ασφαλείας στις γυναίκες (n=467) με αυτό των ανδρών (n=869) ασθενών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <10 ml/min) συγκριτικά με υγιή άτομα, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη μέση ημιπερίοδο αποβολής (37,7 έναντι 32,4 ώρες) ή στην κάθαρση (21,2 έναντι 25,0 l/hr). Μια μελέτη mass balance έδειξε ότι ποσοστό περίπου 57% της ραδιοσημασμένης ολανζαπίνης ανιχνεύθηκε στα ούρα, κυρίως με τη μορφή των μεταβολιτών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Μία μικρή μελέτη για την επίδραση της διαταραγμένης ηπατικής λειτουργίας σε 6 άτομα με κλινικά σημαντική κίρρωση (Κατηγορία A (n = 5) και B (n = 1) κατά Childs Pugh) αποκάλυψε μικρή επίδραση στη φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης ολανζαπίνης (2,5 ‑ 7,5 mg εφάπαξ δόση). Άτομα με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία είχαν ελαφρώς αυξημένη συστηματική κάθαρση και ταχύτερο χρόνο ημιζωής αποβολής σε σύγκριση με τα άτομα χωρίς ηπατική δυσλειτουργία (n = 3). Υπήρχαν περισσότεροι καπνιστές μεταξύ των ατόμων με κίρρωση (4/6, 67%) από ό,τι μεταξύ των ατόμων χωρίς ηπατική δυσλειτουργία (0/3, 0%).

Κάπνισμα

Σε μη‑καπνιστές σε σύγκριση με καπνιστές (άνδρες και γυναίκες) η μέση ημιπερίοδος αποβολής της ολανζαπίνης παρατάθηκε (38,6 έναντι 30,4 ώρες) και η κάθαρση ελαττώθηκε (18,6 έναντι 27,7 l/hr).

H κάθαρση της ολανζαπίνης από το πλάσμα είναι μικρότερη στα ηλικιωμένα σε σύγκριση με νεαρά άτομα, στις γυναίκες σε σύγκριση με τους άνδρες, και στους μη καπνιστές σε σύγκριση με τους καπνιστές. Εντούτοις, η σπουδαιότητα της επίδρασης της ηλικίας, του φύλου ή του καπνίσματος στην κάθαρση και την περίοδο ημιζωής της ολανζαπίνης είναι μικρή σε σύγκριση με τη γενική διακύμανση μεταξύ των διαφόρων ασθενών.

Από τα δεδομένα μίας μελέτης σε Καυκάσιους, Ιάπωνες και Κινέζους, δεν προέκυψαν διαφορές στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους ανάμεσα στους τρεις αυτούς πληθυσμούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι (ηλικίας 13 έως 17 ετών): Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ολανζαπίνης είναι παρόμοιες μεταξύ των εφήβων και των ενήλικων. Στις κλινικές μελέτες, ο μέσος όρος έκθεσης στην ολανζαπίνη ήταν περίπου 27% υψηλότερος στους εφήβους. Οι δημογραφικές διαφορές μεταξύ των εφήβων και των ενηλίκων περιλαμβάνουν το μειωμένο κατά μέσο όρο βάρος σώματος, ενώ λιγότεροι έφηβοι ήταν καπνιστές. Οι παράγοντες αυτοί πιθανά συμβάλουν στη μεγαλύτερη κατά μέσο όρο έκθεση που παρατηρήθηκε στους εφήβους.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Oξεία (εφάπαξ‑δόσης) τοξικότητα

Tα σημεία της από του στόματος τοξικότητας στα τρωκτικά ήταν χαρακτηριστικά των ισχυρών νευροληπτικών φαρμάκων: μείωση της δραστηριότητας, κώμα, μυϊκός τρόμος, κλονικοί σπασμοί, σιελόρροια και μείωση του σωματικού βάρους. Oι μέσες θανατηφόρες δόσεις ήταν περίπου 210 mg/kg (σε ποντικούς) και 175 mg/kg (σε αρουραίους). Mεμονωμένες από του στόματος δόσεις έως 100 mg/kg έγιναν ανεκτές σε κύνες χωρίς την εμφάνιση θανάτων. Tα κλινικά σημεία περιλάμβαναν καταστολή, αταξία, μυϊκό τρόμο, αύξηση της καρδιακής συχνότητας, εργώδη αναπνοή, μύση και ανορεξία. Σε πιθήκους, μεμονωμένες από του στόματος δόσεις έως 100 mg/kg προκάλεσαν πλήρη εξάντληση ενώ, σε υψηλότερες δόσεις, μερική απώλεια της συνείδησης.

Tοξικότητα μετά από επανειλημμένες δόσεις

Σε μελέτες διαρκείας μέχρι 3 μηνών σε ποντικούς και μέχρι 1 έτους σε αρουραίους και κύνες, τα κύρια συμπτώματα ήταν καταστολή του KNΣ, αντιχολινεργικές δράσεις και περιφερικές αιματολογικές διαταραχές. Αναπτύχθηκε ανοχή στην καταστολή του KNΣ. Oι παράμετροι ανάπτυξης μειώθηκαν με τη χορήγηση υψηλών δόσεων. Oι αναστρέψιμες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ήταν συμβατές με τα αυξημένα επίπεδα προλακτίνης σε αρουραίους περιλάμβαναν μείωση του βάρους των ωοθηκών και της μήτρας και μορφολογικές μεταβολές του κολπικού επιθηλίου και του μαζικού αδένα.

Αιματολογική τοξικότητα

Μεταβολές των αιματολογικών παραμέτρων παρατηρήθηκαν σε όλα τα είδη ζώων, συμπεριλαμβανόμενων των δοσο‑εξαρτώμενων μειώσεων των τιμών των λευκών αιμοσφαιρίων σε ποντικούς και των μη‑ειδικών μειώσεων των τιμών λευκών αιμοσφαιρίων σε αρουραίους. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε κυτταροτοξικότητα στο μυελό των οστών. Aναστρέψιμη ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία ή αναιμία παρατηρήθηκαν σε ορισμένους κύνες που έλαβαν δόσεις 8 ή 10 mg/kg/ημερησίως (συνολική έκθεση σε ολανζαπίνη [AUC] ήταν 12‑15πλάσια αυτής του ατόμου που έλαβε 12 mg ολανζαπίνης). Σε κύνες που έπασχαν από κυτταροπενία, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα προγεννητικά (αρχέγονα) κύτταρα και στα κύτταρα πολλαπλασιασμού του μυελού των οστών.

Tοξικότητα στην αναπαραγωγή

H ολανζαπίνη δεν έχει τερατογόνο δράση. H καταστολή επηρέασε την ικανότητα ζευγαρώματος των αρρένων αρουραίων. Oι οιστρικοί κύκλοι επηρεάσθηκαν σε δόσεις 1,1 mg/kg (3 φορές ανώτερες της μέγιστης ανθρώπινης δόσης) και οι παράμετροι αναπαραγωγής επηρεάσθηκαν σε αρουραίους που έλαβαν δόσεις 3 mg/kg (9 φορές ανώτερες της μεγίστης ανθρώπινης δόσης). Στους απογόνους αρουραίων που έλαβαν ολανζαπίνη, παρατηρήθηκαν καθυστερήσεις της ανάπτυξης των εμβρύων και παροδικές μειώσεις της δραστηριότητάς τους.

Mεταλλαξεογένεση

H ολανζαπίνη δεν προκάλεσε μεταλλάξεις σε όλες τις τυπικές δοκιμασίες, οι οποίες περιλάμβαναν δοκιμασίες μετάλλαξης σε βακτηρίδια και *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες σε θηλαστικά.

Kαρκινογένεση

Με δεδομένα τα αποτελέσματα των μελετών σε ποντικούς και αρουραίους, συμπεραίνεται ότι η ολανζαπίνη δεν έχει καρκινογόνο δράση.

**6. ΦAPMAKEYTIKEΣ ΠΛHPOΦOPIEΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Μαννιτόλη

Ασπαρτάμη (Ε951)

Μαγνήσιο στεατικό

Κροσποβιδόνη τύπου Β

Λακτόζη μονοϋδρική

Υδοξυπροπυλοκυτταρίνη

Βελτιωτικό γεύσης λεμόνι [(παρασκεύασμα(τα) βελτιωτικού(ών) γεύσης, μαλτοδεξτρίνη, σακχαρόζη, αραβική κόμμι (Ε414), τριοξική γλυκερόλη (Ε1518) και α–Τοκοφερόλη (Ε307)]

**6.2 Ασυμβατότητες**

∆εν εφαρµόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κυψέλες (blisters) από OPA-Αl-PVC/Αl, σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 50, 56, 70 ή 98 δισκίων διασπειρόµενων στο στόµα ανά χάρτινο κουτί.

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κυψέλες (blisters) από OPA-Αl-PVC/Αl, σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 50, 56, 70 ή 98 διασπειρόµενων στο στόµα ανά χάρτινο κουτί.

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κυψέλες (blisters) από OPA-Αl-PVC/Αl, σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 50, 56, 70 ή 98 διασπειρόµενων στο στόµα ανά χάρτινο κουτί.

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Κυψέλες (blisters) από OPA-Αl-PVC/Αl, σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 56, 70 ή 98 διασπειρόµενων στο στόµα ανά χάρτινο κουτί.

Μπορεί να µην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καµία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

EU/1/07/427/023 – 28 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/024 – 30 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/044 – 35 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/025 – 50 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/026 – 56 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/054 – 70 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/064 – 98 δισκία ανά κουτί

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

EU/1/07/427/027 – 28 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/028 – 30 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/045 – 35 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/029 – 50 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/030 – 56 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/055 – 70 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/065 – 98 δισκία ανά κουτί

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

EU/1/07/427/031 – 28 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/032 – 30 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/046 – 35 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/033 – 50 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/034 – 56 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/056 – 70 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/066 – 98 δισκία ανά κουτί

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

EU/1/07/427/035 – 28 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/036 – 30 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/047 – 35 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/037 – 56 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/057 – 70 δισκία ανά κουτί

EU/1/07/427/067 – 98 δισκία ανά κουτί

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Δεκεμβρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Δεκεμβρίου 2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu><, και στον διαδικτυακό τόπο του {ονομασία του Εθνικού Οργανισμού του Κράτους Μέλους (σύνδεσμος)}>.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(ων) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Olanzapine Teva επικαλυµµένα με λεπτό υμένιο δισκία

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ουγγαρία

Olanzapine Teva δισκία διασπειρόµενα στο στόµα

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ουγγαρία

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Ισπανία

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

* **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόνορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

* **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣHΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 2,5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 2,5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 2,5 mg δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει: 2,5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 δισκία

250 δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 5 mg δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει: 5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 δισκία

250 δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 7,5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 7,5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/095

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 7,5 mg δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει: 7,5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/095

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 10 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

7 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 10 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 10 mg δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει: 10 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

100 δισκία

250 δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 15 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ)** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: 20 mg Ολανζαπίνη

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει, μεταξύ άλλων, Μονοϋδρική λακτόζη.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

35 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει: 5 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει μεταξύ άλλων: λακτόζη, σακχαρόζη και ασπαρτάμη (E951). Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

30 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

35 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

50 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

56 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

70 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

98 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει: 10 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει μεταξύ άλλων: λακτόζη, σακχαρόζη και ασπαρτάμη (E951). Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

30 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

35 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

50 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

56 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

70 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

98 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει: 15 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει μεταξύ άλλων: λακτόζη, σακχαρόζη και ασπαρτάμη (E951). Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

30 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

35 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

50 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

56 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

70 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

98 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει: 20 mg Ολανζαπίνη.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει μεταξύ άλλων: λακτόζη, σακχαρόζη και ασπαρτάμη (E951). Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

28 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

30 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

35 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

56 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

70 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

98 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ**  **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ**  **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **ΚΥΨΕΛΗ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**OLANZAPINE TEVA 2,5 mg** **επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**OLANZAPINE TEVA 5 mg** **επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**OLANZAPINE TEVA 7,5 mg** **επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**OLANZAPINE TEVA 10 mg** **επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**OLANZAPINE TEVA 15 mg** **επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**OLANZAPINE TEVA 20 mg** **επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**ολανζαπίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Olanzapine Teva και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olanzapine Teva

**3**. Πώς να πάρετε το Olanzapine Teva

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Olanzapine Teva

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Olanzapine Teva και ποια είναι η χρήση του**

Το Olanzapine Teva περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το Olanzapine Teva ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων περιπτώσεων:

* Σχιζοφρένεια, μια ασθένεια με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι

πράγματα που δεν υπάρχουν, λανθασμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι ασθενείς με τις παθήσεις αυτές μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.

* Μέτρια έως σοβαρά μανιακά επεισόδια, μία κατάσταση με συμπτώματα διέγερσης ή ευφορίας.

Το Olanzapine Teva έχει αποδειχθεί ότι εμποδίζει την επανεμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή των οποίων το μανιακό επεισόδιο ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με ολανζαπίνη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olanzapine Teva**

**Μην πάρετε το Olanzapine Teva**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον ιατρό σας.

- εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στο μάτι).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Olanzapine Teva.

* Η χρήση του Olanzapine Teva σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
* Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά την λήψη Olanzapine Teva ενημερώστε τον ιατρό σας.
* Πολύ σπάνια, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας προκαλούν ένα συνδυασμό συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν πυρετό, γρηγορότερη αναπνοή, εφίδρωση, δυσκαμψία μυών, καταστολή ή υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί σε σας επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
* Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν Olanzapine Teva. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευτείτε διαιτολόγο ή να ακολουθήσετε ένα πρόγραμμα διατροφής εάν είναι απαραίτητο.
* Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Olanzapine Teva. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας καθώς και τα επίπεδα κάποιων λιπιδίων πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε Olanzapine Teva και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
* Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τα παρακάτω νοσήματα, ενημερώστε τον γιατρό σας:

* Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)
* Νόσο Parkinson
* Παθήσεις προστάτη
* Προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
* Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
* Αιματολογικές διαταραχές
* Καρδιακή νόσο
* Διαβήτη
* Επιληψία
* Πιθανή διαταραχή ηλεκτρολυτών λόγω παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου

(περιλαμβάνει την τάση για έμετο) ή χρήσης διουρητικών (δισκία διούρησης)

Εάν πάσχετε από άνοια, εσείς ή ο φροντιστής συγγενής σας θα πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σαν συνήθης προφύλαξη, αν είσθε μεγαλύτερος/η των 65 ετών η αρτηριακή σας πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται από τον γιατρό σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Olanzapine Teva δε συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Olanzapine Teva**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Olanzapine Teva μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε Olanzapine Teva σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα, φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του άγχους ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά).

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

* φάρμακα για τη νόσο Parkinson.
* καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητής διάθεσης), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) - μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης Olanzapine Teva που λαμβάνετε.

**Το Olanzapine Teva με οινοπνευματώδη**

Μην καταναλώσετε αλκοόλ εάν λαμβάνετε Olanzapine Teva διότι η ταυτόχρονη λήψη του Olanzapine Teva με αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την περίοδο του θηλασμού καθώς μικρές ποσότητες του Olanzapine Teva μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει Olanzapine Teva το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης υπνηλίας όταν λαμβάνετε Olanzapine Teva. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Το Olanzapine Teva περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

**3.** **Πώς να πάρετε το Olanzapine Teva**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία Olanzapine Teva πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Η ημερήσια δοσολογία του Olanzapine Teva είναι από 5 mg έως 20 mg. Nα ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν και να μη διακόψετε τη λήψη Olanzapine Teva, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.

Τα δισκία Olanzapine Teva πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού σας. Προσπαθείστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Δεν έχει καμία σημασία εάν λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό. Τα επικαλυμμένα δισκία Olanzapine Teva προορίζονται για από του στόματος χρήση. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία Olanzapine Teva ολόκληρα, με νερό.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olanzapine Teva από την κανονική**

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση Olanzapine Teva από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό, διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στον λόγο, αφύσικες κινήσεις (ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Άλλα συμπτώματα ενδέχεται να είναι: έντονη σύγχυση, σπασμοί (επιληψία), κώμα, ένας συνδυασμός από πυρετό, γρηγορότερη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και ζάλη ή υπνηλία, αργός ρυθμός αναπνοής, εισρόφηση, αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός. Eπικοινωνείστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Δείξτε στον γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

**Eάν ξεχάσετε να πάρετε το Olanzapine Teva**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε τα δισκία σας πάρτε τα αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Mην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olanzapine Teva**

Μη διακόπτετε την θεραπευτική αγωγή σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να συνεχίσετε την αγωγή με Olanzapine Teva για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Olanzapine Teva, μπορεί να σας παρουσιαστούν συμπτώματα όπως εφίδρωση, δυσκολία στον ύπνο, τρόμος, άγχος ή ναυτία και έμετος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά, πριν τη διακοπή της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε:

* ασυνήθιστες κινήσεις (μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 χρήστες) κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.
* θρόμβους αίματος στις φλέβες (μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 χρήστες) ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), που μπορούν να μεταφερθούν μέσω των αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δύσπνοια. Εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
* συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και αίσθημα νύστας ή υπνηλία (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν μπορεί εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνουν αύξηση σωματικού βάρους, υπνηλία και αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του αίματος. Στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμική τάση (με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού), ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δε συμβεί ενημερώστε τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνουν μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων αίματος, λιπιδίων αίματος και στην αρχή της θεραπείας προσωρινές αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων, αύξηση στα επίπεδα ουρικού οξέως και κρεατινικής φωσφοκινάσης του αίματος, αυξημένο αίσθημα πείνας, ζάλη, ανησυχία, τρόμο, ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινησίες), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, εξάνθημα, απώλεια δύναμης, υπερβολική κόπωση, κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και σεξουαλικές δυσλειτουργίες όπως μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες) περιλαμβάνουν

υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και το λαιμό, κνησμό και ερύθημα), διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετιστεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα, σπασμούς που συνήθως σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία), μυική δυσκαμψία ή σπασμούς (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού), σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, προβλήματα στην ομιλία, τραύλισμα, επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό, φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως, αιμορραγία από τη μύτη, διάταση κοιλίας, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, απώλεια της μνήμης ή διαταραχές μνήμης, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, απώλεια μαλλιών, απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνόρρυσης και αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες) περιλαμβάνουν μείωση της φυσιολογικής θερμοκρασίας σώματος, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, αιφνίδιο ανεξήγητο θάνατο, φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο, πυρετό και αδιαθεσία, ηπατική νόσο που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και εμφάνιση άσπρων κηλίδων στο μάτι, μυϊκή νόσο που εμφανίζεται με ανεξήγητα άλγη και πόνους και παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

Στις πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS). Το σύνδρομο DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα όπως της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο το οποίο στη συνέχεια επεκτείνεται, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων παρατηρούνται στις αιματολογικές εξετάσεις, καθώς και αύξηση των λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία).

Oι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν ολανζαπίνη ενδέχεται να εμφανίσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονία, ακράτεια ούρων, πτώσεις, υπερβολική κόπωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, αύξηση της θερμοκρασίας σώματος, ερυθρότητα δέρματος και προβλήματα με το βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το Olanzapine Teva ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματα τους.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Olanzapine Teva**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να µη χρησιµοποιείται αυτό το φάρμακο µετά την ηµεροµηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Olanzapine Teva**

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη.

Κάθε Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7,5 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 15 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg της δραστικής ουσίας.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* μονοϋδρική λακτόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη (τύπου Α), άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό µαγνήσιο.

*Επικάλυψη δισκίου:* υπροµελλόζη, πολυδεξτρόζη, τριοξικός εστέρας γλυκερόλης, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, διοξείδιο τιτανίου (E171). Επιπλέον, η περιεκτικότητα των 15 mg περιέχει ινδικοκαρμίνιο (E132) και η περιεκτικότητα των 20 mg περιέχει σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

**Εμφάνιση του Olanzapine Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα λευκό, αμφίκυρτο, στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με “OL 2.5” στη μία πλευρά και σκέτο στην άλλη πλευρά.

Το Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα λευκό, αμφίκυρτο, στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με “OL 5” στη μία πλευρά και σκέτο στην άλλη πλευρά.

Το Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα λευκό, αμφίκυρτο, στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με “OL 7.5” στη μία πλευρά και σκέτο στην άλλη πλευρά.

Το Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα λευκό, αμφίκυρτο, στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με “OL 10” στη μία πλευρά και σκέτο στην άλλη πλευρά.

Το Olanzapine Teva 15 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα ανοιχτό μπλε, αμφίκυρτο, οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με “OL 15” στη μία πλευρά και σκέτο στην άλλη πλευρά.

Το Olanzapine Teva 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα ροζ, αμφίκυρτο, οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με “OL 20” στη μία πλευρά και σκέτο στην άλλη πλευρά.

Το Olanzapine Teva 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35 56, 70 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε φιάλες σε χάρτινα κουτιά των 100 ή 250 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) σε χάρτινα κουτιά των 28, 28x1, 30, 30x1, 35, 35x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 70, 70x1, 98 ή 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε φιάλες σε χάρτινα κουτιά των 100 ή 250 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Teva 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) σε χάρτινα κουτιά των 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 ή 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε φιάλες σε χάρτινα κουτιά των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) σε χάρτινα κουτιά των 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 ή 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε φιάλες σε χάρτινα κουτιά των 100 ή 250 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Teva 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 50, 56, 70 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) σε χάρτινα κουτιά των 28, 30, 35, 56, 70 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να µην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ουγγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{ΜΜ/ΕΕΕΕ}> <{μήνας ΕΕΕΕ}>**.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

**Φυλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Olanzapine Teva 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

**Olanzapine Teva 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

**Olanzapine Teva 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

**Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

ολανζαπίνη

|  |
| --- |
| **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας:**   * Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά. * Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. * Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας. * Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4. |

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Olanzapine Teva και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olanzapine Teva

3. Πώς να πάρετε το Olanzapine Teva

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Olanzapine Teva

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Olanzapine Teva και ποια είναι η χρήση του**

Το Olanzapine Teva περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το Olanzapine Teva ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων περιπτώσεων:

* Σχιζοφρένεια, μια ασθένεια με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι

πράγματα που δεν υπάρχουν, λανθασμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι ασθενείς με τις παθήσεις αυτές μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.

* Μέτρια έως σοβαρά μανιακά επεισόδια, μία κατάσταση με συμπτώματα διέγερσης ή ευφορίας.

Το Olanzapine Teva έχει αποδειχθεί ότι εμποδίζει την επανεμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή των οποίων το μανιακό επεισόδιο ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με ολανζαπίνη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olanzapine Teva**

**Μην πάρετε το Olanzapine Teva**

* σε περίπτωση αλλεργίας στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.
* εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στο μάτι).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Olanzapine Teva.

* Η χρήση του Olanzapine Teva σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
* Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά την λήψη Olanzapine Teva ενημερώστε τον γιατρό σας.
* Πολύ σπάνια, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας προκαλούν ένα συνδυασμό συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν πυρετό, ταχύπνοια, εφίδρωση, δυσκαμψία μυών, καταστολή ή υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί σε σας επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
* Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν Olanzapine Teva. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευτείτε διαιτολόγο ή να ακολουθήσετε ένα πρόγραμμα διατροφής εάν είναι απαραίτητο.
* Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Olanzapine Teva. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας καθώς και τα επίπεδα κάποιων λιπιδίων πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε Olanzapine Teva και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
* Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τα παρακάτω νοσήματα, ενημερώστε τον γιατρό σας:

* Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)
* Νόσο Parkinson
* Παθήσεις προστάτη
* Προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
* Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
* Αιματολογικές διαταραχές
* Καρδιακή νόσο
* Διαβήτη
* Επιληψία
* Πιθανή διαταραχή ηλεκτρολυτών λόγω παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου

(περιλαμβάνει την τάση για έμετο) ή χρήσης διουρητικών (δισκία διούρησης)

Εάν πάσχετε από άνοια, εσείς ή ο φροντιστής συγγενής σας θα πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σαν συνήθης προφύλαξη, αν είσθε μεγαλύτερος/η των 65 ετών η αρτηριακή σας πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται από τον γιατρό σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Olanzapine Teva δε συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Olanzapine Teva**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Olanzapine Teva μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε Olanzapine Teva σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα ή φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του άγχους ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά).

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

* φάρμακα για τη νόσο Parkinson.
* καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητής διάθεσης), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) - μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης Olanzapine Teva που λαμβάνετε.

**Το Olanzapine Teva με οινοπνευματώδη**

Δεν θα πρέπει να καταναλώνετε οποιοδήποτε αλκοολούχο ποτό, ενώ λαμβάνετε Olanzapine Teva διότι η ταυτόχρονη λήψη του με αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την περίοδο του θηλασμού καθώς μικρές ποσότητες του Olanzapine Teva μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει Olanzapine Teva το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης υπνηλίας όταν λαμβάνετε Olanzapine Teva. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Το Olanzapine Teva περιέχει λακτόζη, σακχαρόζη και ασπαρτάμη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε κάποια δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg ασπαρτάμη σε κάθε 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

**3.** **Πώς να πάρετε το Olanzapine Teva**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία Olanzapine Teva πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Η ημερήσια δοσολογία του Olanzapine Teva είναι από 5 mg έως 20 mg. Nα ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν και να μη διακόψετε τη λήψη Olanzapine Teva, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.

Τα δισκία Olanzapine Teva πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Προσπαθείστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Δεν έχει καμία σημασία εάν λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία Olanzapine Teva προορίζονται για από του στόματος χορήγηση.

Τα δισκία Olanzapine Teva είναι εύθραυστα, γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά. Nα μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια διότι μπορεί να διαλυθούν. Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας. Το δισκίο θα διαλυθεί άμεσα, έτσι ώστε να είναι εύκολη η κατάποσή του.

Μπορείτε επίσης να προσθέσετε το δισκίο σε ένα ποτήρι με νερό, χυμό πορτοκάλι, χυμό μήλο, γάλα, ή καφέ και να το αναδεύσετε. Με ορισμένα υγρά, στο μίγμα μπορεί να εμφανισθεί μεταβολή στο χρώμα και ίσως γίνει θολερό. Πιείτε το μίγμα αμέσως μετά την διάλυση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olanzapine Teva από την κανονική**

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση Olanzapine Teva από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στον λόγο, αφύσικες κινήσεις (ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Άλλα συμπτώματα ενδέχεται να είναι: έντονη σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, κώμα, ένας συνδυασμός από πυρετό, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και ζάλη ή υπνηλία, αργός ρυθμός αναπνοής, εισρόφηση, αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός. Eπικοινωνείστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Δείξτε στον γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

**Eάν ξεχάσετε να πάρετε το Olanzapine Teva**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε τα δισκία σας πάρτε τα αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Mην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olanzapine Teva**

Μη διακόπτετε την θεραπευτική αγωγή σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να συνεχίσετε την αγωγή με Olanzapine Teva για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Olanzapine Teva, μπορεί να σας παρουσιαστούν

συμπτώματα όπως εφίδρωση, δυσκολία στον ύπνο, τρόμος, άγχος ή ναυτία και έμετος. Ο γιατρός σας

μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά, πριν τη διακοπή της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε:

* ασυνήθιστες κινήσεις (μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 χρήστες) κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.
* θρόμβους αίματος στις φλέβες (μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 χρήστες) ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), που μπορούν να μεταφερθούν μέσω των αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δύσπνοια. Εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
* συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και αίσθημα νύστας ή υπνηλία (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνουν αύξηση σωματικού βάρους, υπνηλία και αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του αίματος. Στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμική τάση (με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού), ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δε συμβεί ενημερώστε τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνουν μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων αίματος, λιπιδίων αίματος και στην αρχή της θεραπείας προσωρινές αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων, αύξηση στα επίπεδα ουρικού οξέως και κρεατινικής φωσφοκινάσης του αίματος, αυξημένη αίσθηση πείνας, ζάλη, ανησυχία, τρόμο, ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινησίες), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, εξάνθημα, απώλεια δύναμης, υπερβολική κόπωση, κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και σεξουαλικές δυσλειτουργίες όπως μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες) περιλαμβάνουν υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και το λαιμό, κνησμό και ερύθημα), διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετιστεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα, σπασμούς που συνήθως σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία), μυική δυσκαμψία ή σπασμούς (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού), σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, προβλήματα στην ομιλία, τραύλισμα, επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό, φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως, αιμορραγία από τη μύτη, διάταση κοιλίας, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, απώλεια της μνήμης ή διαταραχές μνήμης, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, απώλεια μαλλιών, απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνόρρυσης και αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες) περιλαμβάνουν μείωση της φυσιολογικής θερμοκρασίας σώματος, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, αιφνίδιο ανεξήγητο θάνατο, φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο, πυρετό και αδιαθεσία, ηπατική νόσο που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και εμφάνιση άσπρων κηλίδων στο μάτι, μυϊκή νόσο που εμφανίζεται με ανεξήγητα άλγη και πόνους και παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

Στις πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS). Το σύνδρομο DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα όπως της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο το οποίο στη συνέχεια επεκτείνεται, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων παρατηρούνται στις αιματολογικές εξετάσεις, καθώς και αύξηση των λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία).

Oι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν ολανζαπίνη ενδέχεται να εμφανίσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονία, ακράτεια ούρων, πτώσεις, υπερβολική κόπωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, αύξηση της θερμοκρασίας σώματος, ερυθρότητα δέρματος, και να έχουν προβλήματα με τη βάδισή τους. Ορισμένες περιπτώσεις θνησιμότητας έχουν αναφερθεί στην ιδιαίτερη αυτή ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το Olanzapine Teva ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Olanzapine Teva**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να µη χρησιµοποιείται αυτό το φάρμακο µετά την ηµεροµηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Olanzapine Teva**

Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη.

Κάθε Olanzapine Teva 5 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, περιέχει 5 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 10 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, περιέχει 10 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 15 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, περιέχει 15 mg της δραστικής ουσίας.

Κάθε Olanzapine Teva 20 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, περιέχει 20 mg της δραστικής ουσίας.

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, ασπαρτάμη (E951), μαγνήσιο στεατικό, κροσποβιδόνη τύπου Β, λακτόζη μονοϋδρική, υδοξυπροπυλοκυτταρίνη, βελτιωτικό γεύσης λεμόνι [(παρασκεύασμα(τα) βελτιωτικού(ών) γεύσης, μαλτοδεξτρίνη, σακχαρόζη, αραβική κόμμι (Ε414), τριοξική γλυκερόλη (Ε1518) και α–τοκοφερόλη (Ε307)].

**Εμφάνιση του Olanzapine Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας**

∆ισκία διασπειρόµενα στο στόµα είναι η τεχνική ονοµασία των δισκίων τα οποία διαλύονται απευθείας στην στοµατική κοιλότητα έτσι ώστε να διευκολύνεται η κατάποσή τους.

Το Olanzapine Teva 5 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, είναι ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 8 mm.

Το Olanzapine Teva 10 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, είναι ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 10 mm.

Το Olanzapine Teva 15 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, είναι ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 11 mm.

Το Olanzapine Teva 20 mg δισκίο διασπειρόµενο στο στόµα, είναι ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, διαμέτρου 12 mm.

Το Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg και 15 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 28, 30, 35, 50, 56, 70 ή 98 δισκία.

Το Olanzapine Teva 20 mg δισκία διασπειρόµενα στο στόµα διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 28, 30, 35, 56, 70 ή 98 δισκία.

Μπορεί να µην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ουγγαρία

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Ισπανία

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά µε το παρόν φαρµακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{ΜΜ/ΕΕΕΕ}> <{μήνας ΕΕΕΕ}>**.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.