

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 76 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 2,5 mg tableti õhuke polümeerikate sisaldab 0,06 mg sojaletsitiini.

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 152 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 5 mg tableti õhuke polümeerikate sisaldab 0,12 mg sojaletsitiini.

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 228 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 7,5 mg tableti õhuke polümeerikate sisaldab 0,18 mg sojaletsitiini.

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 304 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 10 mg tableti õhuke polümeerikate sisaldab 0,24 mg sojaletsitiini.

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 183 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 15 mg tableti õhuke polümeerikate sisaldab 0,15 mg sojaletsitiini.

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 244 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 20 mg tableti õhuke polümeerikate sisaldab 0,20 mg sojaletsitiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ümarad valged normaalse kumerusega õhukese polümeerikattega ligikaudu 7,0 mm tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OZ“ ja „2.5“ ning teisel küljel „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ümarad valged normaalse kumerusega õhukese polümeerikattega ligikaudu 8,0 mm tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OZ“ ja „5“ ning teisele küljel „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ümarad valged normaalse kumerusega õhukese polümeerikattega ligikaudu 9,0 mm tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OZ“ ja „7.5“ ning teisel küljel „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ümarad valged normaalse kumerusega õhukese polümeerikattega ligikaudu 10,2 mm tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OZ“ ja „10“ ning teisel küljel „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Elliptilised valged normaalse kumerusega õhukese polümeerikattega ligikaudu 12,2 × 6,7 mm tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OZ 15“ ja teisel küljel „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Elliptilised valged normaalse kumerusega õhukese polümeerikattega ligikaudu 13,4 × 7,3 mm tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OZ 20“ ja teisel küljel „G“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud

Olansapiin on näidustatud skisofreenia raviks.

Olansapiin on tõhus kliinilise toime säilitamiseks kestva ravi ajal patsientidel, kellel on esinenud esialgne ravivastus.

Olansapiin on näidustatud keskmise raskusega või raske maania episoodi raviks.

Bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel, kellel maania episood on allunud olansapiinravile, on olansapiin näidustatud retsidiivide profülaktikaks (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

Skisofreenia: Olansapiini soovituslik algannus on 10 mg/ööpäevas.

Maania episood: algannuseks monoterapia korral on 15 mg ööpäevase üksikannusena või 10 mg ööpäevas kombineeritud ravi korral (vt lõik 5.1).

Retsidiivide profülaktika bipolaarse meeleoluhäire korral: Soovitav algannus on 10 mg/ööpäevas. Patsientidel, kes on saanud olansapiini maania episoodi raviks, jätkake retsidiivi profülaktikat sama annusega. Uue maania, segatüüpi või depressiooni episoodi esinemisel tuleb olansapiinravi jätkata (vajadusel annust kohandades), millele vastavalt kliinilistele näidustustele lisatakse meeleolusümptomite ravi.

Nii skisofreenia, maania episoodi kui ka bipolaarse meeleoluhäire profülaktilise ravi jooksul võib ööpäevast annust pärastpoole 5...20 mg piirides individuaalse kliinilise seisundi põhjal korrigeerida.

Annuse tõstmist suuremaks kui soovitatav algannus soovitatakse alles pärast vastavat kliinilise seisundi hindamist ning see peaks toimuma vähemalt 24-tunniliste intervallidega.

Olansapiini võib manustada söögiaegadest olenemata, kuna toit ei mõjusta imendumist.

Olansapiinravi lõpetamisel tuleb arvestada annuse järk-järgulise vähendamise vajadusega.

Patsientide erirühmad

Eakad

65-aastastele ja vanematele patsientidele ei ole väiksem algannus (5 mg/ööpäev) tingimata näidustatud, kuid seda tuleks kaaluda, kui kliinilised tegurid seda õigustavad (vt lõik 4.4).

Neeru- ja/või maksakahjustus

Sellistel patsientidel tuleb kaaluda väiksemat algannust (5 mg). Mõõduka maksapuudulikkuse juhtudel (tsirroos, Child-Pugh'i A ja B klass) peab algannus olema 5 mg ning seda tohib tõsta ainult erilise ettevaatusega.

Suitsetajad

Algannust ja annuste vahemikku ei ole tavaliselt vaja mittesuitsetajatel muuta, võrreldes suitsetajatega. Suitsetamine võib kiirendada olansapiini metabolismi. Soovitatav on kliiniline jälgimine ning vajadusel võib kaaluda olansapiini annuse suurendamist (vt lõik 4.5).

Kui esineb rohkem kui üks aeglasemat metabolismi põhjustav tegur (naissugu, kõrge iga, mittesuitsetamine), tuleks kaaluda algannuse alandamist. Annuse tõstmist peab nendel juhtudel eelnevalt tõsiselt kaaluma (vt lõigud 4.5 ja 5.2).

Lapsed

Olansapiini kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav, kuna puuduvad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta. Võrreldes täiskasvanud patsientidega on noorukieas patsientide seas läbiviidud lühiajalistes uuringutes täheldatud kehakaalutõusu esinemissageduse suurenemist ning lipiidide ja prolaktiini muutusi (vt lõigud 4.4, 4.8, 5.1 ja 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, soja või pähklite või lõigus 6.1 loetletud mis tahes ahiaine suhtes. Patsiendid, kellel on teadaolev kitsanurgaga glaukoomi risk.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiendi kliinilise seisundi paranemine antipsühhootilise ravi jooksul võib saabuda mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Selle aja kestel tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Dementsusega seotud psühhooos ja/või käitumishäired

Olansapiini ei soovitata kasutada dementsusega seotud psühhooosi ja/või käitumishäiretega patsientide raviks seoses suremuse ja ajuveresoonkonna juhtude riski tõusuga. Dementsusega seotud psühhooosi ja/või käitumishäiretega eakaid patsiente (keskmine vanus 78 aastat) hõlmanud platseebo-kontrollitud kliinilistes uuringutes (kestusega 6...12 nädalat) registreeriti olansapiiniga ravitud patsientidel kahekordset suremuse tõusu võrreldes platseeboga (3,5% versus 1,5% vastavalt). Suurem suremus ei olnud seotud olansapiini annusega (keskmine ööpäevane annus 4,4 mg) ega ravi kestusega. Riskifaktorid, mis võivad soodustada selle populatsiooni suuremat suremust seoses olansapiinraviga, on vanus > 65 aasta, düsfaagia, sedatsioon, alatoitumine ja dehüdratsioon, kopsuhaigused (nt pneumoonia kas koos aspiratsiooniga või ilma), või samaaegne bensodiasepiinravi. Siiski vaatamata riskifaktoritele oli suremus olansapiinravi saanud patsientidel suurem kui platseebo rühmas.

Samades kliinilistes uuringutes täheldati ajuveresoonkonna kõrvaltoimeid (AVKT, nt ajuinfarkt, transitoorne ajuisheemia), sh surmajuhtumeid. Olansapiiniga ravitud patsientidel esines kolm korda

rohkem AVKT-id kui platseebo patsientidel (vastavalt 1,3% ja 0,4%). Kõigil olansapiini või platseeboga ravitud patsientidel, kel tekkis AVKT, täheldati eelnevalt riskifaktorite olemasolu. Vanust üle 75 eluaasta ja vaskulaarset/sega tüüpi dementsust määratleti olansapiinravi korral AVKT riskifaktoritena. Olansapiini efektiivsus ei leidnud tõestust nendes uuringutes.

Parkinsoni tõbi

Olansapiini ei soovitata kasutada Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel dopamiini agonistide poolt esile kutsutud psühhooside raviks. Kliinilistes uuringutes on Parkinsoni tõve sümptomaatika ja hallutsinatsioonide süvenemist täheldatud väga sageli, suurema esinemissagedusega kui platseebo korral (vt lõik 4.8), kusjuures olansapiin ei osutunud psühhootilise sümptomaatika ravimisel platseebost efektiivsemaks. Neis uuringutes hoiti patsiente esialgu stabiilselt parkinsonismivastaste ravimite (dopamiini agonistide) madalaimal toimival annusel ning jäeti terve uuringu kestel samale parkinsonismivastasele ainele ja annusele. Olansapiini manustamist alustati annusega 2,5 mg/ööpäev ning seda suurendati maksimaalselt kuni 15 mg/ööpäev, olenevalt uurija otsusest.

Maliigne neuroleptikumisündroom (MNS)

MNS on antipsühhootilise raviga kaasnev seisund, mis võib olla eluohtlik. Seoses olansapiiniga on harva täheldatud MNS-na registreeritud juhtumeid. MNS-i kliinilisteks ilminguteks on kõrge palavik, lihaskõvumus, vaimse seisundi muutus ja autonoomse närvisüsteemi ebastabiilsuse tunnused (ebaregulaarne pulss või vererõhk, tahhükardia, higistamine ja südame rütmihäired). Veel võivad esineda kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse tõus, müoglobiinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Juhul kui patsiendil tekivad MNS-le viitavad sümptomid või tal tõuseb seletamatul põhjusel kõrge palavik ilma muude MNS-i kliiniliste nähtudeta, tuleb kõik antipsühhootilised ravimid, kaasa arvatud olansapiin, ära jätta.

Hüperglükeemia ja diabeet

Aeg-ajalt on teateid hüperglükeemiast ja/või eelneva diabeedi ägenemisest, millega on vahel kaasnenud ketoatsidoos või kooma, kaasa arvatud mõned surmajuhtumid (vt lõik 4.8). Mõnedel juhtudel on täheldatud eelnevat ülekaalusust, mis võib olla seda soodustavaks teguriks. Soovitatav on kliiniline jälgimine vastavalt antipsühhootikumide kasutamisharjumetele, nt vere suhkrusisalduse määramine: algväärtus, 12 nädalat pärast olansapiin-ravi alustamist ning seejärel kord aastas. Antipsühhootikumide, sealhulgas olansapiini'ga ravi saavaid patsiente tuleb jälgida hüperglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes (nagu polüdipsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) ning diabeedi või diabeedi riskifaktoritega patsiente tuleb regulaarselt jälgida kontrolli halvenemise suhtes veresuhkru väärtuste üle. Regulaarselt tuleb kontrollida kehakaalu, nt algväärtus, 4, 8 ja 12 nädalat pärast olansapiin-ravi alustamist ning seejärel kord kvartalis.

Lipiidide muutused

Platseeboga kontrollitud kliinilistes uuringutes täheldati olansapiiniga ravitud patsientidel soovimatuid lipiidide muutusi (vt lõik 4.8). Lipiidide muutusi tuleks käsitleda kliiniliselt asjakohastena, eriti düslipideemilistel ja lipiidide häirete riskifaktoritega patsientidel. Antipsühhootikumide, sealhulgas olansapiini'ga ravi saavatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida lipiidide sisaldust vastavalt antipsühhootikumide kasutamisharjumetele, nt algväärtus, 12 nädalat pärast olansapiin-ravi alustamist ning seejärel kord iga 5 aasta järel.

Antikoliinergiline toime

Kaasuvad haigused: Samal ajal kui olansapiinil ilmnes *in vitro* antikoliinergiline toime, näitasid kliinilised uuringud sellega seotud juhtude madalat esinemissagedust. Siiski kuna kliiniline kogemus kaasuva patoloogiaga patsientidega on piiratud, tuleb olla ettevaatlik olansapiini väljakirjutamisel suurenenud eesnäärme, paralüütilise iileuse ja muude sellesarnaste seisunditega patsientidele.

Maksafunktsioon

Tavaliselt, eriti ravi varajases faasis, on esinenud maksa aminotransferaaside ALAT ja ASAT aktiivsuse mööduvat, asümptomaatilist tõusu. Patsientidega, kellel on ALAT ja/või ASAT tõusnud, kellel esinevad maksakahjustuse sümptomid, kellel esinevad eelnevalt piiratud maksafunktsiooni reserviga seotud seisundid ning patsientidega, keda ravitakse potentsiaalselt hepatotoksiliste

ravimitega, tuleb olla ettevaatlik ning neid tuleb jälgida Hepatiidi (ka hepatotsellulaarne, kolestaatiline või segatud maksakahjustus) diagnoosimisel tuleb olansapiinravi lõpetada.

Neutropeenia

Olansapiini kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel esineb ükskõik mis põhjusel leukopeenia ja/või neutropeenia, kes kasutavad teadaolevalt neutropeeniat põhjustavaid ravimeid, kellel on anamneesis ravimindutseeritud luuüdi depressioon/toksilisus või kaasuvast haigusest, kiiritusravist või kemoterapiast põhjustatud luuüdi depressioon ning patsientide puhul, kellel esineb hüpereosinofiilia või müeloproliferatiivne haigus. Olansapiini ja valproaatide samaaegsel kasutamisel on sageli neutropeeniat registreeritud (vt lõik 4.8).

Ravi katkestamine

Olansapiinravi järsul katkestamisel on harva ($\geq 0,01\%$ ja $< 0,1\%$) registreeritud ägedaid sümptomeid nagu higistamine, unetus, treemor, ärevus, iiveldus või oksendamine.

QT-intervall

Kliinilistes uuringutes kliiniliselt olulised QTc-intervallide püsivad pikened (Fridericia QT korrigeerimine [QTcF] ≥ 500 millisekundit [msek] igal ajal peale algväärtust, patsientidel, kel algväärtuseks oli QTcF < 500 msek) esinesid aeg-ajalt (0,1% kuni 1%) olansapiini saanud patsientidel, kuid olulist erinevust kaasuvate kardiaalsete nähtude esinemises võrreldes platseeboga ei olnud. Sellegipoolest tuleb olansapiini määramisel koos QTc-intervalli pikendavate ravimitega olla ettevaatlik, eriti vanurite puhul ning patsientidel, kellel esineb kaasündinud pikenenud QT sündroom, südame paispuudulikkus, südamelihase hüpertroofia, hüpokaleemia ja hüpomagneemia.

Trombembolia

Aeg-ajalt ($\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$) on registreeritud olansapiinravi ajal kokkulangemist venoosete trombembooliatega. Venoosete trombembooliate ja olansapiinravi kausaalset seost ei ole tõestatud. Siiski kuna skisofreenia patsientidel esineb sageli venoosete trombembooliate omandatud riskifaktoreid, tuleb kindlaks teha kõik võimalikud VTE riskifaktorid, nt patsiendi immobilisatsioon, ning rakendada profülaktilisi meetmeid.

Üldine kesknärvisüsteemi toime

Olansapiini primaarsete kesknärvisüsteemi toimete tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik, kui seda kasutatakse kombinatsioonis teiste tsentraalselt toimivate ravimite ja alkoholiga. Kuna olansapiin avaldab *in vitro* dopaminoblokeerivat toimet, siis võib ta blokeerida otseste ja kaudsete dopamiini agonistide toime.

Krambid

Olansapiini tuleb kasutada erilise ettevaatusega patsientidel, kellel on anamneesis krambid või kes on tundlikud krambiläve alandavatele faktoritele. Olansapiiniga ravitud patsientidel on aeg-ajalt esinenud krampe. Neist juhtudest enamikel on täheldatud krampe anamneesis või krambilmidust.

Tardiivne düskineesia

Üheaastase või lühema kestusega võrdlevates uuringutes selgus, et olansapiin oli statistiliselt tunduvalt vähem seotud ravi vajavate düskineesia juhtude tekkega. Sellegipoolest suureneb olansapiini pikaajalisel kasutamisel tardiivse düskineesia oht ning seetõttu tuleb tardiivse düskineesia sümptomite ilmnemisel kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist. Need sümptomid võivad pärast ravi lõppu ajutiselt süveneda või alles tekkida.

Posturaalne hüpotensioon

Kliinilistes uuringutes täheldati vanuritel harva posturaalset hüpotensiooni. Olansapiini kasutamisel üle 65-aastastel patsientidel soovitatakse perioodiliselt vererõhku mõõta.

Kardiaalne äkksurm

Olansapiini turustusjärgsetes raportides on teatatud ühest kardialse äkksurma juhust olansapiini saanud patsientidel. Retrospektiivses jälgimise kohortuuringus oli olansapiiniga ravitud patsientidel eeldatav kardialse äkksurma tekkerisk ligikaudu kaks korda suurem võrreldes antipsühhootikumide

mittesaavate patsientidega. Uuringus olansapiiniga oli kaasuv risk võrreldav ühendanalüüsi kaasatud atüüpiliste antipsühhootikumide riskiga.

Pediaatriline populatsioon

Olansapiin ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja noorukitel. 13...17-aastaste patsientide seas läbiviidud uuringutes täheldati mitmeid erinevaid kõrvaltoimeid, sealhulgas kaalutõus, muutused metaboolilistes parameetrites ning prolaktiini taseme tõus (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Laktoos

OLANSAPIIN MYLAN'i tabletid sisaldavad laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Teiste ravimite potentsiaal mõjutada olansapiini toimet

Kuna olansapiin metaboliseeritakse CYP1A2 poolt, siis ravimid, mis indutseerivad või inhibeerivad spetsiifiliselt seda isoensüümi, võivad muuta olansapiini farmakokineetikat.

CYP1A2 induktsioon

Suitsetamine ja karbamasepiin võivad indutseerida olansapiini metabolismi, mille tagajärjel võib olansapiini kontsentratsioon väheneda. On täheldatud ainult vähest või mõõdukat olansapiini kliirensi tõusu. Sellega ei kaasne tõenäoliselt olulisi kliinilisi tagajärgi, kuid soovitatakse patsiendi kliinilist jälgimist ning vajadusel olansapiini annuse suurendamist (vt lõik 4.2).

CYP1A2 pärssimine

On tõestatud, et spetsiifiline CYP1A2 inhibiitor fluvoksamiin pärsib olulisel määral olansapiini metabolismi. Olansapiini C_{max} tõusis pärast fluvoksamiini manustamist naissoost mittersuitsetajatel keskmiselt 54% ja meessoost suitsetajatel 77% võrra. Olansapiini AUC tõusis keskmiselt vastavalt 52% ja 108% võrra. Patsientidel, kes kasutavad fluvoksamiini või teisi CYP1A2 inhibiitoreid nagu tsiprofloksatsiin, tuleb kaaluda olansapiini madalama algannuse kasutamist. Ravi alustamisel CYP1A2 inhibiitoriga tuleb kaaluda olansapiini annuse vähendamist.

Biosaadavuse vähenemine

Aktiveeritud süsi vähendab suukaudse olansapiini biosaadavust 50 kuni 60% võrra ning seda tuleks manustada vähemalt 2 tundi enne või pärast olansapiini.

Fluoksetiin (CYP2D6 inhibiitor), antatsiidide (alumiiniumi, magneesiumi) ja tsimetidiini üksikannused ei mõjusta oluliselt olansapiini farmakokineetikat.

Olansapiini potentsiaal mõjutada teiste ravimite toimeid

Olansapiin võib toimida otseste ja kaudsete dopamiini agonistide antagonistina.

Olansapiin ei pärsi *in vitro* peamisi CYP450 isoensüüme (nt 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Seega ei ole erilisi koostoimeid oodata, mida tõestasid ka *in vivo* uuringud, kus ei avastatud järgmiste toimeainete metabolismi pärssimist: tritsüklilised antidepressandid (peamiselt CYP2D6 metabolismitee), varfariin (CYP2C9), teofülliin (CYP1A2) ja diasepaam (CYP3A4 ja 2C19).

Olansapiini koosmanustamisel liitiumi või biperideeniga ei ilmnenud mingeid koostoimeid.

Valproaadi plasmataseme terapeutiline jälgimine ei näidanud, et pärast olansapiinravi alustamist samal ajal vajaks valproaadi annus korrigeerimist.

Üldine kesknärvisüsteemi toime

Tähelepanelik tuleb olla patsientidega, kes manustavad alkoholi või saavad ravimeid, mis põhjustavad kesknärvisüsteemi depressiooni.

Olansapiini samaaegne manustamine parkinsonismivastaste ravimitega Parkinsoni tõbe põdevatel ja dementsusega patsientidel ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

QTc-intervall

Olansapiini kasutamisel koos ravimitega, mis põhjustavad QTc-intervallide pikenemist, tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasedatega ei ole läbi viidud adekvaatseid ja hästi kontrollitud uuringuid. Naised peaksid teavitama oma arsti, kui nad rasestuvad või kavatsevad rasestuda olansapiini kasutamise ajal. Piiratud uuringute tõttu inimestel peaks olansapiini raseduse ajal kasutama ainult juhul, kui oodatav kasu emale kaalub üles võimaliku ohu lootele.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sealhulgas olansapiiniga) kokku puutunud vastsündinutel on pärast sündi erineva raskusastme ja kestusega kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalsete ja/või võõrutussümptomite tekkimise risk. On esinenud agitatsiooni, hüpertooniat, hüpotooniat, värinat, unisust, respiratoorset distressi või söömishäireid. Seetõttu tuleb vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Imetamine

Ühes tervetes, imetavate naistega läbiviidud uuringus tuvastati, et olansapiin eritub rinnapiima. Keskmine aine püsikontsentratsioon imikul (mg/kg) oli 1,8% ema olansapiini annusest (mg/kg). Patsientidel tuleb soovitada olansapiinravi ajal last mitte rinnaga toita.

Fertiilsus

Toime fertiilsusele ei ole teada (vt prekliinilist informatsiooni lõigust 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Kuna olansapiin võib põhjustada unisust ja pearinglust, tuleb patsiente hoiatada masinate käsitsemise, kaasa arvatud autojuhtimise eest.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Täiskasvanud

Kliinilistes uuringutes kõige sagedamini (tähelestatud $\geq 1\%$ patsientidest) registreeritud kõrvaltoimed olansapiini kasutamisel olid unisus, kehakaalu tõus, eosinofiilia, prolaktiini, kolesterooli, glükoosi ja triglütseriidide tasemete suurenemine (vt lõik 4.4), glükosuuria, söögiisu suurenemine, pearinglus, akatiisia, parkinsonism, leukopeenia, neutropeenia (vt lõik 4.4), düskineesia, ortostaatiline hüpotensioon, antikoliinergilised toimed, maksa aminotransferaaside aktiivsuse mööduv, asümptomaatiline tõus, lööve, asteenia, väsimus, pürektsia, artralgia, aluseline fosfataas, kõrge gamma-glutamültransferaasi tase, kõrge kusihappe tase, kõrge kreatiini fosfokinaasi tase ja tursed.

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Järgnev tabel loetleb spontaansete teadete põhjal ja kliinilistes uuringutes registreeritud kõrvaltoimed ja laboratoorsed leiud. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Esinemissagedused on loetletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$),

aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired				
	Eosinofiilia Leukopeenia ¹⁰ Neutropeenia ¹⁰		Trombotsütopenia ¹¹	
Immuunsüsteemi häired				
		Ülitundlikkus ¹¹		
Ainevahetus- ja toitumishäired				
Kaalutõus ¹	Kolesterooltaseme tõus ^{2,3} Glükoosisisalduse tõus ⁴ Triglütseriidide sisalduse tõus ^{2,5} Glükosuuria Söögiisu suurenemine	Suhkurtõve ägenemine või tekkimine, millega on mõnikord kaasnenud ketoatsidoos või kooma, sh mõned letaalse lõppega juhud (vt lõik 4.4) ¹¹	Hüpotermia ¹²	
Närvisüsteemi häired				
Unisus	Pearinglus Akatiisia ⁶ Parkinsonism ⁶ Düskineesia ⁶	Enamikel juhtudel esinesid anamneesis krampid või krampide riskifaktorid. ¹¹ Düstoonia (sh okulogüratsioon) ¹¹ Tardiivdüskineesia ¹¹ Amneesia ⁹ Düsartria Kogelemine ¹¹ Rahutute jalgade sündroom ¹¹	Maliigne neuroleptikum isündroom (vt lõik 4.4) ¹² Ravi katkestamise sümptomid ^{7, 12}	
Südame häired				
		Bradükardia QTc-intervalli pikenemine (vt lõik 4.4)	Ventrikulaarne tahhükardia/fibrillatsioon, äkksurm (vt lõik 4.4) ¹¹	
Vaskulaarsed häired				
Ortostaatiline hüpotensioon ¹⁰		Trombemboolia (sh kopsuarteri emboolia ja süvaveenide tromboos) (vt lõik 4.4)		

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired				
		Epistaksis ⁹		
Seedetrakti häired				
	Kerged, mööduvad antikoliinergilised toimed, sh. kõhukinnisus ja suukuivus.	Kõhupuhitus ⁹ Hüpersalivatsioon ¹¹	Pankreatiit ¹¹	
Maksa ja sapiteede häired				
	Maksa aminotransferaaside (ALAT, ASAT) aktiivsuse mööduv, asümptomaatiline tõus, eriti ravi alguses (vt lõik 4.4).		Hepatiit (sh hepatotsellulaarne, kolestaatiline või segatüüpi maksakahjustus) ¹¹	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				
	Lööve	Valgustundlikkus Alopeetsia		Eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid (DRESS)
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused				
	Artralgia ⁹		Rabdomüolüüs ¹¹	
Neerude ja kuseteede häired				
		Kusepidamatus kusepeetus Uriinijoa nõrkus ¹¹		
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid				
				Ravimi ärajätusündroom vastündinul (vt lõik 4.6)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				
	Erektsioonihäired meestel Libiido langus meestel ja naistel	Amenorröa Rinnanäärmete suurenemine Galaktorröa naistel Günekomastia/ rinnanäärmete suurenemine meestel	Priapism ¹²	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid				
	Asteenia Väsimus Tursed Pürektsia ¹⁰			
Uuringud				
Prolaktiini sisalduse suurenemine plasmas ⁸	Suurenenud alkaliinfosfataas ¹⁰ Kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse tõus ¹¹ Kõrge gamma-glutamüültransferaasi	Suurenenud bilirubiini hulk		

	tase ¹⁰ Kõrge kusihaape tase ¹⁰			
--	--	--	--	--

¹ Kliiniliselt olulist kehakaalu tõusu täheldati kõigis esialgse kehamassi indeksi (KMI) kategooriates. Pärast lühiajalist ravi (keskmine kestvus 47 päeva) oli kehakaalutõus $\geq 7\%$ esialgsest kehakaalust väga sage (22,2%), $\geq 15\%$ esialgsest kaalust oli sage (4,2%) ja $\geq 25\%$ oli aeg-ajalt (0,8%). Väga sageli esines patsientide kehakaalutõusu $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ ja $\geq 25\%$ nende esialgsest kaalust pikaajalise ekspositsiooni (vähemalt 48 nädalat) tulemusel (vastavalt 64,4%, 31,7% ja 12,3%).

² Tühja kõhu lipiidide (üldkolesterool, LDL kolesterool ja triglütseriidid) väärtuste keskmised suurenemised olid suuremad neil patsientidel, kel ei olnud esialgselt lipiidide regulatsiooni häiret tuvastatud.

³ Täheldati neil, kel esines esialgselt normaalne tase tühja kõhu seisundis ($< 5,17$ mmol/l), mis tõusis kõrgele ($\geq 6,2$ mmol/l). Esialgse piiripealse tühja kõhu üldkolesterooli taseme ($\geq 5,17 \dots < 6,2$ mmol/l) muutumine kõrgeks ($\geq 6,2$ mmol/l) oli väga sage.

⁴ Täheldati esialgsete normaalsete tühja kõhu glükoositasemetete ($< 5,56$ mmol/l) puhul, mis tõusid kõrgeks (≥ 7 mmol/l). Esialgse piiripealse tühja kõhu glükoositaseme ($\geq 5,56 \dots < 7$ mmol/l) muutumine kõrgeks (≥ 7 mmol/l) oli väga sage.

⁵ Täheldati neil, kel esines esialgselt normaalne tase tühja kõhu seisundis ($< 1,69$ mmol/l), mis tõusis kõrgele ($\geq 2,26$ mmol/l). Esialgse piiripealse tühja kõhu triglütseriidide taseme ($\geq 1,69$ mmol/l... $< 2,26$ mmol/l) muutumine kõrgeks ($\geq 2,26$ mmol/l) oli väga sage.

⁶ Parkinsonismi ja düstoonia esinemissagedus olansapiiniga ravitud patsientidel oli numeroloogiliselt kõrgem, kuid ei erinenud kliinilistes uuringutes oluliselt sagedusest platseebo rühmas. Olansapiini patsientidel esines parkinsonismi, akatiisiat ja düstooniat väiksema sagedusega kui neil, kes said haloperidooli tiitritud annuseid. Kuna puudub üksikasjalik informatsioon eelnevalt esinenud individuaalsete akuutsete ja tardivsete ekstrapüramidaalse päritoluga liikumishäirete kohta, siis käesolevalt ei saa järeldada, et olansapiin põhjustaks vähem tardiidüsineesiat ja/või teisi tardivseid ekstrapüramidaalsündroome.

⁷ Olansapiinravi järsul lõpetamisel on väga harva täheldatud selliseid ägedaid sümptomeid nagu higistamine, unetus, treemor, ärevus, iiveldus või oksendamine.

⁸ Kuni 12-nädalases kliinilises uuringus ületas plasma prolaktiinisaldus normväärtuse ülemise piiri ligikaudu 30% olansapiiniga ravitud patsientidest, kellel prolaktiini algväärtus oli normipiires. Enamikul nendest patsientidest oli suurenemine üldiselt vähene ja jäi allapoole kahekordsest normväärtuse ülemisest piirist.

⁹ Kliiniliste uuringute käigus olansapiini integreeritud andmebaasis tuvastatud kõrvaltoime.

¹⁰ Hinnatuna kliiniliste uuringute käigus olansapiini integreeritud andmebaasis mõõdetud väärtuste alusel.

¹¹ Turustamise järel spontaanselt teatatud kõrvaltoimed, mille esinemissagedus määrati olansapiini integreeritud andmebaasi abil.

¹² Turustamise järel spontaanselt teatatud kõrvaltoimed, mille esinemissagedust hinnati 95% usaldusvahemiku ülempiiri juures olansapiini integreeritud andmebaasi abil.

Pikaajaline avaldumine (vähemalt 48 nädalat)

Patsientide proportsioon, kel esines kliiniliselt olulisi muutusi kaalutõusus, glükoositasemetes, üld-/LDL/HDL kolesterooli või triglütseriidide tasemetes, tõusis aja jooskul. Täiskasvanud patsientidel,

kes läbisid 9...12-kuulise ravi, aeglustus keskmise veresuhkru taseme tõus pärast umbes 6 kuu möödumist.

Lisainformatsioon eripopulatsioonide kohta

Eakate dementsete patsientidega läbiviidud kliinilistes uuringutes kaasnesid olansapiinraviga suurem suremus, ajuveresoonkonna häirete esinemissagedus ja kognitiivse funktsiooni märgatavam langus kui platseebo korral (vt lõik 4.4). Selles patsiendirühmas täheldati seoses olansapiiniga väga sagedaste kõrvaltoimetena ebakindlat kõnnakut ja kukkumisi. Sagedaste kõrvaltoimetena registreeriti pneumooniat, hüpertermiat, letargiat, erüteemi, nägemishallutsinatsioone ja uriinipidamatust.

Ravimite (dopamiini agonistide) poolt esile kutsutud psühhoosiga Parkinsoni tõbe põdevate patsientide kliinilises uuringus täheldati väga sageli Parkinsoni tõve sümptomaatika süvenemist ja hallutsinatsioone, sagedamini kui platseebo korral.

Ühes uuringus, milles jälgiti bipolaarse maaniaga patsiente, põhjustas valproaadi ja olansapiini kombineeritud ravi neutropeenia 4,1%-list esinemissagedust. Seda soodustavaks faktoriks võis olla kõrge valproaadi sisaldus plasmas. Olansapiini manustamine koos liitiumi või valproaadiga põhjustas, treemori, suukuivuse, söögiisu suurenemise ja kaalutõusu suuremat esinemissagedust ($\geq 10\%$). Samuti registreeriti sageli kõnehäiret. Olansapiinravi kombineerimisel liitiumi või divalproeksiga täheldati akuutse ravi ajal (kuni 6 nädalat) 17,4%-l patsientidest vähemalt 7%-list kaalutõusu, võrreldes ravi algusega. Seoses pikaajalise (kuni 12 kuud) profülaktilise olansapiinraviga bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel retsidiivide vältimiseks täheldati 39,9%-l patsientidest vähemalt 7%-list kaalutõusu, võrreldes esialgsega.

Lapsed

Olansapiin ei ole näidustatud laste ja alla 18-aastaste noorte patsientide raviks. Kuigi ei ole läbi viidud noorukite ja täiskasvanute võrdlevaid kliinilisi uuringuid, võrreldi noorukite seas läbiviidud uuringute tulemusi täiskasvanute seas läbiviidud uuringute tulemustega.

Järgnev tabel loetleb kõrvaltoimed, mida on noorte patsientide (vanuses 13...17 aastat) seas täheldatud suurema sagedusega kui täiskasvanute seas või kõrvaltoimed, mis on registreeritud ainult noorukitega läbiviidud lühiajalistest uuringutest. Kliiniliselt oluline kaalutõus ($\geq 7\%$) esineb sagedamini noorukite populatsioonis võrreldes vastavate avaldumistega täiskasvanute seas. Kaalutõusu ulatus ning kliiniliselt olulise kaalutõusuga noorukieas patsientide suhe oli suurem pikaajalise avaldumise puhul (vähemalt 24 nädalat) kui lühiajalise avaldumise puhul.

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Esinemissagedused on loetletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Ainevahetus- ja toitumishäired

<i>Väga sage:</i> kaalutõus ¹³ , triglütseriidide sisalduse tõus ¹⁴ , suurenenud söögiisu.
--

<i>Sage:</i> kolesteroolitaseme tõus ¹⁵
--

Närvisüsteemi häired

<i>Väga sage:</i> sedatsioon (sh: liigunisuus, letargia, unisus).

Seedetrakti häired

<i>Sage:</i> suukuivus

Maksa ja sapiteede häired

<i>Väga sage:</i> maksa aminotransferaaside tõus (ALAT/ASAT; vt lõik 4.4).
--

Uuringud

<i>Väga sage:</i> vähenenud üldbilirubiini tase, suurenenud GGT, prolaktiini sisalduse suurenemine plasmas ¹⁶ .
--

¹³ Pärast lühiajalist ravi (keskmine kestvus 22 päeva), oli kehakaalutõus $\geq 7\%$ esialgselt kehakaalust (kg) väga sage (40,6%), $\geq 15\%$ esialgselt kehakaalust oli sage (7,1%) ja $\geq 25\%$ oli aeg-ajalt (2,5%). Pikaajalise ekspositsiooni juures (vähemalt 24 nädalat) võtsid 89,4% kaalus juurde $\geq 7\%$, 55,3% võtsid kaalus juurde $\geq 15\%$ ja 29,1% võtsid kaalus juurde $\geq 25\%$ oma esialgselt kehakaalust.

¹⁴ Vaadeldi esialgselt normaalset taset tühja kõhu seisundis (< 1,016 mmol/l), mis tõusis kõrgele ($\geq 1,467$ mmol/l) ja esialgse piiripealse tühja kõhu triglütseriidide taseme ($\geq 1,016$ mmol/l...< 1,467 mmol/l) muutumist kõrgeks ($\geq 1,467$ mmol/l).

¹⁵ Muutuseid esialgselt normaalse üldkolesterooli tasemetes tühja kõhu seisundis (< 4,39 mmol/l), mis tõusid kõrgele ($\geq 5,17$ mmol/l) täheldati sagedasti. Esialgse piiripealse tühja kõhu üldkolesterooli taseme ($\geq 4,39$ kuni < 5,17 mmol/l) muutumine kõrgeks ($\geq 5,17$ mmol/l) oli väga sage.

¹⁶ Prolaktiini sisalduse suurenemist plasmas registreeriti 47,4%-l noorukieas patsientidel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamise väga sagedasteks (esinemissagedus > 10%) sümptomiteks on tahhükardia, agitatsioon/agressiivsus, düsartria, mitmesugused ekstrapüramidaalsümptomid ja teadvusehäired, mis võivad ulatuda sedatsioonist kuni koomani.

Muude meditsiiniliselt tähtsate tagajärgede hulka kuuluvad deliirium, krambid, kooma, võimalik maligne neuroleptikumisündroom, hingamistegevuse pärssimine, (võõrkehade, vedelike) aspiratsioon, vererõhu tõus või langus, südamearütmia (< 2% üleannustamise juhtudest) ja südame- ning hingamistegevuse seiskumine. Letaalset lõpet on registreeritud kõigest 450 mg-lise akuutse üleannuse korral, kuid samuti on registreeritud ellujäämist koguni pärast umbes 2 g suukaudse olansapiini akuutset üleannust.

Ravi

Olansapiinile puudub spetsiifiline antidoot. Oksendamise esilekutsumine ei ole soovitatav. Üleannuse raviks võivad olla näidustatud standardsed protseduurid (nt maoloputus, aktiveeritud söe manustamine). On kindlaks tehtud, et aktiveeritud söe samaaegne manustamine vähendab olansapiini suukaudset biosaadavust 50 kuni 60% võrra.

Tuleb alustada sümptomaatilist ravi ja elutähtsate funktsioonide jälgimist vastavalt kliinilisele pildile, millega peab kaasnema hüpotensiooni ja tsirkulatoorse kollapsi ravi ning hingamisfunktsiooni toetamine. Mitte kasutada adrenaliini, dopamiini ega muid beeta-agonistliku toimega sümpatomimeetikume, kuna beeta-stimulatsioon võib halvendada hüpotensiooni. Võimalike arütmiate avastamiseks on vaja rakendada kardiovaskulaarset monitooringut. Tähelepanelik meditsiiniline järelevalve ja jälgimine peab jätkuma seni, kuni patsient paraneb.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholleptikumid, diasepiinid, oksasepiinid ja tiasepiinid, ATC-kood: N05AH03.

Farmakodünaamilised toimed

Olansapiin on antipsühhootiline, maaniavastane ja meeleolu stabiliseeriv aine, millel on lai farmakoloogiline profiil paljude retseptorsüsteemide ulatuses.

Prekliinilistes uuringutes on olansapiinil ilmnenud hulk afiinsusi (K_i ; < 100 nM) – serotoniini 5 HT_{2A/2C}-, 5 HT₃-, 5 HT₆-, dopamiini D₁-, D₂-, D₃-, D₄-, D₅-, koliinergiliste muskariini M₁-M₅-, α ₁-adrenergiliste ja histamiini H₁-retseptorite suhtes. Loomade käitumise uuringud olansapiiniga on

näidanud 5HT₂, dopamiini ja koliinergilist antagonismi kooskõlas retseptoritega seondumise profiiliga. Olansapiini korral esines suurem *in vitro* afiinsus serotoniini 5HT₂ kui dopamiini D₂-retseptorite suhtes ja suurem 5HT₂- kui D₂-aktiivsus *in vivo*. Elektrofüsioloogilised uuringud näitasid, et olansapiin vähendab selektiivselt mesolimbiliste (A10) dopamiinergiliste neuronite aktivatsiooni, omades samal ajal vaid ka nõrka toimet motoorse funktsiooniga seotud striataalsetele (A9) juhteteedele. Psühhoosivastast aktiivsust näitavas testis vähendas olansapiin tingitud vältimisreaktsiooni katalepsiat tekitavatest annustest väiksemates annustes, mis osutab mootorsetele kõrvaltoimetele. Erinevalt mõnest teisest antipsühhootilisest ainest tõstab olansapiin tundlikkust “anksiolüütilisele” testile.

Ühekordse suukaudse annuse (10 mg) positronemissioontomograafia (PET) uuring tervetel vabatahtlikel näitas, et olansapiin hõivas rohkem 5HT_{2A}- kui dopamiini D₂-retseptoreid. Lisaks eelnevale nähtus skisofreeniapatsientide üksikfootoni kompuuter-emissioontomograafilisest (SPECT) uuringust, et olansapiinravile alluvatel patsientidel esines madalam juttkeha D₂ retseptorite hõivatus kui mõnele muule antipsühhootilisele ravimile ja risperidoonile alluvatel patsientidel, kuid olles võrreldav klosapiinile reageerivate patsientidega.

Kliiniline efektiivsus

Kahest platseebokontrollitud uuringust kahes ja kolmest võrdluspreparaadiga kontrollitud uuringust kahes, milles vaadeldi kokku rohkem kui 2900 positiivset ja negatiivset sümptomaatikat omavat skisofreeniahaiget, oli olansapiin seotud statistiliselt tunduvalt paremate tulemustega nii negatiivsete kui positiivsete sümptomite osas.

Viidi läbi rahvusvaheline, topeltpime võrdlev uuring, milles vaadeldi 1481 patsienti skisofreenia, skisoafektiivsete ning nendega seotud häiretega, kellel kaasnesid mitmesuguse raskusastmega depressiooni sümptomid (keskmine punktisumma enne ravi oli 16,6 Montgomery-Asbergi depressiooniskaala järgi). Selle uuringu prospektiivne sekundaarne analüüs, mis hindas meeleolu punktisumma muutust ravi algusest kuni lõpuni, näitas olansapiini (-6,0) statistiliselt olulist paremust (p=0,001) haloperidooliga (-3,1) võrreldes.

Bipolaarse häire maania või segatüüpi episoodidega patsientidel näitas olansapiin maania sümptomaatika vähendamises 3 nädala jooksul paremat efektiivsust kui platseebo ja seminaatriumvalproaat (divalproeks). Samuti ilmnedid olansapiinil haloperidooliga võrreldav efektiivsuse näitajad nendel patsientidel, kellel saabus maania ja depressiooni sümptomaatiline remissioon 6 ja 12 nädala jooksul. Kaasneva ravi uuringus patsientidega, keda oli ravitud vähemalt 2 nädala vältel liitiumi või valproaadiga, oli 10 mg olansapiini lisamise (kombinatsioonis liitiumi või valproaadiga) tulemuseks 6 nädala pärast maania sümptomaatika suurem vähenemine kui liitiumi või valproaadi monoterapiaga korral.

12-kuulises retsidiivide vältimise uuringus maania episoodidega patsientidel, kes olid saavutanud remissiooni olansapiini abil ning randomiseeriti seejärel olansapiinile või platseebole, ilmnedid olansapiinil statistiliselt oluline paremus platseeboga võrreldes bipolaarse retsidiivi vältimise esmase tulemusnäitajana. Olansapiin ilmutas ka statistiliselt olulist eelist platseeboga võrreldes nii maania kui depressiooni retsidiiveerumise vältimises.

Ühes teises 12-kuulises retsidiivide vältimise uuringus maania episoodidega patsientidel, kes olid saavutanud remissiooni olansapiini ja liitiumi kombinatsiooniga ning randomiseeriti seejärel kas ainult olansapiinile või liitiumile, ei jäänud olansapiin statistiliselt alla liitiumile bipolaarse retsidiivi vältimise esmase tulemusnäitajana (olansapiin 30,0%, liitium 38,3%; p = 0,055).

18-kuulises kaasneva ravi uuringus maania või segatüüpi episoodidega patsientidel, kes olid stabiliseeritud olansapiini ja meeleolu stabiliseerijaga (liitiumi või valproaadiga), ei näidanud pikaajaline olansapiini kombinatsioon liitiumi või valproaadiga statistiliselt olulist paremust liitiumi või valproaadi monoterapiaga võrreldes bipolaarse retsidiivi edasilükkamises, mida määrati vastavalt sündroomi (diagnostilistele) kriteeriumidele.

Lapsed

Kontrollitud efektiivsuse andmed noorukitega (vanuses 13...17 aastat) on piiratud skisofreenia (6 nädalat) ja bipolaarse maania I häire (3 nädalat) lühiajaliste uuringutega, mis kaasas vähem kui 200 noorukit. Olansapiini kasutati muutuva annusena, alustades 2,5 mg-st ulatudes kuni 20 mg-ni päevas. Olansapiinravi ajal, tõsis noorukite kaal oluliselt rohkem, võrreldes täiskasvanutega. Muudatuste ulatus tühja kõhu puhuse üldkolesterooli, LDL kolesterooli, triglütseriidide ja prolaktiini tasemetes (vt lõigud 4.4 ja 4.8) olid noorukitel suuremad, võrreldes täiskasvanutega. Puuduvad kontrollitud andmed tõhususe säilitamise või pikaajalise ohutuse kohta (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Andmed pikaajalise ohutuse kohta piirduvad eeskätt avatud mittekontrollitud andmetega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Olansapiin imendub pärast suukaudset manustamist hästi, saavutades maksimaalsed plasmakontsentratsioonid 5...8 tunni jooksul. Toit imendumist ei mõjuta. Absoluutset suukaudset biosaadavust intravenoosse manustamise suhtes ei ole määratud.

Jaotumine

Olansapiini plasmavalkude seonduvus oli umbes 93% kontsentratsioonide vahemikus ~ 7...1000 ng/ml. Olansapiin seondub peamiselt albumiini ja happelise α_1 -glükoproteiiniga.

Biotransformatsioon

Olansapiin metaboliseerub maksas konjugatiivseid ja oksüdatiivseid teid pidi. Peamine tsirkuleeriv metaboliit on 10 N-glükuroniid, mis ei läbi hematoentsefaalbarjääri. Tsütokroomid P450-CYP1A2 ja P450-CYP2D6 aitavad kaasa N-desmetüül- ja 2-hüdroksümetüülmetaboliitide moodustumisele, kusjuures mõlemad metaboliidid ilmutasid loomkatsetes olansapiinist tunduvalt nõrgemat farmakoloogilist aktiivsust *in vivo*. Domineeriv farmakoloogiline toime on pärit esialgselt olansapiinilt.

Eliminatsioon

Pärast suukaudset manustamist varieerus keskmine lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel inimestel vastavalt vanusele ja soole.

Tervetel vanuritel (65-aastased ja vanemad) oli võrreldes nooremate inimestega keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg pikenenud (51,8 *versus* 33,8 tundi) ja kliirens oli aeglustunud (17,5 *versus* 18,2 l/t). Vanuritel võivad farmakokineetilised parameetrid varieeruda samades piirides nagu noorematel inimestel. 44 skisofreeniahaigel (üle 65 aasta vanal) ei olnud 5...20 mg-sed annused seotud ühegi märkimisväärse kõrvaltoimega.

Naistel oli meespatsientidega võrreldes keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg mõnevõrra pikenenud (36,7 *versus* 32,3 tundi) ja kliirens vähenenud (18,9 *versus* 27,3 l/t). Ometi ilmnes, et olansapiin (5...20 mg) omab nii nais- (n=467) kui meespatsientidel (n=869) võrreldavat ohutusprofiili.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel (kreatiini kliirens < 10 ml/min) ei ilmnenud tervete inimestega võrreldes mingit olulist erinevust keskmises eliminatsiooni poolväärtusajas (37,7 *versus* 32,4 tundi) ega kliirensis (21,2 *versus* 25,0 l/t). Massi tasakaalu uuringust nähtus, et ligikaudu 57% radioaktiivselt märgistatud olansapiinist esines uriinis, peamiselt metaboliitidena.

Maksakahjustus

Väikeses uuringus, kus hinnati maksafunktsiooni häirete mõju 6-1 kliiniliselt olulise (Child-Pugh klass A (n = 5) ja B (n = 1)) maksatsirroosiga uuritaval, ilmnes vähene toime suukaudselt manustatud olansapiini (2,5...7,5 mg üksikannus) farmakokineetikale: kergete kuni mõõdukate maksafunktsiooni häiretega uuritavatel oli vähesel määral suurenenud süsteemne kliirens ja kiirenenud eliminatsiooni poolväärtusaeg võrreldes uuritavatega, kellel maksafunktsiooni häireid ei esinenud (n = 3). Maksatsirroosiga patsientide seas oli suitsetajaid rohkem (4/6; 67%) kui ilma maksafunktsiooni häireteta uuritavate seas (0/3; 0%).

Suitsetamine

Mittesuitsetajatel, võrreldes suitsetajatega (meestel ja naistel), oli keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg pikenenud (38,6 *versus* 30,4 tundi) ja kliirens vähenenud (18,6 *versus* 27,7 l/t).

Olansapiini plasmakliirens on vanuritel madalam kui noortel, naistel madalam kui meestel ja mittesuitsetajatel madalam kui suitsetajatel. Sellegipoolest on vanuse, soo või suitsetamise mõju olansapiini kliirensile ja poolväärtusajale väike, võrreldes üldise indiviididevahelise varieeruvusega.

Uuringust, milles hinnati olansapiini farmakokineetikat eurooplastel, jaapanlastel ja hiinlastel, ei ilmnenud mingit farmakokineetiliste parameetrite erinevust nimetatud populatsioonide vahel.

Lapsed

Noorukid (vanuses 13...17 aastat): Olansapiini farmakokineetika noorukite ja täiskasvanute vahel on sarnane. Noorukitel oli kliinilistes uuringutes olansapiini keskmine ekspositsioon ligikaudu 27% kõrgem. Demograafilised erinevused noorukite ja täiskasvanute vahel on keskmine kehakaal ning noorukite seas esineb vähem suitsetajaid. Need faktorid põhjustavad tõenäoselt noorukitel täheldatud kõrgemat toimeaine ekspositsiooni.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Akuutne (üksikannuse) toksilisus

Peroraalse toksilisuse nähud närilistel olid iseloomulikud tugevatele neuroleptikumidele ja nende hulka kuulusid hüpoaktiivsus, kooma, treemor, kloonilised krambid, süljevoolus ja pärsitud kaalutõus. Keskmine surmav annus oli ligikaudu 210 mg/kg (hiirtel) ja 175 mg/kg (rottidel). Koerad talusid ühekordseid suukaudseid annuseid kuni 100 mg/kehakaalu kg, ilma et oleks esinenud surmajuhtumeid. Kliinilisteks nähtudeks olid sedatsioon, ataksia, treemor, südame löögisageduse tõus, raskenenud hingamine, pupillide kitsenemine ja isutus. Ahvidel kutsusid ühekordsed suukaudsed annused kuni 100 mg/kehakaalu kg esile üleväsimust ning suuremad annused – teadvuse häireid.

Korduvannuse toksilisus

Uuringutes, mis kestsid kuni 3 kuud hiirtel ja kuni 1 aasta rottidel ja koertel, ilmsid valdavate nähtudena KNS pärssimine, antikolinergilised toimed ja perifeersed hematoloogilised toimed. KNS pärssimisele arenes välja tolerantsus. Suurtes annustes vähenesid kasvu parameetrid. Kõrgenenud prolaktiini sisaldusega seotud mööduvateks nähtudeks rottidel olid munasarjade ja emaka massi vähenemine ning vaginaalepiteeli ja piimanäärmete morfoloogilised muutused.

Hematoloogiline toksilisus

Toimeid hematoloogilistele parameetritele avastati kõigil liikidel, ja nende hulka kuulusid annusest sõltuv tsirkuleerivate leukotsüütide arvu vähenemine hiirtel ja mittespetsiifiline tsirkuleerivate leukotsüütide arvu vähenemine rottidel, kuid mingeid tõendeid luuüdi tsütotoksilisuse kohta ei avastatud. Vähestel koertel, keda raviti annustega 8 või 10 mg/kehakaalu kg/ööpäevas (tsirkuleeriva olansapiini koguhulk [AUC] on 12 kuni 15 korda suurem kui inimesel, kes on saanud 12 mg annuse), arenesid neutropeenia, trombotsütopeenia või aneemia, mis olid mööduvad. Tsütopeenilistel koertel ei avastatud kõrvaltoimeid luuüdi eel- ega proliferatsioonirakkudele.

Reproduktsoonitoksilisus

Olansapiin ei ole avaldanud teratogeenset toimet. Sedatsioon pärssis isaste rottide paaritumisaktiivsust. Indlustsüklitele mõjusid annused 1,1 mg/kehakaalu kg (3-kordne inimese maksimaalne annus) ning reproduktiooni parameetreid mõjustasid rottidel annused 3 mg/kehakaalu kg (9-kordne inimese maksimaalne annus). Olansapiini saanud rottide järglaskonnas on täheldatud loote arengu peetust ning järglaste aktiivsusetaseme ajutist langust.

Mutageensus

Olansapiin ei avaldanud mutageenset ega klastogeenset toimet terves reas standardsetes testides, mille hulka kuulusid bakteriaalsed mutatsioonitestid ning *in vitro* ja *in vivo* imetajate testid.

Kantserogeensus

Lähtudes uuringutulemustest hiirte ja rottidega järeldati, et olansapiin ei ole kantserogeenne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Eelželatiniseeritud maisitärklis

Krospovidoon (Tüüp A)

Magneesiumstearaat

Tableti kate:

Polüvinüülalkohol

Titaandioksiid (E171)

Talk (E553b)

Sojaletsitiin (E322)

Ksantaankummi (E415)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Blisterpakend: 3 aastat.

Pudelid: 3 aastat. Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Külmvormitud alumiinium/alumiiniumblisterpakendid karpides, mis sisaldavad 7 (ainult 10 mg), 10, 28, 30, 35, 56 või 70 õhukese polümeerikattega tabletti, ning mitmikpakendites, mis sisaldavad 70 (2 pakendit 35 tabletiga) õhukese polümeerikattega kaetud tabletti.

Külmvormitud perforatsiooniga ühikuannusega alumiinium/alumiiniumblisterpakendid karpides, mis sisaldavad 28 × 1, 56 × 1 (ainult 7,5 mg), 98 × 1 (ainult 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg) või 100 × 1 (ainult 7,5 mg) õhukese polümeerikattega tabletti.

Polüpropüleenist keeratava korgiga suure tihedusega polüetüleenist pudelid, mis sisaldavad 100 (ainult 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg), 250 (ainult 2,5 mg ja 5 mg) või 500 (ainult 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/001
EU/1/08/475/002
EU/1/08/475/003
EU/1/08/475/004
EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006
EU/1/08/475/007
EU/1/08/475/008
EU/1/08/475/009
EU/1/08/475/010
EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012
EU/1/08/475/013
EU/1/08/475/014
EU/1/08/475/015
EU/1/08/475/016
EU/1/08/475/017
EU/1/08/475/018
EU/1/08/475/019
EU/1/08/475/020
EU/1/08/475/021
EU/1/08/475/022
EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024
EU/1/08/475/025
EU/1/08/475/026
EU/1/08/475/027
EU/1/08/475/028
EU/1/08/475/029
EU/1/08/475/030
EU/1/08/475/031
EU/1/08/475/032
EU/1/08/475/033
EU/1/08/475/034
EU/1/08/475/035
EU/1/08/475/036
EU/1/08/475/037
EU/1/08/475/038
EU/1/08/475/039
EU/1/08/475/040
EU/1/08/475/041
EU/1/08/475/042
EU/1/08/475/043
EU/1/08/475/044
EU/1/08/475/045
EU/1/08/475/046

EU/1/08/475/047
EU/1/08/475/048
EU/1/08/475/049
EU/1/08/475/050
EU/1/08/475/051
EU/1/08/475/052
EU/1/08/475/053
EU/1/08/475/054
EU/1/08/475/055
EU/1/08/475/056
EU/1/08/475/057
EU/1/08/475/058
EU/1/08/475/059
EU/1/08/475/060
EU/1/08/475/061
EU/1/08/475/062
EU/1/08/475/063

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 7. oktoober 2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22. mai 2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Iirimaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜHTE PAKENDIT SISALDAV KARTONGIST KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

10 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/001
EU/1/08/475/002
EU/1/08/475/003
EU/1/08/475/004
EU/1/08/475/035
EU/1/08/475/036
EU/1/08/475/056

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 2,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV VÄLINE KARTONGIST KARP (SINISE KARBIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 (2 pakendit 35 tabletiga) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav mitmikpakend

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/047

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 2,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV SISEMINE KARTONGIST KARP (ILMA SINISE KARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

35 õhukese polümeerikattega tabletti
Mitmikpakendi osa, ei tohi müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA HOIDJA NUMBER

EU/1/08/475/047

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 2,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜHTE PAKENDIT SISALDAV KARTONGIST KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg olansapiini

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

10 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/007

EU/1/08/475/008

EU/1/08/475/009

EU/1/08/475/010

EU/1/08/475/037

EU/1/08/475/038

EU/1/08/475/053

EU/1/08/475/061

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}

SN {number}

NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV VÄLINE KARTONGIST KARP (SINISE KARBIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 (2 pakendit 35 tabletiga) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav mitmikpakend

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/048

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV SISEMINE KARTONGIST KARP (ILMA SINISE KARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

35 õhukese polümeerikattega tabletti
Mitmikpakendi osa, ei tohi müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA HOIDJA NUMBER

EU/1/08/475/048

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜHTE PAKENDIT SISALDAV KARTONGIST KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg olansapiini

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisateavet lugege pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

10 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
100 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/013
EU/1/08/475/014
EU/1/08/475/015
EU/1/08/475/016
EU/1/08/475/039
EU/1/08/475/040
EU/1/08/475/054
EU/1/08/475/055
EU/1/08/475/057
EU/1/08/475/062

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 7,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}

SN {number}

NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV VÄLINE KARTONGIST KARP (SINISE KARBIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 (2 pakendit 35 tabletiga) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav mitmikpakend

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/049

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 7,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV SISEMINE KARTONGIST KARP (ILMA SINISE KARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

35 õhukese polümeerikattega tabletti
Mitmikpakendi osa, ei tohi müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA HOIDJA NUMBER

EU/1/08/475/049

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 7,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletidolansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜHTE PAKENDIT SISALDAV KARTONGIST KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olansapiini

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

7 õhukese polümeerikattega tabletti
10 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIK KUNI

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/018
EU/1/08/475/019
EU/1/08/475/020
EU/1/08/475/021
EU/1/08/475/022
EU/1/08/475/041
EU/1/08/475/042
EU/1/08/475/058
EU/1/08/475/063

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}

SN {number}

NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV VÄLINE KARTONGIST KARP (SINISE KARBIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 (2 pakendit 35 tabletiga) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav mitmikpakend

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/050

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV SISEMINE KARTONGIST KARP (ILMA SINISE KARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

35 õhukese polümeerikattega tabletti
Mitmikpakendi osa, ei tohi müüa eraldi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA HOIDJA NUMBER

EU/1/08/475/050

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜHTE PAKENDIT SISALDAV KARTONGIST KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg olansapiini

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

10 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/025
EU/1/08/475/026
EU/1/08/475/027
EU/1/08/475/028
EU/1/08/475/043
EU/1/08/475/044
EU/1/08/475/059

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV VÄLINE KARTONGIST KARP (SINISE KARBIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 (2 pakendit 35 tabletiga) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav mitmikpakend

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/051

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV SISEMINE KARTONGIST KARP (ILMA SINISE KARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

35 õhukese polümeerikattega tabletti
Mitmikpakendi osa, ei tohi müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA HOIDJA NUMBER

EU/1/08/475/051

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ÜHTE PAKENDIT SISALDAV KARTONGIST KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olansapiini

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

10 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIK KUNNI

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/030
EU/1/08/475/031
EU/1/08/475/032
EU/1/08/475/033
EU/1/08/475/045
EU/1/08/475/046
EU/1/08/475/060

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}

NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV VÄLINE KARTONGIST KARP (SINISE KARBIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 (2 pakendit 35 tabletiga) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav mitmikpakend

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/052

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

olansapiin 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDIT SISALDAV SISEMINE KARTONGIST KARP (ILMA SINISE KARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisainfo saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

35 õhukese polümeerikattega tabletti
Mitmikpakendi osa, ei tohi müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA HOIDJA NUMBER

EU/1/08/475/052

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT JA KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletti

250 õhukese polümeerikattega tabletti

500 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 2,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT JA KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

250 õhukese polümeerikattega tabletti

500 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT JA KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/017

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 7,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT JA KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

100 õhukese polümeerikattega tabletti
500 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT JA KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/029

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT JA KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati ja sojaletsitiini.
Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/475/034

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

olansapiin 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
OLANSAPIIN MYLAN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on OLANSAPIIN MYLAN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OLANSAPIIN MYLAN'i võtmist
3. Kuidas OLANSAPIIN MYLAN'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OLANSAPIIN MYLAN'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OLANSAPIIN MYLAN ja milleks seda kasutatakse

OLANSAPIIN MYLAN sisaldab toimeainet olansapiini. OLANSAPIIN MYLAN kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ja seda kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Skisofreenia, haigus, mille sümptomiteks on tegelikkusele mittevastavate asjade kuulmine, nägemine või tajumine, ekslikud tõekspidamised, ülemäärane kahtlustamine ning enesesetõmbumine. Seda haigust põdevad inimesed võivad tunda ka masendust, ärevust või pinevust.
- Mõõdukad kuni rasked mania episoodid, seisund, mille sümptomiks on erutus või eufooria.

On teada, et OLANSAPIIN MYLAN hoiab ära nende sümptomite taastekke bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel, kellel mania episoodid on allunud olansapiin-ravile.

2. Mida on vaja teada enne OLANSAPIIN MYLAN'i võtmist

OLANSAPIIN MYLAN'it ei tohi võtta

- Kui olete olansapiini, pähklite, soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni puhul võib tekkida lööve, sügelemine, näo paistetus, huulte paistetus või hingamisraskus. Kui täheldate endal selliseid sümptomeid, teavitage sellest oma arsti.
- Kui teil on diagnoositud probleeme silmadega, nagu nt kindlad glaukoomi vormid (suurenenud surve silmas).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OLANSAPIIN MYLAN'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- OLANSAPIIN MYLAN'it ei soovitata anda dementsetele eakatele patsientidele, sest neil võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed.

- Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebaharilikke liigutusi. Kui teil seesugused nähud pärast OLANSAPIIN MYLAN'i manustamist esinevad, rääkige sellest raviarstile.
- Väga harva põhjustavad seda tüüpi ravimid selliste sümptomite kombinatsiooni nagu palavik, kiirenenud hingamine, higistamine, lihasjäikus ja unisus või uimasus. Kui see peaks juhtuma, võtke kohe ühendust oma raviarstiga.
- OLANSAPIIN MYLAN'it kasutavatel patsientidel on täheldatud kaalutõusu. Te peaksite koos arstiga regulaarselt oma kaalu jälgima. Vajadusel kaaluge konsulteerimist dietoloogiga või küsige abi toitumiskava koostamisel.
- OLANSAPIIN MYLAN'it kasutavatel patsientidel on täheldatud kõrge veresuhkru ja kõrge rasva tasemeid (triglütseriidid ja kolesterool). Arst peaks veresuhkru ja teatud rasvade tasemeid vereanalüüside teel kontrollima enne, kui te alustate OLANSAPIIN MYLAN'i võtmist ning regulaarselt ravi ajal.
- Õelge oma arstile, kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud verehüübeid, kuna selliseid ravimeid seostatakse verehüüvete tekkimisega.

Rääkige raviarstile võimalikult kiiresti, kui põete mõnda järgmistest haigustest:

- Ajuinsult või "mini" ajuinsult (ajutised insuldi sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- Eesnäärme probleemid
- Soolesulgus (paralüütiline iileus)
- Maksa- või neeruhaigus
- Verehaigused
- Südamehaigus
- Suhkurtõbi
- Krambid
- Kui te olete teadlik, et teil võib olla organismis soolakadu pikaajase raske kõhulahtisuse ja oksendamise tagajärjel või diureetikumide (veetabletid) kasutamise tõttu.

Kui teil esineb dementsus, siis te ise või teie hooldaja peate rääkima arstile, et teil on olnud ajuinsult või "mini" ajuinsult.

Tavapärasest ettevaatust silmas pidades võib arst teil vererõhku jälgida, kui olete üle 65 aasta vana.

Lapsed ja noorukid

OLANSAPIIN MYLAN ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

Muud ravimid ja OLANSAPIIN MYLAN

OLANSAPIIN MYLAN'it kasutades võite teisi ravimeid kasutada ainult sel juhul, kui raviarst on seda lubanud. Kui olete manustanud OLANSAPIIN MYLAN'it koos antidepressantidega või ärevust vähendavate ja und soodustavate ravimitega (trankvillisaatoritega), võite ennast unisena tunda.

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on arstile rääkida, kui te võtate:

- Parkinsoni tõve vastaseid ravimeid
- Karbamasepiini (epilepsiavastane ja meeleolu stabiliseeriv ravim), fluvoksamiini (antidepressant) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum) – võib olla on vaja teie OLANSAPIIN MYLAN'i annust korrigeerida.

OLANSAPIIN MYLAN koos alkoholiga

Kui olete manustanud OLANSAPIIN MYLAN'it, siis ärge jooge mingeid alkohoolseid jooke, kuna OLANSAPIIN MYLAN ja alkohol koos võivad tekitada unisust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Rinnaga toitmise perioodil ei tohi seda ravimit kasutada, kuna OLANSAPIIN MYLAN'i väikesed kogused võivad erituda rinnapiima.

Raseduse viimasel trimestril (kolmel viimasel raseduskuul) OLANSAPIIN MYLAN'it kasutanud emade vastsündinutel võib tekkida järgmisi sümptomeid: värin, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, erutus, hingamishäired ja söömishäired. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleks võtta ühendust arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

OLANSAPIIN MYLAN'it kasutamise ajal võite end uimasena tunda. Kui see peaks esinema, siis ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid. Rääkige sellest raviarstile.

OLANSAPIIN MYLAN sisaldab laktoosi ja sojaletsitiini

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Tableti polümeerikate sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

3. Kuidas OLANSAPIIN MYLAN'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst seletab teile, mitu tabletti OLANSAPIIN MYLAN'it võtta ning kui kaua ravi peab jätkuma. OLANSAPIIN MYLAN'it ööpäevane annus on 5 mg ja 20 mg vahel. Sümptomite taastumisel konsulteerige arstiga, kuid ärge katkestage OLANSAPIIN MYLAN'it kasutamist ilma arsti korralduseta.

Te peate OLANSAPIIN MYLAN'it tablette võtma üks kord ööpäevas, vastavalt raviarsti õpetusele. Püüdke tablett manustada iga päev ühel ja samal ajal. See ei oma tähtsust, kas võtate tabletti koos toiduga või ilma. OLANSAPIIN MYLAN'it õhukese polümeerikattega tabletid on suukaudselt kasutamiseks. OLANSAPIIN MYLAN'it tablett tuleb tervelt alla neelata ning juua peale vett.

Kui te võtate OLANSAPIIN MYLAN'it rohkem, kui ette nähtud

Patsientidel, kes on võtnud OLANSAPIIN MYLAN'it rohkem, kui ette nähtud, on esinenud järgmisi sümptomeid: kiired südamelöögid, ärevus/agressiivsus, kõnehäired, ebaharilikud liigutused (eriti näo või keele) ja vähenenud teadlikkuse tase. Teised sümptomid võivad olla: tugev segaduses olek, krambid (epilepsia), kooma, palaviku, kiirema hingamise, higistamise, lihasjäikuse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon, hingamise sageduse aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südamerütmihäired. Kui teil tekib ükskõik milline ülalnimetatud sümptom, võtke koheselt ühendust oma raviarsti või haiglaga. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

Kui te unustate OLANSAPIIN MYLAN'it võtta

Võtke tablett niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke unustatud tableti korvamiseks kahekordset annust.

Kui te lõpetate OLANSAPIIN MYLAN'it võtmise

Ärge lõpetage tablettide kasutamist kohe, kui tunnete ennast paremini. Tähtis on, et jätkaksite tablettide võtmist niikaua, kui arst seda nõuab.

Kui te lõpetate OLANSAPIIN MYLAN'it võtmise järsku, võivad ilmnedä sellised sümptomid nagu higistamine, võimatus magada, värinad, ärevus või iiveldus ja oksendamine. Teie arst võib Teil soovitada enne ravi lõpetamist annust järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Õelge kohe oma arstile, kui teil tekivad:

- Ebatavalised liigutused (sageliesinev kõrvaltoime, mis võib tekkida kuni 1 inimesel 10st), need on peamiselt näo ja keele liigutused;
- Verehüübed veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib tekkida kuni 1 inimesel 100st) eriti jalaveenides (selle sümptomid on jala turse, valu ja punetus), need hüübed võivad liikuda veresooni mööda kopsudesse, põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskusi. Kui te täheldate selliseid sümptomeid, kutsuge kohe esmaabi.
- Sümptomite kombinatsioon, kuhu kuuluvad palavik, hingeldamine, higistamine, lihasjäikus ja uimasus või unisus (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata).

Väga sagedaste kõrvaltoimete (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st) hulka kuuluvad kehakaalu tõus, unisus ja prolaktiini taseme tõus veres. Ravi alguses võivad mõned inimesed tunda pearinglust või minestada (millega kaasneb aeglane pulsisagedus), eriti istuvast või lamavast asendist tõustes. Tavaliselt möödub see iseenesest, aga kui seda ei juhtu, siis konsulteerige raviarstiga.

Sagedaste kõrvaltoimete (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) hulka kuuluvad mõnede vererakkude hulga ja ringlevate rasvade sisalduse muutused ning maksaensüümide taseme ajutine suurenemine ravi varajases järgus, suhkruisalduse tõus veres ja uriinis, kusiha ja kreatiini fosfokinaasi taseme suurenemine veres, nälgjatunne, peapööritus, rahutus, treemor, ebatavalised liigutused (düskineesia), kõhukinnisus, suukuivus, lööve, jõuetus, äärmine väsimus, vedelikupeetus, mis võib viia käte, pahklude või jalgade paistetuse, palavik, liigesvalu ning seksuaalhäired, nt libiido langus meestel ja naistel või erektsioonihäired meestel.

Aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimete (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) hulka kuuluvad ülitundlikkus (nt suu ja kõri paistetus, sügelus, lööve), diabeet või selle halvenemine, mida seostatakse mõnikord ketoatsidoosi (ketoonide sisaldumine veres ja uriinis) või koomaga, krambid, mida seostatakse tavaliselt krampide varasema esinemisega (epilepsia), lihasjäikus või -krambid (sh silma liikumine), rahutute jalgade sündroom, kõneraskused, kogelemine, aeglane pulsisagedus, tundlikkus päikesekiirguse suhtes, ninaverejooks, kõhupuhitus, suurenenud süljeeritus, mälukaotus või hajameelsus, kusepidamatus, võimetus urineerida, juuksekadu, menstruatsioonide puudumine või vähenemine ning muutused rinnanäärmetes nii meestel kui naistel, nt ebatavaline piimanõristus rindadest või rinnanäärmete suurenemine.

Harvade kõrvaltoimete (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) hulka kuuluvad normaalse kehatemperatuuri alanemine, ebaregulaarsed südamerütmid, seletamatu äkksurm, ägedat kõhuvalu, palavikku ja oksendamist põhjustav pankreasepõletik, naha ja silmavalgete kollaseks muutumisega avalduv maksahaigus, seletamatute valudega avalduv lihashaigus ning pikka aega püsiv ja/või valulik erektsioon.

Väga harva esinevate kõrvalnähtude hulka kuuluvad rasked allergilised reaktsioonid, nt eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid (DRESS). DRESS avaldub esialgu gripilaadsete sümptomitena ja lööbega näol, seejärel levib lööve mujale ning tekib kõrge palavik, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres ja eosinofiilide ehk vere teatud valgeliblede sisalduse suurenemine.

Eakatel dementsusega patsientidel võivad esineda ajuinsult, kopsupõletik, uriinipidamatus, kukkumine, äärmine väsimus, nägemismeelepetted, palavik, naha punetus ja kõndimisraskused. Selles patsiendigrupis on esinenud üksikuid surmajuhtumeid.

Parkinsoni tõbe põdevatel haigetel võib OLANSAPIIN MYLAN'i sümptomeid halvendada.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi \(vt V lisa\)](#) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas OLANSAPIIN MYLAN'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pudelik: Pärast esmast avamist kasutada 90 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OLANSAPIIN MYLAN sisaldab

- Toimeaine on olansapiin. Iga OLANSAPIIN MYLAN'i tablett sisaldab kas 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg või 20 mg aktiivset toimeainet. Täpne kogus on näidatud OLANSAPIIN MYLAN'i tabletkarbil.
- Abiained on:
(tableti sisu) laktoosmonohüdraat (vt lõik 2, „OLANSAPIIN MYLAN sisaldab laktoosi“), maisitärklis, preželatiniseeritud maisitärklis, krospovidoon (tüüp A), magneesiumstearaat ja (tableti kattekiht) polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), talk (E553b), sojaletsitiin (E322) (vt lõik 2, „OLANSAPIIN MYLAN sisaldab sojaletsitiini“), ksantaankummi (E415).

Kuidas OLANSAPIIN MYLAN välja näeb ja pakendi sisu

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg on ümarad valged õhukese polümeerikattega tabletid, mille küljed kumerduvad väljapoole ning mille ühel küljel on tähis „OZ“, mille all „2.5“ ning teisel küljel tähis „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg on ümarad valged õhukese polümeerikattega tabletid, mille küljed kumerduvad väljapoole ning mille ühel küljel on tähis „OZ“, mille all „5“ ning teisel küljel tähis „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg on ümarad valged õhukese polümeerikattega tabletid, mille küljed kumerduvad väljapoole ning mille ühel küljel on tähis „OZ“, mille all „7.5“ ning teisel küljel tähis „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg on ümarad valged õhukese polümeerikattega tabletid, mille küljed kumerduvad väljapoole ning mille ühel küljel on tähis „OZ“, mille all „10“ ning teisel küljel tähis „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 15 mg on ovaalsed valged õhukese polümeerikattega tabletid, mille küljed kumerduvad väljapoole ning mille ühel küljel on tähis „OZ 15“ ning teisele küljele tähis „G“.

OLANSAPIIN MYLAN 20 mg on lüüaalsed valged õhukese polümeerikattega tabletid, mille küljed kumerduvad väljapoole ning mille ühel küljel on tähis „OZ 20“ ning teisel küljel tähis „G“.

Blisterpakendid:

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35 mitmikpakendina) ja 70-tabletilises pakendis.

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) (mitmikpakend) ja 70-tabletilises pakendis.

Üheannuselised perforeeritud blisterpakendid:

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg, 15 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28 x 1-tabletilises pakendis.

OLANSAPIIN MYLAN 5 mg ja 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28 x 1- ja 98 x 1-tabletilises pakendis.

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1-tabletilises pakendis.

Pudelid:

OLANSAPIIN MYLAN 2,5 mg ja 5,0 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 250 ja 500-tabletilises pakendis.

OLANSAPIIN MYLAN 7,5 mg, 15 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 100-tabletilises pakendis.

OLANSAPIIN MYLAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 100 ja 500-tabletilises pakendis.

Müügiloa hoidja

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Iirimaa

Tootja: Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Iirimaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Portugal

Viartis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Viartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viartis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viartis Slovakia s r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viartis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.