

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg olansapiini.
Teadaolevat toimet omav abiaine
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 71,3 mg laktoosi.

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg olansapiini.
Teadaolevat toimet omav abiaine
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 68,9 mg laktoosi.

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg olansapiini.
Teadaolevat toimet omav abiaine
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 103,3 mg laktoosi.

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olansapiini.
Teadaolevat toimet omav abiaine
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 137,8 mg laktoosi.

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg olansapiini.
Teadaolevat toimet omav abiaine
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 206,7 mg laktoosi.

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olansapiini.
Teadaolevat toimet omavad abiaine
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 275,5 mg laktoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrukk "OL 2.5" ja teine külg on tühi.

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrukk "OL 5" ja teine külg on tühi.

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "OL 7.5" ja teine külg on tühi.

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "OL 10" ja teine külg on tühi.

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Helesinised kaksikkumerad ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "OL 15" ja teine külg on tühi.

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Roosad kaksikkumerad ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "OL 20" ja teine külg on tühi.

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

Annustamine

Täiskasvanud

Skisofreenia: Olansapiini soovituslik algannus on 10 mg/ööpäevas.

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

Retsidiivide profülaktika bipolaarse meeleoluhäire korral: Soovitatav 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 soovitataks alles pärast vastavat kliinilise seisundi hindamist ning see peaks toimuma vähemalt 24-tunniliste intervallidega. Olansapiini võib manustada söögiaegadest olenemata, kuna toit ei mõjuta 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, Childi-Pugh' 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 või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
Teadaolev kitsanurgaga glaukoomi oht.

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 suurem 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 antipsühhootiliste ravimite kasutamisega kaasnev seisund, mis võib olla eluohtlik. Seoses olansapiiniga on harva täheldatud MNS-na registreeritud juhtumeid. MNS-i kliinilisteks ilminguteks on kõrge palavik, lihasjäikus, 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 seletamatu 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 harva kaasnenud ketoatsidoos või kooma, kaasa arvatud mõned surmajuhtumid (vt lõik 4.8). Mõnedel juhtudel on täheldatud eelnevat ülekaalulisust, mis võib olla seda soodustavaks teguriks. Soovitatav on kliiniline jälgimine vastavalt antipsühhootikumide kasutamishuhtudele, st veresuhkru mõõtmine ravieelselt, 12 nädalat pärast olansapiinravi alustamist ja seejärel üks kord aastas.

Antipsühhootikumide, sealhulgas olansapiiniga ravi saavaid patsiente tuleb jälgida hüperglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes (nagu polüdüpsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) ning diabeedi või diabeedi riskifaktoritega patsiente tuleb regulaarselt jälgida kontrolli halvenemise suhtes veresuhkru väärtuste üle. Regulaarselt tuleb kontrollida kehakaalu, st ravieelselt, 4, 8 ja 12 nädalat pärast olansapiinravi alustamist ja seejärel üks 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 olansapiiniga ravi saavatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida lipiidide sisaldust vastavalt antipsühhootikumide kasutamishuhtudele, st ravieelselt, 12 nädalat pärast olansapiinravi alustamist ja seejärel iga viie 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. Tähelepanelik tuleb olla ja jälgida patsiente, 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. 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 hüpereosinofilia 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 [msec] igal ajal peale algväärtust, patsientidel, kel algväärtuseks oli QTcF < 500 msec) 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 kaasasündinud pikenenud QT sündroom, südame paispuudulikkus, südamelihase hüpertroofia, hüpokaleemia ja hüpomagneemia.

Trombembolia

Aeg-ajalt on registreeritud olansapiinravi ajal kokkulangemist venoossete trombemboliatega ($\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$). Venossete trombemboliatega ja olansapiinravi kausaalset seost ei ole tõestatud. Siiski kuna skisofreenia patsientidel esineb sageli venossete trombemboliatega 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 krambilävealuseid.

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

Lapsed

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).

Abiaine

Laktoos

Olanzapine Teva õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi. Seda ravimit ei tohiks manustada patsientidele, kel on harva esinevaid pärilikke probleeme galaktoosi taluvuse suhtes, Lapp puudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

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 isoenüümi, võivad muuta olansapiini farmakokineetikat.

CYP1A2 induksioon

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 mittesuitsetajatel 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 isoenüüme (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 (sh a olansapiin) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalhäirete ja/või võõrutusnähtude tekkeks, mis võivad sünditusjärgselt erineda nii raskusastme kui ka kestuse poolest. On olnud teateid agitatsiooni, hüpertooniat, hüpotooniat, värisemise, unisuse, hingamispuudulikkuse või toitumise probleemide esinemisest. Seetõttu tuleb neid vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Imetamine

Ühes tervete, imetavate naistega läbiviidud uuringus tuvastati, et olansapiin eritub rinnapiima. Keskmise 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 (tähdeldatud $\geq 1\%$ 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, palavik, aralgia, alkaalse fosfataasi suurenemine, gamma glutamültransferaasi, kusihappe, kreatiniinfosfokinaasi sisalduse tõus ja tursed.

Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelis

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 | | Trombotsütopeenia ¹¹ | |
| Immuunsüsteemi häired | | | | |
| | | Ülitundlikkus ¹¹ | | |
| Ainevahetus- ja toitumishäired | | | | |
| Kaalutõus ¹ | Kolesterooli- taseme tõus ^{2,3} Glükoosi- sisalduse tõus ⁴ | Suhkurtõve ägenemine või tekkimine, millel on | Hüpotermia ¹² | |

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| | Triglütseriidide sisalduse tõus ^{2,5} Glükosuuria Söögiisu suurenemine | mõnikord kaasnenud ketoatsidoos või kooma, sh mõned letaalse lõppega juhud (vt lõik 4.4) ¹¹ | | |
| Närvisüsteemi häired | | | | |
| Unisus | Peeringlus Akatiisia ⁶ Parkinsonism ⁶ Düskineesia ⁶ | Enamikel juhtudel esinesid anamneesis krambid või krampide riskifaktorid ¹¹ . Düstoonia (sh okulo-güratsioon) ¹¹ Tardiiv-düskineesia ¹¹ Amneesia ⁹ Düsartria Kogelemine ¹¹ Rahutute jalgade sündroom ¹¹ | Maliigne neuroleptikumisünd-room (vt lõik 4.4) ¹² Ravi katkestamise sümptomid ^{7,12} | |
| Südame häired | | | | |
| | | Bradükardia QTc intervalli pikenemine (vt lõik 4.4) | Ventrikulaarne tahhükardia/fibril-latsioon, 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. | Kõhuseina pingsus 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 | | Eosinofilia ja süsteemsed sümptomid (DRESS) |
| Lihaskoe ja sidekoe kahjustused | | | | |
| | Artralgia ⁹ | | Rabdomüolüüs ¹¹ | |
| Neerude ja kuseteede häired | | | | |
| | | Uriinipidamatus Uriinipeetus Uriinijoa nõrkus ¹¹ | | |
| Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid | | | | |
| | | | | Ravimi ärajätusündroom vastündinul (vt lõik 4.6) |
| Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired | | | | |
| | Meestel erektsioonihäired Meestel ja naistel libiido vähenemine | Amenorröa Rinnanäärmete suurenemine Naistel galaktorröa Meestel günekomastia / rinnanäärmete suurenemine | Priapism ¹² | |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | | | | |
| | Asteenia Väsimus Tursed Pürektsia ¹⁰ | | | |
| Uuringud | | | | |
| Prolaktiini sisalduse suurenemine plasmas ⁸ | Suurenenud alkaalne fosfataas ¹⁰ Kreatiin-fosfokinaasi aktiivsuse tõus ¹¹ Suurenenud gammaglutamüül-transferaasi hulk ¹⁰ Kõrge kusi happetase ¹⁰ | Suurenenud bilirubiini hulk | | |

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 glükoositasemete ($< 5,56$ 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 tardiivsete ekstrapüramidaalse päritoluga liikumishäirete kohta, siis käesolevalt ei saa järeldada, et olansapiin põhjustaks vähem tardiivdüskineesiast ja/või teisi tardiivseid ekstrapüramidaalsündroome.
- 7 Olansapiinravi järsul lõpetamisel on väga harva täheldatud selliseid ägedaid sümptomeid nagu higistamine, unetus, tremor, 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 Kõrvaltoime on identifitseeritud kliinilistest uuringutest olansapiini ühendandmebaasis.
- 10 Hinnatuna mõõdetud väärtusega kliinilistest uuringutest olansapiini ühendandmebaasis.
- 11 Kõrvaltoime on identifitseeritud spontaansetest turuletulekujärgsetest teatistest esinemissagedusega, mis määrati kindlaks olansapiini ühendandmebaasi kasutades.
- 12 Kõrvaltoime on identifitseeritud spontaansetest turuletulekujärgsetest teatistest esinemissagedusega hinnanguliselt 95% usaldusvahemiku ülempiiril kasutades olansapiini ühendandmebaasi integreeritud andmebaasi.

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, tremori, 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 retsiidiivide 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 $< 1/10$)

| |
|---|
| <p>Ainevahetus- ja toitumishäired <i>Väga sage:</i> Kaalutõus¹³, triglütseriidide sisalduse tõus¹⁴, suurenenud söögiisu. <i>Sage:</i> Kolesteroolitaseme tõus¹⁵</p> |
| <p>Närvisüsteemi häired <i>Väga sage:</i> Sedatsioon (sh: liigunisuus, letargia, unisus).</p> |
| <p>Seedetrakti häired <i>Sage:</i> Suukuivus</p> |
| <p>Maksa- ja sapiteede häired <i>Väga sage:</i> Maksa aminotransferaaside tõus (ALAT/ASAT; vt lõik 4.4).</p> |
| <p>Uuringud <i>Väga sage:</i> Vähenenud üldbilirubiini tase, suurenenud GGT, prolaktiini sisalduse suurenemine plasmas¹⁶.</p> |

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 ($\geq 4,39$... $< 5,17$ 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 müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist 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 maliigne neuroleptikumisündroom, hingamistegevuse pärssimine, (võõrkehade, vedelike) aspiratsioon, vererõhu tõus või langus, südamearütmiaid (< 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 tsirkuloorse kollapsi ravi ning hingamisfunktsiooni toetamine. Mitte kasutada adrenaliini, dopamiini ega muid beeta-agonistliku toimega sümptomimeetikume, 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: pühholetikumid, diasepiinid, oksasepiinid, tiasepiinid ja oksepiinid
ATC-kood: N05AH03

Farmakodünaamilised toimed

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

Prekliinilistes uuringutes on olansapiinil ilmnenu hulk afiinsusi (K_i ; < 100 nM) – serotoniini 5HT_{2A/2C}-, 5HT₃-, 5HT₆-, dopamiini D₁-, D₂-, D₃-, D₄-, D₅-, koliinergiliste muskariini m₁-m₅-, α_1 -adrenergiliste ja histamiini H₁-retseptorite suhtes. Loomade käitumise uuringud olansapiiniga on näidanud 5HT, dopamiini ja koliinergilist antagonismi kooskõlas retseptoritega seondumise profiiliga. Olansapiini korral esines suurem *in vitro* afiinsus serotoniini 5HT₂ kui dopamiini D₂-retseptorite suhtes ja suurem 5HT- kui D-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 antipsühhoetilisest 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 uuringust (SPECT), et olansapiinravile alluvatel patsientidel esines madalam juttkeha D₂ retseptorite hõivatus kui mõnele muule antipsühhoetiliselle 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 ilmnisid olansapiinil haloperidooliga võrreldavad 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 monoterapia korral.

12-kuulises retsidiivide vältimise uuringus maania episoodidega patsientidel, kes olid saavutanud remissiooni olansapiini abil ning randomiseeriti seejärel olansapiinile või platseebole, ilmnis 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 noorukitel (vanuses 13-17 aastat) on piiratud skisofreenia (6 nädalat) ja bipolaarse maania I häire (3 nädalat) lühiajaliste uuringutega, mis kaasasid vähem kui 200 noorukit. Olansapiini kasutati muutuva annusena, alustades 2,5 mg-st ulatudes kuni 20 mg-ni päevas. Olansapiinravi ajal, tõusis 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 ligikaudu 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.

Eritumine

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 (kreatiniini kliirens < 10 ml/min) ei ilmnenu 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-l kliiniliselt olulise (Childi-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 lühenenud eritumise 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 ilmnenu 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. Keskmise 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.

Korduvtoksilisus

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.

Reproduktsioonitoksilisus

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 reproduktsiooni 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.

Kartsinogeensus

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Laktoosmonohüdraat
Hüdroksüpropüültselluloos
Krospovidoon tüüp A
Kolloidne veevaba räni
Mikrokristalne tselluloos
Magneesiumstearaat

Tableti kate

Hüpromelloos

Olanzapine Teva 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge värvisegu (polüdekstroos, hüpromelloos, glütserooltriatsetaat, makrogool 8000, titaandioksiid E171)

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sinine värvisegu (polüdekstroos, hüpromelloos, glütserooltriatsetaat, makrogool 8000, titaandioksiid E171, indigokarmiin E132)

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Roosa värvisegu (polüdekstroos, hüpromelloos, glütserooltriatsetaat, makrogool 8000, titaandioksiid E171, punane raudoksiid E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 30, 35, 56, 70 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 või 98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 või 98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid karpides, mis sisaldavad 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 või 98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 30, 35, 50, 56, 70 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 30, 35, 56, 70 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti ühes karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V
Swensweg 5

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/07/427/001 – 28 tabletti karbis
EU/1/07/427/002 – 30 tabletti karbis
EU/1/07/427/038 – 35 tabletti karbis
EU/1/07/427/003 – 56 tabletti karbis
EU/1/07/427/048 – 70 tabletti karbis
EU/1/07/427/058 – 98 tabletti karbis

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/07/427/004 – 28 tabletti karbis
EU/1/07/427/070 – 28 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/005 – 30 tabletti karbis
EU/1/07/427/071 – 30 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/039 – 35 tabletti karbis
EU/1/07/427/072 – 35 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/006 – 50 tabletti karbis
EU/1/07/427/073 – 50 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/007 – 56 tabletti karbis
EU/1/07/427/074 – 56 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/049 – 70 tabletti karbis
EU/1/07/427/075 – 70 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/059 – 98 tabletti karbis
EU/1/07/427/076 – 98 x 1 tablett karbis

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/07/427/008 – 28 tabletti karbis
EU/1/07/427/077 – 28 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/009 – 30 tabletti karbis
EU/1/07/427/078 – 30 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/040 – 35 tabletti karbis
EU/1/07/427/079 – 35 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/010 – 56 tabletti karbis
EU/1/07/427/080 – 56 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/068 – 60 tabletti karbis
EU/1/07/427/050 – 70 tabletti karbis
EU/1/07/427/081 – 70 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/060 – 98 tabletti karbis
EU/1/07/427/082 – 98 x 1 tablett karbis

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/07/427/011 – 7 tabletti karbis
EU/1/07/427/083 – 7 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/012 – 28 tabletti karbis
EU/1/07/427/084 – 28 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/013 – 30 tabletti karbis
EU/1/07/427/085 – 30 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/041 – 35 tabletti karbis
EU/1/07/427/086 – 35 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/014 – 50 tabletti karbis
EU/1/07/427/087 – 50 x 1 tablettkarbis
EU/1/07/427/015 – 56 tabletti karbis

EU/1/07/427/088 – 56 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/069 – 60 tabletti karbis
EU/1/07/427/051 – 70 tabletti karbis
EU/1/07/427/089 – 70 x 1 tablett karbis
EU/1/07/427/061 – 98 tabletti karbis
EU/1/07/427/090 – 98 x 1 tablett karbis

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/07/427/016 – 28 tabletti karbis
EU/1/07/427/017 – 30 tabletti karbis
EU/1/07/427/042 – 35 tabletti karbis
EU/1/07/427/018 – 50 tabletti karbis
EU/1/07/427/019 – 56 tabletti karbis
EU/1/07/427/052 – 70 tabletti karbis
EU/1/07/427/062 – 98 tabletti karbis

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/07/427/020 – 28 tabletti karbis
EU/1/07/427/021 – 30 tabletti karbis
EU/1/07/427/043 – 35 tabletti karbis
EU/1/07/427/022 – 56 tabletti karbis
EU/1/07/427/053 – 70 tabletti karbis
EU/1/07/427/063 – 98 tabletti karbis

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12. detsember 2007
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12. detsember 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK AAAA}

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruvad tabletid
Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruvad tabletid
Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruvad tabletid
Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruv tablett

Iga suus dispergeeruv tablett sisaldab 5 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 47,5 mg laktoosi, 0,2625 mg sahharoosi ja 2,25 mg aspartaami (E951)

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruv tablett

Iga suus dispergeeruv tablett sisaldab 10 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 95,0 mg laktoosi, 0,525 mg sahharoosi ja 4,5 mg aspartaami (E951).

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruv tablett

Iga suus dispergeeruv tablett sisaldab 15 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 142,5 mg laktoosi, 0,7875 mg sahharoosi ja 6,75 mg aspartaami (E951).

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruv tablett

Iga suus dispergeeruv tablett sisaldab 20 mg olansapiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 190,0 mg laktoosi, 1,05 mg sahharoosi ja 9,0 mg aspartaami (E951).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suus dispergeeruv tablett

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruv tablett

Kollane ümmargune kaksikkumer tablett, diameetriga 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruv tablett

Kollane ümmargune kaksikkumer tablett diameetriga 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruv tablett

Kollane ümmargune kaksikkumer tablett diameetriga 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruv tablett

Kollane ümmargune kaksikkumer tablett diameetriga 12 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud

Olansapiin on näidustatud skisofreenia raviks.

Olansapiin on tõhus kliinilise efekti 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

Annustamine

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: Soovitatav 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 meelesümptomite ravi.

Nii skisofreenia, maania episoodi kui ka bipolaarse meeleoluhäire retsidiivide 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.

Olanzapine Teva suus dispergeeruv tablett tuleb asetada suhu, kus see kiiresti suljes laguneb, mistõttu seda on kerge neelata. Tervet suus dispergeeruvat tabletti on suust raske eemaldada. Kuna suus dispergeeruv tablett on rabe, tuleb see sisse võtta kohe pärast blisterpakendi avamist. Samuti võib seda vahetult enne manustamist lahustada ka klaasitäies vees või mõnes muus sobivas joogis (apelsinimahlas, õunamahlas, piimas või kohvis).

Olansapiini suus dispergeeruv tablett on bioekvivalentne olansapiini kaetud tabletiga ning omab samasugust imendumise kiirust ja ulatust. Seda manustatakse samasugustes annustes ja sama sagedusega nagu olansapiini kaetud tablette. Olansapiini suus dispergeeruvaid tablette võib kasutada olansapiini kaetud tablettide alternatiivina.

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, Childi-Pugh' 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 mitesuitsetajatel muuta, võrreldes suitsetajatega. Suitsetamine võib kiirendada olansapiini metabolismi. Soovitav 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, mitesuitsetamine), tuleks kaaluda algannuse alandamist. Annuse tõstmist peab nendel juhtudel eelnevalt tõsiselt kaaluma.

Sellistel juhtudel, kui peetakse vajalikuks annuse tõstmist 2,5 mg kaupa, tuleb kasutada Olanzapine Teva õhukese polümeerikattega tablette.

(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 kaalutõusu esinemissageduse suurenemist ning lipiidide ja prolaktiini muutusi (vt lõigud 4.4, 4.8, 5.1 ja 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
Teadaolev kitsanurgaga glaukoomi oht.

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 käitumishäirete 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/tega 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 psühhoooside raviks. Kliinilistes uuringutes on Parkinsoni tõve sümptomaatika ja hallutsinatsioonide süvenemist täheldatud väga sageli, suurema esinemissagedusega kui platseebo korral (vt lõiku 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 antipsühhootiliste ravimite kasutamisega kaasnev seisund, mis võib olla eluohtlik. Seoses olansapiiniga on harva täheldatud MNS-na registreeritud juhtumeid. MNS-i kliinilisteks ilminguteks on kõrge palavik, lihasjäikus, 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 registreeritud hüperglükeemiat ja/või diabeedi tekkimist või ägenemist, millega on harva kaasnenud ketoatsidoos või kooma, kaasa arvatud mõned surmajuhtumid (vt lõik 4.8). Mõnedel juhtudel on täheldatud eelnevat ülekaalulisust, mis võib olla seda soodustavaks teguriks. Soovitav on kliiniline jälgimine vastavalt antipsühhootikumide kasutamishuhtudele, st veresuhkru mõõtmine ravieelselt, 12 nädalat pärast olansapiinravi alustamist ja seejärel üks kord aastas.

Antipsühhootikumide, sealhulgas olansapiiniga ravi saavaid patsiente tuleb jälgida hüperglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes (nagu polüüria, polüfaagia ja nõrkus) ning diabeedi või diabeedi riskifaktoritega patsiente tuleb regulaarselt jälgida kontrolli halvenemise suhtes veresuhkru väärtuste üle. Regulaarselt tuleb kontrollida kehakaalu, st ravieelselt, 4, 8 ja 12 nädalat pärast olansapiinravi alustamist ja seejärel üks 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 olansapiiniga ravi saavatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida lipiidide sisaldust vastavalt antipsühhootikumide kasutamishuhtudele, st ravieelselt, 12 nädalat pärast olansapiinravi alustamist ja seejärel iga viie 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 eesnäärme hüpertroofia, paralüütilise iileuse ja muude sellesarnaste seisunditega patsientidele.

Maksafunktsioon

Tavaliselt, eriti ravi varajases faasis, on esinenud maksa aminotransferaaside ALAT ja ASAT aktiivsuse mööduvat, asümptomaatilist tõusu. Tähelepanelik tuleb olla ja jälgida patsiente, 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. Hepatiidi (ka hepatotsellulaarne, kolestaatiline või segatud maksakahjustus) diagnoosimisel tuleb olansapiinravi lõpetada.

Neutropeenia

Olansapiini kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel esineb leukopeenia ja/või neutropeenia, kes kasutavad teadaolevalt neutropeeniat põhjustavaid ravimeid, kellel on anamneesis ravimindutseeritud luuüdi depressioon/toksilisus või kaasuvast haigusest, kiiritusravist või keemiaravist põhjustatud luuüdi depressioon ning patsientide puhul, kellel esineb hüpereosinofiilia või müeloproliiferatiivne 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 korrigeeritud [QTcF] ≥ 500 millisekundit [msec] igal ajal peale algväärtust, patsientidel, kel algväärtuseks oli QTcF < 500 msec) 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 kaasasündinud pikenenud QT sündroom, südame paispuudulikkus, südamelihase hüpertroofia, hüpokaleemia ja hüpomagneemia.

Trombemboolia

Aeg-ajalt on registreeritud olansapiinravi ajal kokkulangemist venoosete trombembooliatega ($\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$). 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 krambivalmidust.

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.

Lapsed

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).

Abiained

Laktoos

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, Lapp laktaasi puudulikkuse või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Sahharoos

Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoosi-isomaltaasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Apartaam

Suukaudsel manustamisel aspartaam hüdrolüüsitakse seedetraktis. Fenüülalaniin on hüdrolüüsi peamine saadus. See võib olla kahjulik patsientidele, kellel on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Teiste ravimite potentsiaal mõjutada olansapiini toime:

Kuna olansapiin metaboliseeritakse CYP1A2 poolt, siis ravimid, mis indutseerivad või inhibeerivad spetsiifiliselt seda isoenüümi, 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 mitesuitsetajatel 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 isoenüüme (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 Fertiliisus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasedatega ei ole läbi viidud adekvaatseid ja hästi kontrollitud uuringuid. Naised peaksid teavitama oma arsti, kui nad rasestuvad või kavatsesid 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 (sh a olansapiin) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalhäirete ja/või võõrutusnähtude tekkeks, mis võivad sündimisejärgselt erineda nii raskusastme kui ka kestuse poolest. On olnud teateid agitatsiooni, hüpertoonia, hüpotoonia, värisemise, unisuse, hingamispuudulikkuse või toitumise probleemide esinemisest. Seetõttu tuleb neid vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Imetamine

Ühes tervete, 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

Ohutusprofili 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, palavik, aralgia, alkaalse fosfataasi suurenemine, gamma glutamültransferaasi, kusihappe, kreatiniinfosfokinaasi sisalduse tõus ja tursed.

Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelis

Järgnev kõrvaltoimete 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 | | Trombotsütopeenia ¹¹ | |
| Immuunsüsteemi häired | | | | |
| | | Ülitundlikkus ¹¹ | | |
| Ainevahetus- ja toitumishäired | | | | |
| Kaalutõus ¹ | Kolesteroolitaseme | Suhkurtõve | Hüpotermia ¹² | |

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| | tõus ^{2,3} Glükoosisisalduse tõus ⁴ Triglütseriidide sisalduse tõus ^{2,5} Glükosuuria Söögiisu suurenemine | ägenemine või tekkimine, millega on mõnikord kaasnenud ketoatsidoos või kooma, sh mõned letaalse lõppega juhud (vt lõik 4.4) ¹¹ | | |
| Närvisüsteemi häired | | | | |
| Unisus | Peeringlus Akatiisia ⁶ Parkinsonism ⁶ Düskineesia ⁶ | Enamikel juhtudel esinesid anamneesis krambid või krampide riskifaktorid ¹¹ Düstoonia (sh okulogüratsioon) ¹¹ Tardiivdüskineesia ¹¹ Amneesia ⁹ Düsartia Kogelemine ¹¹ Rahutute jalgade sündroom ¹¹ | Maliigne neuroleptikumisünd- room (vt lõik 4.4) ¹² Ravi katkestamise sümptomid ^{7,12} | |
| Südame häired | | | | |
| | | Bradükardia QT _c intervalli pikenemine (vt lõik 4.4) | Ventrikulaarne tahhükardia/fibril- latsioon, äkksurm (vt lõik 4.4) ¹¹ | |
| Vaskulaarsed häired | | | | |
| Ortostaatiline hüpotensioon ¹⁰ | | Trombemboolia (sh kopsuemboolia ja süvaveenide tromboos) (vt lõik 4.4) | | |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | | | | |
| | | Epistaksis ⁹ | | |
| Seedetrakti häired | | | | |
| | Kerged, mööduvad antikoliinergilised toimed, sh. kõhukinnisus ja suukuivus. | Kõhuseina pingsus ⁹ Hüpersalivatsioon ¹¹ | Pankreatiit ¹¹ | |
| Maksa ja sapiteede häired | | | | |
| | Maksa amino- transferaaside (ALAT, ASAT) aktiivsuse mööduv, asüptomaatiline 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) |
| Lihaskoe ja sidekoe kahjustused | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|----------------------------|---|
| | Artralgia ⁹ | | Rabdomüolüüs ¹¹ | |
| Neerude ja kuseteede häired | | | | |
| | | Uriinipidamatus, Uriinipeetus Uriinijoa nõrkus ¹¹ | | |
| Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid | | | | |
| | | | | Ravimi äräjätusündroom vastündinul (vt lõik 4.6) |
| Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired | | | | |
| | Meestel erektsioonihäired Meestel ja naistel libiido vähenemine | Amenorröa Rinnanäärmete suurenemine Naistel galaktorröa Meestel günekomastia / rinnanäärmete suurenemine | Priapism ¹² | |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | | | | |
| | Astenia Väsimus Tursed Pürektsia ¹⁰ | | | |
| Uuringud | | | | |
| Prolaktiini sisalduse suurenemi ne plasmas ⁸ | Suurenenud alkaalne fosfataas ¹⁰ Kreatiin- fosfokinaasi aktiivsuse tõus ¹¹ Suurenenud gamma glutamüül- transferaasi hulk ¹⁰ Kõrge kusihappetase ¹⁰ | Suurenenud bilirubiini hulk | | |

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 ($\geq 5,17... < 6,2$ mmol/l) muutumine kõrgeks ($\geq 6,2$ mmol/l) oli väga sage.

⁴ Täheldati esialgsete normaalsete tühja kõhu glükoositasemete ($< 5,56$ mmol/l) puhul, mis tõusid kõrgeks (≥ 7 mmol/l). Esialgse piiripealse tühja kõhu glükoositaseme ($\geq 5,56... < 7$ 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 tardiivsete ekstrapüramidaalse päritoluga liikumishäirete kohta, siis käesolevalt ei saa järeldada, et olansapiin põhjustaks vähem tardiivdüskineesiat ja/või teisi tardiivseid 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 Kõrvaltoime on identifitseeritud kliinilistest uuringutest olansapiini ühendandmebaasis.
- 10 Hinnatuna mõõdetud väärtusega kliinilistest uuringutest olansapiini ühendandmebaasis.
- 11 Kõrvaltoime on identifitseeritud spontaansetest turuletulekujärgsetest teatistest esinemissagedusega, mis määrati kindlaks olansapiini ühendandmebaasi kasutades.
- 12 Kõrvaltoime on identifitseeritud spontaansetest turuletulekujärgsetest teatistest esinemissagedusega hinnanguliselt 95% usaldusvahemiku ülempiiril kasutades olansapiini ühendandmebaasi integreeritud andmebaasi.

Pikaajaline avaldumine (vähemalt 48 nädalat)

Patsientide proportsioon, kel esines kliiniliselt olulisi muutusi kaalutõusus, glükoositasemetes, üld-/LDL/HDL kolesterooli või triglütseriidide tasemetes, tõusis aja jooksul. 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, ajuveresoonekonna 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 esialgsuga.

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 $< 1/10$)

| |
|---|
| <p>Ainevahetus- ja toitumishäired <i>Väga sage:</i> Kaalutõus¹³, triglütseriidide sisalduse tõus¹⁴, suurenenud söögiisu. <i>Sage:</i> Kolesteroolitaseme tõus¹⁵</p> |
| <p>Närvisüsteemi häired <i>Väga sage:</i> Sedatsioon (sh: liigunisuus, letargia, unisus).</p> |
| <p>Seedetrakti häired <i>Sage:</i> Suukuivus</p> |
| <p>Maksa- ja sapiteede häired <i>Väga sage:</i> Maksa aminotransferaaside tõus (ALAT/ASAT; vt lõik 4.4).</p> |
| <p>Uuringud <i>Väga sage:</i> Vähenenud üldbilirubiini tase, suurenenud GGT, prolaktiini sisalduse suurenemine plasmas¹⁶.</p> |

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,% 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 ($\geq 4,39$... $< 5,17$ 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 müügiloa 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 levinud (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 Maliigne 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 tsirkuloorse 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, tiasepiinid ja oksepiinid
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 ilmnenu hulk afiinsusi (K_i ; < 100 nM) – serotoniini 5HT_{2A/2C}-, 5HT₃-, 5HT₆-, dopamiini D₁-, D₂-, D₃-, D₄-, D₅-, koliinergiliste muskariini m₁ m₅-, α_1 -adrenergiliste ja histamiini H₁-retseptorite suhtes. Loomade käitumise uuringud olansapiiniga on näidanud 5HT, dopamiini ja koliinergilist antagonismi kooskõlas retseptoritega seondumise profiiliga. Olansapiini korral esines suurem *in vitro* afiinsus serotoniini 5HT₂ kui dopamiini D₂-retseptorite suhtes ja suurem 5HT- kui D-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 motoorsetele kõrvaltoimetele. Erinevalt mõnest teisest antipsühhootilisest aineist 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 uuringust (SPECT), 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 ilmnesid olansapiinil haloperidooliga võrreldavad efektiivsuse näitajad nende patsientide osatähtsuses, 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 monoterapia korral.

12-kuulises retsidiivide vältimise uuringus maania episoodidega patsientidel, kes olid saavutanud remissiooni olansapiini abil ning randomiseeriti seejärel olansapiinile või platseebole, ilmnes 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 noorukitelt (vanuses 13-17 aastat) on piiratud skisofreenia (6 nädalat) ja bipolaarse maania I häire (3 nädalat) lühiajaliste uuringutega, mis kaasasid vähem kui 200 noorukit. Olansapiini kasutati muutuva annusena, alustades 2,5 mg-st ulatudes kuni 20 mg-ni päevas. Olansapiinravi ajal, tõusis 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 ohtuse kohta piirduvad eeskätt avatud mittekontrollitud andmetega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Olansapiini suus disperseeruv tablett on bioekvivalentne olansapiini kaetud tabletiga ning omab samasugust imendumise kiirust ja ulatust. Olansapiini suus disperseeruvaid tablette võib kasutada olansapiini kaetud tablettide alternatiivina.

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 ligikaudu 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.

Eritumine

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 ilmnunud 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-l kliiniliselt olulise (Childi-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 lühenenud eritumise 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 ilmnunud 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

ühikordseid suukaudseid annuseid kuni 100 mg/kehakaalu kg, ilma et oleks esinenud surmajuhumeid. Kliinilisteks nähtudeks olid sedatsioon, ataksia, tremor, 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.

Kordutoksilisus

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. Tsütopeenistel koertel ei avastatud kõrvaltoimeid luuüdi eel- ega proliferatsioonirakkudele.

Reproduktioonitoksilisus

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.

Kartsinogeensus

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool
Aspartaam (E951)
Magneesiumstearaat
Krospovidoon tüüp B
Laktoosmonohüdraat
Hüdroksüpropüültselluloos
Sidruni maitseaine [lõhna- ja maitseaine(d), toidumaltodekstriin, sahharoos, kummiaraabik (E414), glütserüültriatsetaat (E1518) ja alfa-tokoferool (E307)]

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruvad tabletid

OPA-Al-PVC/Alblistrid karpides, mis sisaldavad 28, 30, 35, 50, 56, 70 või 98 suus dispergeeruvat tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruvad tabletid

OPA-Al-PVC/Al-blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 30, 35, 50, 56, 70 või 98 suus dispergeeruvat tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruvad tabletid

OPA-Al-PVC/Al-blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 30, 35, 50, 56, 70 või 98 suus dispergeeruvat tabletti ühes karbis.

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad tabletid

OPA-Al-PVC/Al-blistrid karpides, mis sisaldavad 28, 30, 35, 56, 70 või 98 suus dispergeeruvat tabletti ühes karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruvad tabletid

EU/1/07/427/023 – 28 tabletti karbis.

EU/1/07/427/024 – 30 tabletti karbis.

EU/1/07/427/044 – 35 tabletti karbis.

EU/1/07/427/025 – 50 tabletti karbis.

EU/1/07/427/026 – 56 tabletti karbis.

EU/1/07/427/054 – 70 tabletti karbis.

EU/1/07/427/064 – 98 tabletti karbis.

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruvad tabletid

EU/1/07/427/027 – 28 tabletti karbis

EU/1/07/427/028 – 30 tabletti karbis

EU/1/07/427/045 – 35 tabletti karbis

EU/1/07/427/029 – 50 tabletti karbis

EU/1/07/427/030 – 56 tabletti karbis

EU/1/07/427/055 – 70 tabletti karbis

EU/1/07/427/065 – 98 tabletti karbis

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruvad tabletid

EU/1/07/427/031 – 28 tabletti karbis

EU/1/07/427/032 – 30 tabletti karbis

EU/1/07/427/046 – 35 tabletti karbis

EU/1/07/427/033 – 50 tabletti karbis

EU/1/07/427/034 – 56 tabletti karbis

EU/1/07/427/056 – 70 tabletti karbis

EU/1/07/427/066 – 98 tabletti karbis

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad tabletid

EU/1/07/427/035 – 28 tabletti karbis

EU/1/07/427/036 – 30 tabletti karbis

EU/1/07/427/047 – 35 tabletti karbis

EU/1/07/427/037 – 56 tabletti karbis

EU/1/07/427/057 – 70 tabletti karbis

EU/1/07/427/067 – 98 tabletti karbis

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12. detsember 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12. detsember 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu> ja Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- 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 VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

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

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

TEVA PHARMA S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4
50.016 Zaragoza,
Hispaania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

• **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/001
EU/1/07/427/002
EU/1/07/427/038
EU/1/07/427/003
EU/1/07/427/048
EU/1/07/427/058

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
30 õhukese polümeerikattega tabletti
30 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
35 õhukese polümeerikattega tabletti
35 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
50 õhukese polümeerikattega tabletti
50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
56 õhukese polümeerikattega tabletti
56 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
70 õhukese polümeerikattega tabletti
70 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
98 õhukese polümeerikattega tabletti
98 x 1 õhukese polümeerikattega tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/004
EU/1/07/427/005
EU/1/07/427/006
EU/1/07/427/007
EU/1/07/427/039
EU/1/07/427/049
EU/1/07/427/059
EU/1/07/427/070
EU/1/07/427/071
EU/1/07/427/072
EU/1/07/427/073
EU/1/07/427/074
EU/1/07/427/075
EU/1/07/427/076

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
30 õhukese polümeerikattega tabletti
30 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
35 õhukese polümeerikattega tabletti
35 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
56 õhukese polümeerikattega tabletti
56 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
60 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
70 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
98 õhukese polümeerikattega tabletti
98 x 1 õhukese polümeerikattega tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/008
EU/1/07/427/009
EU/1/07/427/010
EU/1/07/427/040
EU/1/07/427/050
EU/1/07/427/060
EU/1/07/427/068
EU/1/07/427/077
EU/1/07/427/078
EU/1/07/427/079
EU/1/07/427/080
EU/1/07/427/081
EU/1/07/427/082

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

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

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti
7 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
28 õhukese polümeerikattega tabletti
28 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
30 õhukese polümeerikattega tabletti
30 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
35 õhukese polümeerikattega tabletti
35 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
50 õhukese polümeerikattega tabletti
50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
56 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
56 õhukese polümeerikattega tabletti
60 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
70 x 1 õhukese polümeerikattega tablett
98 õhukese polümeerikattega tabletti
98 x 1 õhukese polümeerikattega tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/011
EU/1/07/427/012
EU/1/07/427/013
EU/1/07/427/014
EU/1/07/427/015
EU/1/07/427/041
EU/1/07/427/051
EU/1/07/427/061
EU/1/07/427/069
EU/1/07/427/083
EU/1/07/427/084
EU/1/07/427/085
EU/1/07/427/086
EU/1/07/427/087
EU/1/07/427/088
EU/1/07/427/089
EU/1/07/427/090

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
50 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/016
EU/1/07/427/017
EU/1/07/427/018
EU/1/07/427/019
EU/1/07/427/042
EU/1/07/427/052
EU/1/07/427/062

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

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

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
35 õhukese polümeerikattega tabletti
56 õhukese polümeerikattega tabletti
70 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/020
EU/1/07/427/021
EU/1/07/427/022
EU/1/07/427/043
EU/1/07/427/053
EU/1/07/427/063

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 5 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosi, sahharoosi ja aspartaami (E951). Lisainformatsiooni vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 suus dispergeeruvat tabletti
30 suus dispergeeruvat tabletti
35 suus dispergeeruvat tabletti
50 suus dispergeeruvat tabletti
56 suus dispergeeruvat tabletti
70 suus dispergeeruvat tabletti
98 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/023
EU/1/07/427/024
EU/1/07/427/025
EU/1/07/427/026
EU/1/07/427/044
EU/1/07/427/054
EU/1/07/427/064

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

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

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruvad tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 10 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosi, sahharoosi ja aspartaami (E951). Lisainformatsiooni vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 suus dispergeeruvat tabletti
30 suus dispergeeruvat tabletti
35 suus dispergeeruvat tabletti
50 suus dispergeeruvat tabletti
56 suus dispergeeruvat tabletti
70 suus dispergeeruvat tabletti
98 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/027
EU/1/07/427/028
EU/1/07/427/029
EU/1/07/427/030
EU/1/07/427/045
EU/1/07/427/055
EU/1/07/427/065

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

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

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruvad tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 15 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosi, sahharoosi ja aspartaami (E951). Lisainformatsiooni vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 suus dispergeeruvat tabletti
30 suus dispergeeruvat tabletti
35 suus dispergeeruvat tabletti
50 suus dispergeeruvat tabletti
56 suus dispergeeruvat tabletti
70 suus dispergeeruvat tabletti
98 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/031
EU/1/07/427/032
EU/1/07/427/033
EU/1/07/427/034
EU/1/07/427/046
EU/1/07/427/056
EU/1/07/427/066

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

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

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruvad tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 20 mg olansapiini.

3. ABIAINED

Sisaldab muuhulgas laktoosi, sahharoosi ja aspartaami (E951). Lisainformatsiooni vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 suus dispergeeruvat tabletti
30 suus dispergeeruvat tabletti
35 suus dispergeeruvat tabletti
56 suus dispergeeruvat tabletti
70 suus dispergeeruvat tabletti
98 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

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**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/427/035
EU/1/07/427/036
EU/1/07/427/037
EU/1/07/427/047
EU/1/07/427/057
EU/1/07/427/067

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

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

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad tabletid
olansapiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olanzapine Teva 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 Olanzapine Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olanzapine Teva võtmist
3. Kuidas Olanzapine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olanzapine Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Olanzapine Teva ja milleks seda kasutatakse

Olanzapine Teva sisaldab toimeainet olansapiini. Olanzapine Teva kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ja seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

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

On tõestatud, et Olanzapine Teva hoiab ära nende sümptomite taastekke bipolaarse häirega patsientidel, kelle maania episoodid on allunud olansapiinravile.

2. Mida on vaja teada enne Olanzapine Teva võtmist

Olanzapine Teva't ei tohi võtta

- kui olete olansapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilist reaktsiooni võib ära tunda nahalööbe, sügeluse, näo paistetuse, huulte paistetuse või õhupuuduse järgi. Kui teil tekib mõni neist nähtudest, rääkige sellest oma raviarstile.
- kui teil on diagnoositud probleeme silmadega, nagu nt kindlad glaukoomi vormid (suurenenud surve silmas).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olanzapine Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Eakatel dementsusega patsientidel ei ole Olanzapine Teva't soovitatav kasutada, sest sellel võivad olla tõsised kõrvaltoimed.

- Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebaharilikke liigutusi. Kui teil seesugused nähud pärast Olanzapine Teva 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.
- Olanzapine Teva't võtvatel patsientidel on täheldatud kehakaalu suurenemist. Te peate koos arstiga regulaarselt kehakaalu kontrollima. Vajadusel kaaluge konsulteerimist dietoloogiga või küsige abi toitumiskava koostamisel.
- Olanzapine Teva't võtvatel patsientidel on täheldatud veresuhkru ja rasvade (triglütseriidide ja kolesterooli) kõrget taset. Teie arst teeb vereanalüüsi veresuhkru ja teatud vereraskvade tasemete hindamiseks enne Olanzapine Teva ravi alustamist ja ravi ajal perioodiliselt.
- Rääkige arstile, kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud verehüübeid, sest seda tüüpi ravimite kasutamist on seostatud verehüüvete moodustumisega.

Teatage raviarstile võimalikult kiiresti, kui põete mõnda järgmistest haigustest:

- Insult või miniinsult (ajutised insuldi sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- Eesnäärmehaigus
- Soolteummistus (paralüütiline iileus)
- Maksa- või neeruhaigus
- Verehüübed
- Südamehaigus
- Suhkurtõbi
- Krambid
- Kui te olete teadlik, et teil võib olla organismis soolakadu pikaajase raske kõhulahtisuse ja oksendamise (halb enesetunne) 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.

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

Lapsed ja noorukid

Olanzapine Teva ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

Muud ravimid ja Olanzapine Teva

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

Olanzapine Teva't kasutades võite teisi ravimeid kasutada ainult sel juhul, kui raviarst on seda lubanud. Kui olete manustanud Olanzapine Teva't koos antidepressantidega või ärevust vähendavate ja und soodustavate ravimitega (trankvillisaatoritega), võite ennast unisena tunda.

Eeskätt teatage oma arstile, kui te võtate:

- Parkinsoni tõve ravimeid
- karbamasepiini (epilepsia ravimit ja meeleolu stabiliseerijat), fluvoksamiini (antidepressanti) või tsiprofloksatsiini (antibiootikumi) - võimalik, et tuleb muuta teie Olanzapine Teva annust.

Olanzapine Teva koos alkoholiga

Kui olete manustanud Olanzapine Teva't, siis ärge jooge mingeid alkohoolseid jooke, kuna selle ravimi võtmine koos alkoholiga võib põhjustada uimasust.

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 Olanzapine Teva väikesed kogused erituvad rinnapiima.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud Olanzapine Teva't, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisraskus ja raskused toitmisel. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleks võtta ühendust arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olanzapine Teva kasutamise ajal võite end uimasena tunda. Kui see peaks esinema, siis ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid. Rääkige sellest raviarstile.

Olanzapine Teva sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Olanzapine Teva't 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 Olanzapine Teva't võtta ning kui kaua ravi peab jätkuma. Olanzapine Teva ööpäevane annus on 5 mg kuni 20 mg. Sümptomite taastumisel konsulteerige arstiga, kuid ärge katkestage Olanzapine Teva kasutamist ilma arsti korralduseta.

Te peate Olanzapine Teva 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. Olanzapine Teva kaetud tabletid on suukaudseks kasutamiseks. Olanzapine Teva tablett tuleb tervelt alla neelata ning juua peale vett.

Kui te võtate Olanzapine Teva't rohkem, kui ette nähtud

Patsientidel, kes on võtnud Olanzapine Teva't 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, palavik, kiirem hingamine, higistamine, lihasjäikus ja uimasus või unisus, hingamise sageduse aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südamerütmihäired. Võtke koheselt ühendust oma raviarsti või haiglaga, kui teil tekib mõni eelpool mainitud sümptomitest. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

Kui te unustate Olanzapine Teva't võtta

Võtke tablett niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke ühel päeval kahte annust.

Kui te lõpetate Olanzapine Teva võtmise

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

Kui te lõpetate Olanzapine Teva 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.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil esineb:

- ebatavalisi liigutusi (sageli esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 10st), peamiselt näo või keele piirkonnas;
- verehüübeid veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 100st), peamiselt jalgades (sümptomiteks on turse, punetus ja valu jalas), mis võib liikuda läbi veresoonte kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole;
- kombinatsioon põletikust, kiirenenud hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada enam kui 1 kasutajat 10-st): kehakaalutõus, unisus, prolaktiini taseme tõus veres. Ravi varajases staadiumis võivad mõned inimesed tunda pearinglust või minestada (koos südametöö aeglustumisega), eriti kui nad tõusevad üles istuvast või lamavast asendist. Tavaliselt läheb see ise üle, kui aga mitte, rääkige palun sellest arstile.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) on järgmised: mõnede vererakkude hulga ja ringlevate rasvade sisalduse muutused; ravi varajases staadiumis maksaensüümide aktiivsuse ajutine tõus, suhkruisalduse tõus veres ja uriinis; kusihappy- ja kreatiinfosfokinaasitaseme tõus veres; näljatunne; peeringlus; rahutus; värisemine; ebatavalised liigutused (düskineesia) ; kõhukinnisus; suukuivus; lööve; jõuetus; äärmine väsimus; vedelikupeetus, mis võib viia käte, pahklude või jalgade paistetuse; palavik ja liigesvalu, seksuaalfunktsiooni häired, nt suguiha vähenemine naistel ja meestel või erektsioonihäired meestel.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st) on järgmised: ülitundlikkus (nt suu- ja kõriturse, sügelus, lööve); suhkurtõbi või suhkurtõve halvenemine, millega kaasneb vahel ketoatsidoos (ketoained veres ja uriinis) või kooma; krampid, tavaliselt sellisel juhul, kui need on varem esinenud (langetõbi); lihasjäikus või spasmid (sh silma liigutused); rahutute jalgade sündroom; kõneprobleemid; kogelemine; aeglane pulsisagedus; tundlikkus päikesekiirgusele; ninaverejooks; kõhuseina pingsus, suurenenud süljeeritus; mälukaotus või unustamine; juuste väljalangemine; menstruatsioonide vahelejäätmine või ärajäämine ning muutused rinnanäärmetes nii meestel kui naistel, nt ebanormaalne rinnapiima produktsioon või näärmekoe kasv.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st) on normaalse kehatemperatuuri alanemine; südame rütmihäired; seletamatu äkksurm; kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat kõhuvalu, palavikku ja iiveldust; maksahaigus, mis ilmneb naha ja silmavalgete kollasusega; lihastehaigus, millele on iseloomulikud seletamatud valud; pikenenud kestusega 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 Olanzapine Teva 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 Olanzapine Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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 Olanzapine Teva sisaldab

- Toimeaine on olansapiin.
Iga Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg toimeainet.
Iga Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg toimeainet.
Iga Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg toimeainet.
Iga Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg toimeainet.
Iga Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg toimeainet.
Iga Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg toimeainet.
- Teised koostisosad on:
tableti sisu: laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, krospovidoon (tüüp A), kolloidne veevaba räni, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat
tableti kate: hüpromelloos, polüdekstroos, glütserooltriatsetaat, makrogool 8000, titaandioksiid (E171). Lisaks sisaldab 15 mg tugevus indigokarmiini (E132) ja 20 mg tugevus punast raudoksiidi (E172).

Kuidas Olanzapine Teva välja näeb ja pakendi sisu

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OL 2.5“ ja teine külg on tühi.
Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OL 5“ ja teine külg on tühi.
Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OL 7.5“ ja teine külg on tühi.
Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OL 10“ ja teine külg on tühi.
Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helesinised kaksikkumerad ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OL 15“ ja teine külg on tühi.
Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad kaksikkumerad ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „OL 20“ ja teine külg on tühi.

Olanzapine Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28, 30, 35, 56, 70 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates karpides.

Olanzapine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 või 98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates karpides.

Olanzapine Teva 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 või 98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates karpides.

Olanzapine Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 või 98 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates karpides.

Olanzapine Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28, 30, 35, 50, 56, 70 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates karpides.

Olanzapine Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 28, 30, 35, 56, 70 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavates karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruvad tabletid
Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruvad tabletid
Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruvad tabletid
Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad 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 Olanzapine Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olanzapine Teva võtmist
3. Kuidas Olanzapine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olanzapine Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Olanzapine Teva ja milleks seda kasutatakse

Olanzapine Teva sisaldab toimeainet olansapiini. Olanzapine Teva kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ja seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- Skisofreenia - haigus, mille sümptomiteks on tegelikkusele mittevastavate asjade kuulmine, nägemine või tajumine, ekslikud tõekspidamised, ülemäärane kahtlustamine ning enesesse tõmbumine. Seda haigust põdevad inimesed võivad tunda ka masendust, ärevust või pinevust.
- *Mõõdukad kuni rasked maania episoodid* - selle seisundi sümptomiteks on erutus seisund ja eufooria.

On tõestatud, et Olanzapine Teva hoiab ära nende sümptomite taastekke bipolaarse häirega patsientidel, kelle maania episoodid on allunud olansapiinravile.

2. Mida on vaja teada enne Olanzapine Teva võtmist

Olanzapine Teva't ei tohi võtta

- kui olete olansapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilist reaktsiooni võib ära tunda nahalööbe, sügeluse, näo paistetuse, huulte paistetuse või õhupuuduse järgi. Kui teil tekib mõni neist nähtudest, rääkige sellest oma raviarstile.
- kui teil on diagnoositud probleeme silmadega, nagu nt kindlad glaukoomi vormid (suurenenud surve silmas).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olanzapine Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Eakatel dementsusega patsientidel ei ole Olanzapine Teva't soovitatav kasutada, sest sellel võivad olla tõsised kõrvaltoimed.

- Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada peamiselt näo või keele ebaharilikke liigutusi. Kui teil seesugused nähud pärast Olanzapine Teva 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.
- Olanzapine Teva't võtvatel patsientidel on täheldatud kehakaalu suurenemist. Te peate koos arstiga regulaarselt kehakaalu kontrollima. Vajadusel kaaluge konsulteerimist dietoloogiga või küsige abi toitumiskava koostamisel.
- Olanzapine Teva't võtvatel patsientidel on täheldatud veresuhkru ja rasvade (triglütseriidide ja kolesterooli) kõrget taset. Teie arst teeb vereanalüüsi veresuhkru ja teatud vereraskvade tasemete hindamiseks enne Olanzapine Teva ravi alustamist ja ravi ajal perioodiliselt.
- Rääkige arstile, kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud verehüübeid, sest seda tüüpi ravimite kasutamist on seostatud verehüüvete moodustumisega.

Teatage raviarstile võimalikult kiiresti, kui põete mõnda järgmistest haigustest:

- Insult või miniinsult (ajutised insuldi sümptomid)
- Parkinsoni tõbi
- Eesnäärmehaigus
- Soolteummistus (paralüütiline iileus)
- Maksa- või neeruhaigus
- Verehüübed
- Südamehaigus
- Suhkurtõbi
- Krambid
- Kui te olete teadlik, et teil võib olla organismis soolakadu pikaajase raske kõhulahtisuse ja oksendamise (halb enesetunne) 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.

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

Lapsed ja noorukid

Olanzapine Teva ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

Muud ravimid ja Olanzapine Teva

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

Olanzapine Teva't kasutades võite teisi ravimeid kasutada ainult sel juhul, kui raviarst on seda lubanud. Kui olete manustanud Olanzapine Teva't koos antidepressantidega või ärevust vähendavate ja und soodustavate ravimitega (trankvillisaatoritega), võite ennast unisena tunda.

Eeskätt teatage oma arstile, kui te võtate:

- Parkinsoni tõve ravimeid
- karbamasepiini (epilepsia ravimit ja meeleolu stabiliseerijat), fluvoksamiini (antidepressanti) või tsiprofloksatsiini (antibiootikumi) - võimalik, et tuleb muuta teie Olanzapine Teva annust.

Olanzapine Teva koos alkoholiga

Kui olete manustanud Olanzapine Teva't, siis ärge jooge mingeid alkohoolseid jooke, kuna selle ravimi võtmine koos alkoholiga võib põhjustada uimasust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Rinnaga toitmise perioodil ei tohi seda ravimit kasutada, kuna Olanzapine Teva väikesed kogused erituvad rinnapiima.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud Olanzapine Teva't, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisraskus ja raskused toitmisel. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleks võtta ühendust arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olanzapine Teva kasutamise ajal võite end uimasena tunda. Kui see peaks esinema, siis ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid. Rääkige sellest raviarstile.

Olanzapine Teva sisaldab laktoosi, sahharoosi ja aspartaami

Ravim sisaldab laktoosi ja sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab 2,25 mg / 4,5 mg / 6,75 mg / 9 mg aspartaami ühes 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg suus dispergeerivas tablettis. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

3. Kuidas Olanzapine Teva't 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 Olanzapine Teva't võtta ning kui kaua ravi peab jätkuma. Olanzapine Teva ööpäevane annus on 5 mg kuni 20 mg. Sümptomite taastumisel konsulteerige arstiga, kuid ärge katkestage Olanzapine Teva kasutamist ilma arsti korralduseta.

Te peate Olanzapine Teva 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. Olanzapine Teva suus dispergeeruvad tabletid on suukaudseks kasutamiseks.

Olanzapine Teva tabletid murduvad kergesti, mistõttu käsitsege neid ettevaatlikult. Ärge käsitsege tablette märgade kätega, kuna need võivad murduda. Pange tablett suhu. Tablett lahustub otse suus, mistõttu seda on kerge neelata.

Te võite asetada tableti ka klaasi või tassi, mis on täidetud vee, apelsinimahla, õunamahla, piima või kohviga, ning segada. Mõne joogiga võib segu värvust muuta ning hägustuda. Jooge see kohe ära.

Kui te võtate Olanzapine Teva't rohkem, kui ette nähtud

Patsientidel, kes on võtnud Olanzapine Teva't 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, palavik, kiirem hingamine, higistamine, lihasjäikus ja uimasus või unisus, hingamise sageduse aeglustumine, aspiratsioon, kõrge või madal vererõhk, südamerütmihäired. Võtke koheselt ühendust oma raviarsti või haiglaga, kui teil tekib mõni eelpool mainitud sümptomitest. Näidake arstile oma tablettide pakendit.

Kui te unustate Olanzapine Teva't võtta

Võtke tablett niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke ühel päeval kahte annust.

Kui te lõpetate Olanzapine Teva võtmise

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

Kui te lõpetate Olanzapine Teva võtmise järsku, võivad ilmnedä sellised sümptomid nagu higistamine, võimatus magada, värinad, ärevus või iiveldus ja oksendamise. 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.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil esineb:

- ebatavalisi liigutusi (sageli esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 10st), peamiselt näo või keele piirkonnas;
- verehüübeid veenides (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni 1 inimesel 100st), peamiselt jalgades (sümptomiteks on turse, punetus ja valu jalas), mis võib liikuda läbi veresoonte kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole;
- kombinatsioon põletikust, kiirenenud hingamisest, higistamisest, lihasjäikuselt ja uimasusest või unisusest (selle kõrvaltoime esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada enam kui 1 kasutajat 10-st): kehakaalu tõus, unisus, prolaktiini taseme tõus veres. Ravi varajases staadiumis võivad mõned inimesed tunda pearinglust või minestada (koos südame töö aeglustumisega), eriti kui nad tõusevad üles istuvast või lamavast asendist. Tavaliselt läheb see ise üle, kui aga mitte, rääkige palun sellest arstile.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) on järgmised: mõnede vererakkude hulga ja ringlevate rasvade sisalduse muutused; ravi varajases staadiumis maksaensüümide aktiivsuse ajutine tõus, suhkru sisalduse tõus veres ja uriinis; kusihappe- ja kreatiinfosfokinaasitaseme tõus veres; näljatunne; pearinglus; rahutus; värisemine; ebatavalised liigutused (düskineesia); kõhukinnisus; suukuivus; lööve; jõuetus; äärmine väsimus; vedelikupeetus, mis võib viia käte, pahklude või jalgade paistetusele; palavik ja liigesvalu; seksuaalfunktsiooni häired, nt suguiha vähenemine naistel ja meestel või erektsioonihäired meestel.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st) on järgmised: ülitundlikkus (nt suu- ja kõriturse, sügelus, lööve); suhkurtõbi või suhkurtõve halvenemine, millega kaasneb vahel ketoatsidoos (ketoained veres ja uriinis) või kooma; krampid, tavaliselt sellisel juhul, kui need on varem esinenud (langetõbi); lihasjäikus või spasmid (sh silma liigutused); rahutute jalgade sündroom; kõneprobleemid; kogelemine; aeglane pulsisagedus; tundlikkus päikesekiirgusele; ninaverejooks; kõhuseina pingsus, suurenenud süljeeritus; mälukaotus või unustamine; juuste väljalangemine; menstruatsioonide vahelejäätmine või ärajäämine ning muutused rinnanäärmetes nii meestel kui naistel, nt ebanormaalne rinnapiima tootmine või näärme koe kasv.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st) on normaalse kehatemperatuuri alanemine; südame rütmihäired; seletamatu äkksurm; kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat kõhuvalu, palavikku ja iiveldust; maksahaigus, mis ilmneb naha ja silmavalgete kollasusega; lihaste haigus, millele on iseloomulikud seletamatud valud; pikenenud kestusega ja/või valulike erektsioonid.

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 täheldatud mõnesid fataalse lõpuga juhte.

Parkinsoni tõbe põdevatel haigetel võib Olanzapine Teva 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 Olanzapine Teva't säilitada

Hoike seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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 Olanzapine Teva sisaldab

Toimeaine on olansapiin.

Iga Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruv tablett sisaldab 5 mg toimeainet.

Iga Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruv tablett sisaldab 10 mg toimeainet.

Iga Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruv tablett sisaldab 15 mg toimeainet.

Iga Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruv tablett sisaldab 20 mg toimeainet.

Teised koostisosad on mannitool, aspartaam (E951), magneesiumstearaat, krosprovidoon tüüp B, laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, sidruni maitseaine [lõhna- ja maitseaine(d), toidumaltodekstriin, sahharoos, kummiaraabik (E414), glütserüültriatsetaat (E1518) ja alfa-tokoferool (E307).

Kuidas Olanzapine Teva välja näeb ja pakendi sisu

Suus dispergeeruv tablett on tehniline nimi tableti jaoks, mis sulab kohe suus, nii et seda on kerge alla neelata.

Olanzapine Teva 5 mg suus dispergeeruv tablett on kollane ümmargune kaksikkumer tablett, diameetriga 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg suus dispergeeruv tablett on kollane ümmargune kaksikkumer tablett, diameetriga 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg suus dispergeeruv tablett on kollane ümmargune kaksikkumer tablett, diameetriga 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruv tablett on kollane ümmargune kaksikkumer tablett, diameetriga 12 mm.

Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg ja 15 mg suus dispergeeruvad tabletid on saadaval 28, 30, 35, 50, 56, 70 või 98 tabletti sisaldavates karpides.

Olanzapine Teva 20 mg suus dispergeeruvad tabletid on saadaval 28, 30, 35, 56, 70 või 98 tabletti sisaldavates karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

Müügiloa hoidja

Teva B.V
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

TEVA PHARMA S.L.U
Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4
50.016 Zaragoza
Hispaania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

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