

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur
Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg olanzapín.
Hjálparefni með þekkta verkun
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 71,3 mg laktósa.

Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg olanzapín.
Hjálparefni með þekkta verkun
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 68,9 mg laktósa.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 7,5 mg olanzapín.
Hjálparefni með þekkta verkun
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 103,3 mg laktósa.

Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg olanzapín.
Hjálparefni með þekkta verkun
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 137,8 mg laktósa.

Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg olanzapín.
Hjálparefni með þekkta verkun
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 206,7 mg laktósa.

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg olanzapín.
Hjálparefni með þekkta verkun
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 275,5 mg laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Hvítar, tvíkúptar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur með ígreypstu „OL 2,5“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur
Hvítar, tvíkúptar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur með ígreypstu „OL 5“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar, tvíkúptar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur með ígreypu „OL 7,5“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar, tvíkúptar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur með ígreypu „OL 10“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur

Ljósbláar, tvíkúptar, sporöskjulagaðar filmuhúðaðar töflur með ígreypu „OL 15“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur

Bleikar, tvíkúptar, sporöskjulagaðar filmuhúðaðar töflur með ígreypu „OL 20“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir

Olanzapin er ætlað til meðferðar við geðklofa.

Olanzapin er einnig virkt til framhaldsmeðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sýnt bata við byrjun meðferðar.

Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð.

Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Geðklofi: Mælt er með að gefa 10 mg af olanzapin einu sinni á dag í byrjun meðferðar.

Geðhæð: Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í eins lyfs meðferð eða 10 mg á dag í samhlíða meðferð (sjá kafla 5.1).

Fyrirbyggjandi við endurupptöku geðhvarfa: Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni, eða þunglyndi skal halda olanzapin meðferð áfram (með skammtabreytingum ef með þarf), ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni.

Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurupptöku geðhvarfa má breyta þessum skammti með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5-20 mg/dag. Mælt er með, að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin, áður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á 24 tíma fresti. Gefa má olanzapin án tillits til máltíða því frásog er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Venjulega er ekki mælt með lægri byrjunarskammti (5 mg/dag), en kemur til álita, ef einstaklingurinn er 65 ára eða eldri þegar klínísk einkenni gefa tilefni til þess (sjá kafla 4.4).

Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi

Íhuga skal að gefa þessum einstaklingum lægri byrjunarskammt (5 mg). Ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi (skorpulifur, Childs-Pugh Class A eða B), á byrjunarskammtur að vera 5 mg og einungis aukinn með varúð.

Reykingafólk

Venjulega er ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili, fyrir þá sem ekki reykja borið saman við reykingafólk. Reykingar geta aukið umbrot olanzapins. Ráðlagt er að fylgjast með sjúkdómseinkennum og íhuga má að auka olanzapin skammtinn ef það er talið nauðsynlegt (sjá kafla 4.5).

Þegar fleira en eitt atriði, sem getur valdið hægari umbrotum lyfsins er til staðar (t.d. öldruð kona sem reykir ekki) kemur til greina að minnka byrjunarskammt. Ef auka þarf skammta hjá slíkum sjúklingum skal það gert með varúð.

(sjá kafla 4.5 og 5.2)

Börn

Ekki er mælt með notkun olanzapins fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára þar sem engin gögn liggja fyrir um öryggi og verkun. Í stuttum rannsóknum hefur verið tilkynnt um meiri þyngdaraukningu og meiribreytingar á lípíð- og prólaktínigildum hjá unglingum en hjá fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Þekkt áhætta fyrir þrönghornsgláku.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili.

Geðrof sem tengist vitglöpum og/eða atferlissröskun

Ekki er mælt með notkun olanzapin hjá sjúklingum með geðrof sem tengist vitglöpum og/eða atferlissröskun vegna aukinnar dánartíðni og hættu á heilablóðföllum. Í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu (sem stóðu yfir í 6-12 vikur) hjá öldruðum sjúklingum (meðalaldur 78 ár) með geðrof sem tengdust vitglöpum og/eða atferlissraskanir, var tvöföld aukning á dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (3,5% samanborið við 1,5%). Hærrí dánartíðni tengdist ekki skammtastærð olanzapins (meðal dagsskammtur 4,4 mg) eða meðferðarlengd. Áhættuþættir hjá þessum sjúklingahópi sem geta aukið dánarlíkur þegar þeir eru meðhöndlaðir með olanzapini eru aldur > 65 ár, kyngingarörðugleikar, slæving, vannæring og vökvatap, lungnasjúkdómar (t.d. lungnabólga, með eða án ásvelgingar) eða samhliða notkun benzodíazepína. Hins vegar var dánartíðnin hærrí hjá sjúklingunum sem fengu meðhöndlun með olanzapini en lyfleysu óháð þessum áhættuþáttum.

Heilaæðaáfall (t.d. heilablóðfall, tímabundin blóðþurrð í heila), þ.á m. dauðsföll, komu fram í þessum sömu klínískum rannsóknum. Heilaæðaáfall voru þrefalt líklegri meðal sjúklinga sem fengu olanzapin en þeirra sem fengu lyfleysu (1,3% samanborið við 0,4%). Allir sjúklingarnir sem fengu meðferð með olanzapini og lyfleysu og fengu heilaæðaáfall voru með fyrirfram þekkta áhættuþætti. Sýnt var fram á að aldur > 75 ár og vitglöp tengd æðasjúkdómum eða af blönduðum orsökum auka hættu á

heilæðaáfallum í tengslum við olanzapín meðferð. Virkni olanzapíns var ekki staðfest í þessum rannsóknum.

Parkinsonssjúkdómur

Ekki er mælt með notkun olanzapíns til meðferðar á geðrofi sem rekja má til dópamínvirkra lyfja hjá sjúklingum með parkinsonssjúkdóm. Tilkynningar um versnun parkinsonseinkenna og ofskynjanir voru mjög algengar í klínískum rannsóknum og tíðari en meðal þeirra sem fengu lyfleysu (sjá kafla 4.8) og olanzapín sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á geðrofseinkennum. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklinga væri stöðugt þegar þeir voru meðhöndlaðir með lágsta virka skammti af parkinsonslyfjum (dópamínvirk lyf) og að meðferð og skammtar parkinsonslyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapíni var hafin með 2,5 mg/dag og lækningin gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings.

Illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome)

Illkynja sefunarheilkenni er ástand sem getur verið lífshættulegt og tengist meðferð með sefandi lyfjum. Mjög sjaldgæfar tilkynningar um illkynja sefunarheilkenni hafa líka borist í tengslum við notkun olanzapíns. Klínísk einkenni illkynja sefunarheilkennis eru ofurhiti, vöðvastifni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur puls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, myoglobúlín í þvagi (rákvöðvasundrun) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær einkenni sem benda til illkynja sefunarheilkennis eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um illkynja sefunarheilkenni skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapíns.

Hár blóðsykur og sykursýki

Blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur í sjaldgæfum tilvikum verið lýst og einnig nokkrum dauðsföllum (sjá kafla 4.8). Þyngdaraukningu hafði þá stundum verið lýst áður, sem gæti aukið áhættuna. Sérstaklega er mælt með viðeigandi eftirliti í samræmi við gildandi leiðbeiningar um meðferð á geðrofi, t.d. með mælingu á blóðsykri við upphaf meðferðar, 12 vikum eftir að meðferð með olanzapíni hefst og síðan á árs fresti.

Fylgjast skal með sjúklingum sem eru í geðrofsmeðferð, þar með talið olanzapín, með tilliti til einkenna hækkaðs blóðsykurs (eins og þorsta, ofsamigu, ofáts og slappleika) og fylgjast ætti reglulega með sjúklingum með sykursýki eða með áhættuþætti fyrir sykursýki með tilliti til versnunar á stjórnun blóðsykurs. Vigta ber sjúklinga reglulega, t.d. við upphaf meðferðar, 4, 8 og 12 vikum eftir að meðferð með olanzapíni hefst og síðan á þriggja mánaða fresti.

Lípíðbreytingar

Vart hefur orðið við óæskilegar breytingar á lípíðum hjá sjúklingum sem fá olanzapín meðhöndlun í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (sjá kafla 4.8). Lípíðabreytingar skal meðhöndla eins og við á, sérstaklega hjá sjúklingum með óeðlilegar blóðfitur og hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir blóðfitubreytingar. Reglulegt eftirlit skal haft með blóðfitum í samræmi við gildandi leiðbeiningar um meðferð á geðrofi hjá sjúklingum sem eru í geðrofsmeðferð, þar með talið olanzapín, t.d. við upphaf meðferðar, 12 vikum eftir að meðferð með olanzapíni hefst og síðan á 5 ára fresti.

Andkólnvirkni

Þrátt fyrir að olanzapín hafi sýnt andkólnvirk áhrif *in vitro*, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapíns hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni.

Lifrarstarfsemi

Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrar amínótransferösum ALT og AST hefur stundum verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar og eftirfylgni viðhöfð hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi, hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem tengjast skertri lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig

meðferð með lyfjum sem geta haft eitúráhrif á lifur. Ef lifrabólga greinist (þ.m.t. lifrarfrumu, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) skal meðferð með olanzapini hætt.

Daufkyrningafæð

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða daufkyrningum hver sem orsök er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda daufkyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósíníklafjöld eða mergfrumnafjölgunarsjúkdóma. Tilkynningar um daufkyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða (sjá kafla 4.8).

Meðferð hætt

Bráðaeinkennum svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum hefur sjaldan verið lýst ($\geq 0,01\%$ og $< 0,1\%$) þegar notkun olanzapins er hætt skyndilega.

QT bil

Klínískt marktæk lenging á QTc bili (Fridericia QT leiðrétt [QTcF] ≥ 500 millisekúndur [msek] á hvaða tímapunkti sem var eftir upphafspunkt hjá sjúklingum með upphafsgildi QTcF < 500 msek) var sjaldgæf (0,1% til 1%) í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin og enginn marktækur munur var á tengdum einkennum frá hjarta samanborið við lyfleysu. Hinsvegar skal fara varlega þegar olanzapin er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geta lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, hjartabilun, ofstækkun hjarta, kalíumskort í blóði eða magnesíumskort í blóði.

Segarek

Sjaldgæfar ($\geq 0,1\%$ og $< 1\%$) tilkynningar hafa borist um segarek í bláæðum á meðferðartíma með olanzapini. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakatengsl milli segareks í bláæðum og meðferðar með olanzapini. Hins vegar er þekkt að sjúklingar með geðklofa hafa oft áunna áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum. Því er mikilvægt að greina alla mögulega áhættuþætti fyrir segareki, t.d. að sjúklingar séu rúmliggjandi, og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir.

Almenn áhrif á miðtaugakerfi

Vegna megináhrifa olanzapins á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar við samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapin sýnir anddópamínvirkni *in vitro*, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni.

Flog

Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um flog eða hafa sjúkdóma sem geta lækkað krampaþröskuldinn. Flog sjást sjaldan hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um flog eða áhættuþætti sem auka líkur á flogum.

Síðkomnar hreyfitruflanir

Í samanburðarrannsóknum við aðra meðferð sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfærðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtíma notkun og ef hreyfitruflanir koma fram í sjúklingi sem fær olanzapin, skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt.

Réttstöðu blóðþrýstingslækkun

Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapini. Mælt með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

Skyndilegur hjartadauði

Í tilkynningum eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um tilvik skyndilegs hjartadauða hjá sjúklingum á olanzapini. Í afturvirkri áhorfsrannsókn á rannsóknarþýði, var hættan á mögulegum skyndilegum hjartadauða hjá sjúklingum sem fengu meðferð með olanzapini tvöfalt hærri en hættan

hjá sjúklingum sem ekki nota geðrofslyf. Í rannsókninni var hættan af notkun olanzapins sambærileg við hættuna af völdum óhefðbundinna geðrofslyfja sem tekin voru með í safngreiningunni.

Börn

Olanzapin er ekki ætlað til notkunar hjá börnum eða unglíngum. Rannsóknir á sjúklingum á aldrinum 13-17 ára hafa sýnt ýmsar aukaverkanir, þar með talið þyngdaraukning, breytingar á efnaskiptum og hækkun prolaktín gilda (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Hjálparefni

Laktósi

Olanzapine Teva filmuhúðaðar töflur innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, Lapp laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Mögulegar milliverkanir við olanzapin

Þar sem olanzapin er umbrotið um CYP1A2, geta efni sem örva eða letja þetta ísóensím haft áhrif á lyfjahvörf olanzapins.

Virkjun CYP1A2

Umbrot olanzapins geta örvast af reykingum og karbamazepíni, sem getur leitt til lægri þéttni olanzapins. Einungis hefur orðið vart við væga eða meðal aukningu á úthreinsun olanzapins. Líklega eru klínísk áhrif takmörkuð, en klínískt eftirlit er ráðlegt og gefa má hærri skammta ef með þarf (sjá kafla 4.2).

Hömlun CYP1A2

Fluvoxamin er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapins. Meðalhækkun C_{max} olanzapins eftir gjöf fluvoxamins var 54% hjá konum sem reyktu ekki og 77% hjá körlum sem reyktu. Meðalhækkun olanzapins AUC var 52% annars vegar og 108% hins vegar hjá sömu hópum. Íhuga skal lægri byrjunarskammt olanzapins hjá sjúklingum sem fá fluvoxamin eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacín. Íhuga skal lækkun skammta olanzapins ef lyfjameðferð er hafin með CYP1A2 hemli.

Lækkað aðgengi

Lyfjakol draga úr aðgengi olanzapins eftir inntöku um 50 til 60% og skulu gefin að minnsta kosti 2 tímum fyrir eða eftir inntöku olanzapins.

Ekki hafa fundist merki um að flúoxetín (CYP2D6 hemill), einstakir skammtar af sýrubindandi lyfjum (ál-, magnesíumsambönd) eða cimetidíni hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf olanzapins.

Hugsanleg áhrif olanzapins á önnur lyf

Olanzapin getur dregið úr áhrifum lyfja sem hafa bein eða óbein dópamínörvandi áhrif.

Olanzapin hemur ekki aðal CYP450 ísóensím *in vitro* (t.d. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Því er ekki búist við milliverkunum, sem hefur verið staðfest í *in vivo* rannsóknum þar sem ekki hefur fundist hömlun á umbrotum eftirtalinna lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf (svarar að mestu leyti til CYP2D6 kerfisins), warfarín (CYP2C9), teófýllín (CYP1A2) eða díazepam (CYP3A4 og 2C19).

Olanzapin olli engum milliverkunum þegar það var gefið samhliða lítíum eða biperideni.

Mælingar á plasmabéttni valpróats benda ekki til að breyta þurfi skammtastærðum valpróats, eftir að samhliða gjöf olanzapins er hafin.

Almenn áhrif á miðtaugakerfi

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem neyta áfengis eða annarra lyfja sem geta haft bælandi áhrif á miðtaugakerfið.

Ekki er mælt með samhliða notkun olanzapins og parkinsonslyfja hjá sjúklingum með parkinsonssjúkdóm og vitglöp (sjá kafla 4.4).

QTc bil

Gæta skal varúðar ef olanzapin er gefið samhliða lyfjum sem vitað er að auka QTc bil (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki eru fyrirbyggjandi nægar vel skipulagðar rannsóknir á lyfinu hjá þunguðum konum. Sjúklingum er ráðlagt að láta lækni sinn vita ef þær eru þungaðar eða ráðgera barneignir meðan þær taka lyfið. Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal olanzapin einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið.

Nýburar sem útsettir eru fyrir sefandi lyfjum (þar á meðal olanzapini) á síðasta þriðjungu meðgöngu eiga á hættu aukaverkanir, þ.m.t. utanstrýtu- og/eða fráhrarfseinkenni sem eru misalvarleg og standa mislengi eftir fæðingu. Tilkynnt hefur verið um óróa, ofþrýstni, vanþrýstni, skjálfta, svefndrunga, öndunarerfiðleika eða erfiðleika við næringarnám. Því þarf að fylgjast vandlega með nýburum.

Brjóstgjöf

Olanzapin var skilið út í brjóstamjólki í rannsókn á brjóstgjöf hjá heilbrigðum konum. Við jafnstöðupéttni var áætlað að barnið væri að meðaltali útsett (mg/kg) fyrir 1,8% af olanzapin skammti móður. Sjúklingum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku olanzapins stendur.

Frjósemi

Áhrif á frjósemi eru óþekkt (sjá kafla 5.3 um forklínískar upplýsingar).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Fullorðnir

Algengustu aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar (hafa sést í $\geq 1\%$ sjúklinga) og tengjast notkun olanzapins í klínískum rannsóknum eru svefnhöfði, þyngdaraukning, eósíníklafjöld, hækkað prólaktín, kólesteról, sykur og þríglýseríðar (sjá kafla 4.4), sykur í þvagi, aukin matarlyst, sundl, hvíldaróþol, parkinsonseinkenni, hvítfrumnafeð, daufkyrningafæð (sjá kafla 4.4), hreyfitruflun, réttstöðu blóðþrýstingslækkun, andkólínvirkni, tímabundin einkennalaus hækkun á lifrar amínótransferösum (sjá kafla 4.4), útbrot, þróttleysi, þreyta, hiti, liðverkir, hækkaður alkalískur fosfatasi, hár gammaglútamýltransferasi, há þvagsýra, hár kreatínfosfókínasi og bjúgur.

Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

Eftirfarandi tafla með aukaverkunum og rannsóknaniðurstöðum byggist á aukaverkanatilkynningum eftir markaðsetningu og úr klínískum rannsóknum. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Eftirfarandi tíðniflokkun er notuð: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar				
	Eósínfíklafjöld Hvítfrumnafæð ¹⁰ Daufkyrningafæð ¹⁰		Blóðflagnafæð ¹¹	
Ónæmiskerfi				
		Ofnæmisviðbrögð ¹¹		
Efnaskipti og næring				
Þyngdaraukning ¹	Hækkuð kólesterólgi ^{2,3} Hækkaður blóðsykur ⁴ Hækkaðir þriglyseríðar ^{2,5} Sykur í þvagi Aukin matarlyst,	Þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða dáí, þar með talin fáein dauðsföll (sjá kafla 4.4) ¹¹ .	Lágur líkamshiti ¹²	
Taugakerfi				
Svefnhöfgi	Sundl, Hvíldaróþol ⁶ , Parkinsonseinken ni ⁶ Hreyfitruflun ⁶	Tilkynnt var um flog þar sem í flestum tilfellum var um að ræða sögu um flog eða áhættuþætti sem auka líkur á flogum ¹¹ . Truflun á vöðvaspennu (þar á meðal augnknattahreyfing ar) ¹¹ Síðkomnar hreyfitruflanir ¹¹ Minnisleysi ⁹ Þvoglumælgí Stam ¹¹ Fótaóeirð ¹¹	Illkynja sefunar heilkenni) (sjá kafla 4.4) ¹² . Fráhvarfseinkenni ^{7,12}	
Hjarta				
		Hægláttur Lenging á QT bili (sjá kafla 4.4)	Sleglahraðsláttur/tif , skyndilegur dauði (sjá kafla 4.4) ¹¹	
Æðar				
Réttstöðu blóðþrýstingslækkun ¹⁰		Segarek (þar með talið lungnablóðrekg segamyndun í djúplægri bláæð) (sjákafla 4.4)		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti				
		Blóðnasir ⁹		
Meltingarfæri				
	Væg, skammvinn andkólinvirk áhrif þar með talin hægðatregða og	Þaninn kviður ⁹ Ofseyting munnvatns ¹¹	Brisbólga ¹¹	

	munþurrkur.			
Lifur og gall				
	Skammvinn, einkennalaus hækkun á lifrar amínótransferösum (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar (sjá kafla 4.4).		Lifrabólga (þ.m.t. lifrarfrumu-, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) ¹¹	
Húð og undirhúð				
	Útbrot	Ljósnaemisviðbrögð Skalli		Lyfjaútbrot með eósinfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS)
Stoðkerfi og stoðvefur				
	Liðverkir ⁹		Rákvöðvasundrun ¹¹	
Nýru og þvagsfæri				
		Þvagleki Þvagteppa Þvagtregða ¹¹		
Meðganga, sængurlega og burðarmál				
				Fráhvarfs-einkenni lyfja hjá nýbura (sjá kafla 4.6)
Æxlunarfæri og brjóst				
	Risvandamál hjá körlum Minnkuð kynhvöt hjá körlum og konum	Tíðateppa Brjóstastækkun Mjólkurflæði hjá konum Brjóstastækkun hjá körlum	Langvarandi stinning reðurs ¹²	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað				
	Þróttleysi Þreyta Bjúgur Hiti ¹⁰			
Rannsóknarniðustöður				
Hækkað prólaktín í plasma ⁸	Hækkaður alkalískur fosfatasi ¹⁰ Hár kreatín fosfókínasi ¹¹ Hár gammaglutamýl-transferasi ¹⁰ Há þvagsýra ¹⁰	Hækkað heildar bilirúbín		

¹ Tekið var eftir klínískt marktækri þyngdaraukningu miðað við líkamsþyngdarstuðul (BMI) í upphafi. Í kjölfar skammtímameðferðar (miðgildi tímalengdar 47 dagar), var þyngdaraukning $\geq 7\%$ af upphafsþyngd mjög algeng (22,2%), $\geq 15\%$ var algeng (4,2%) og $\geq 25\%$ var sjaldgæf (0,8%) Við langtímanotkun (að minnsta kosti 48 vikur) var þyngdaraukning af upphafsþyngd í öllum flokkum mjög algeng; $\geq 7\%$ (64,4%), $\geq 15\%$ (31,7%), $\geq 25\%$ (12,3%).

² Meðal hækkun á fastandi blóðfitum (heildarkólesteról, LDL kólesteról og þríglyseríðar) var meiri hjá sjúklingum sem höfðu engin einkenni um óeðlilega blóðfitu í upphafi.

³ Miðað við eðlileg fastandi gildi í upphafi ($< 5,17$ mmól/l) sem hækkuðu upp í há gildi ($\geq 6,2$ mmól/l). Breytingar á heildar fastandi kólesteróli sem var á jaðarmörkum í upphafi ($\geq 5,17$ - $< 6,2$ mmól/l) upp í há gildi ($\geq 6,2$ mmól/l) voru mjög algengar.

⁴ Miðað við eðlileg fastandi gildi í upphafi ($< 5,56$ mmól/l) sem hækkuðu upp í há gildi (≥ 7 mmól/l). Breyting á fastandi blóðsykri sem var á jaðarmörkum í upphafi ($\geq 5,56$ mmól/l - < 7 mmól/l) upp í há gildi (≥ 7 mmól/l) var mjög algeng.

⁵ Fastandi eðlileg gildi í upphafi ($< 1,69$ mmól/l) sem urðu há ($\geq 2,26$ mmól/l). Breyting á fastandi þríglyseríðum frá jaðargildum í upphafi ($< 1,69$ mmól/l) - $< 2,26$ mmól/l) í há ($< 2,26$ mmól/l) var mjög algeng.

⁶ Í klínískum rannsóknum, hefur nýgengi parkinsonseinkenna og truflaðrar vöðvaspennu hjá sjúklingum sem fengu olanzapin verið tölulega aukið, en ekki reynst tölfræðilega marktækt frábrugðið samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu. Sjúklingar sem fengu olanzapinmeðferð höfðu lægra nýgengi parkinsonseinkenna, hvíldaróþols og truflaðrar vöðvaspennu en sjúklingar sem fengu títrúða skammta af haloperíðóli. Vegna skorts á nákvæmum upplýsingum um einstaklingsbundnar bráðar og síðkomnar utanstrýtuhræyfitruflanir, er ekki enn hægt að segja til um hvort olanzapin valdi minni síðkomnum hreyfitruflunum og/eða öðrum síðkomnum utanstrýtuheilkennum.

⁷ Tilkynnt hefur verið um bráð einkenni svo sem aukna svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði og uppköst þegar olanzapin notkun er hætt skyndilega.

⁸ Í klínískum rannsóknum allt að 12 vikna löngum var plasmabéttni prólaktíns yfir efri mörkum viðmiðunargildis hjá um það bil 30% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með olanzapini og höfðu eðlileg upphafsgildi prólaktíns. Hjá meirihluta þessara sjúklinga var hækkunin venjulega væg og hélst undir tvöföldum efri mörkum viðmiðunargildis.

⁹ Aukaverkun sem kom fram í klínískum rannsóknum og fannst í gagnagrunni fyrir Olanzapin.

¹⁰ Metið sem mæld gildi í klínískum rannsóknum í gagnagrunni fyrir Olanzapin.

¹¹ Aukaverkun sem kom fram eftir markaðssetningu með tíðni sem var ákvörðuð með því að nota gagnagrunn fyrir Olanzapin.

¹² Aukaverkun sem kom fram eftir markaðssetningu og mælist með tíðni við efri mörk 95% öryggisbilsins, metið með því að nota gagnagrunn fyrir Olanzapin.

Langtímanotkun (að minnsta kosti 48 vikur)

Hlutfall sjúklinga sem voru með neikvæðar, klínískt marktækar breytingar á líkamsþyngd, blóðsykri, heildar/LDL/HDL kólesteróli eða þríglyseríðum jókst með tíma. Hjá fullorðnum sjúklingum sem luku 9-12 mánaða meðferð, hægði á hækkun á meðaltalsgildi blóðsykurs eftir um það bil 4-6 mánuði.

Viðbótarupplýsingar um sérstaka hópa

Í klínískum rannsóknum hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp, var olanzapin meðferð tengd hærri dánartíðni og hærri tíðni heilaæðaáfalla en lyfleysa (sjá einnig kafla 4.4). Mjög algengar aukaverkanir tengdar notkun olanzapins hjá þessum sjúklingahópi voru óeðlilegt göngulag og byltur. Lungnabólga, hækkaður líkamshiti, þreyta, hörundsroði, ofsjónir og þvagleki voru algengar aukaverkanir.

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með geðrof sem orsakast af lyfjum (dópamínvirk lyf) sem tengist parkinsonssjúkdómi, hafa tilkynningar um versnun parkinsonseinkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu.

Í einni klínískri rannsókn á sjúklingum með geðhvarfasýki, sem fengu samsetta meðferð með valpróati og olanzapini, var tíðni hlutleysiskyrmingafæðar 4,1%; hugsanleg orsök var há plasmabéttni valpróats. Þegar olanzapin var gefið samhliða litíum eða valpróati varð vart við aukningu (> 10%) á eftirtöldum einkennum; skjálfta, munnþurrki, aukinni matarlyst og þyngdaraukningu. Tilkynningar um talgalla voru einnig algengar. Við meðferð með olanzapini samhliða litíum eða divalproex varð þyngdaraukning $\geq 7\%$ frá upphafsgildi hjá 17,4% sjúklinga meðan á bráðameðferð stóð (allt að 6 vikur). Langtíma (allt að 12 mánaða) fyrirbyggjandi meðferð við endurupptöku geðhvarfa með olanzapini var tengd við þyngdaraukningu $\geq 7\%$ frá upphafsgildi hjá 39,9% sjúklinga.

Börn

Olanzapin er ekki ætlað til meðferðar hjá börnum og unglíngum undir 18 ára aldri. Þrátt fyrir að ekki hafa verið framkvæmdar sérstakar rannsóknir til að bera saman unglíngum og fullorðna, hafa gögn frá klínískum rannsóknum hjá unglíngum verið borin saman við gögn úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum.

Í eftirfarandi töflu má sjá yfirlit yfir aukaverkanir hjá sjúklingum á unglíngsaldri (13-17 ára) sem hafa verið tilkynntar oftast en hjá fullorðnum eða aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið í stuttum klínískum rannsóknum hjá unglíngum. Klínískt marktæk þyngdaraukning ($\geq 7\%$) virðist koma oftast fyrir hjá unglíngum samanborið við fullorðna sem fá sambærilega skammta. Umfang þyngdaraukningar og hlutfall sjúklinga á unglíngsaldri sem voru með klínískt marktæka þyngdaraukningu var meira við langtímanotkun (að minnsta kosti 24 vikur) heldur en við notkun í styttri tíma.

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst Tíðniflokkun sem er notuð er eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$).

<p>Efnaskipti og næring <i>Mjög algengar:</i> Þyngdaraukning¹³, hækkaðir þríglyseríðar¹⁴, aukin matarlyst <i>Algengar:</i> Hækkuð kólesteról-gildi¹⁵</p>
<p>Taugakerfi <i>Mjög algengar:</i> Róandi áhrif (þar með talið: svefnsækni, þreyta, svefnhöfgi)</p>
<p>Meltingarfæri <i>Algengar:</i> Munnþurrkur</p>
<p>Lifur og gall <i>Mjög algengar:</i> Hækkun á lifrar amínótransferösum (ALT, AST; sjá kafla 4.4).</p>
<p>Rannsóknaniðurstöður <i>Mjög algengar:</i> Lækkað á heildar bilirubini, hækkað GGT, hækkað prolaktín í plasma¹⁶</p>

¹³ Í kjölfar skammtímameðferðar (miðgildi tímalengdar 22 dagar) var þyngdaraukning $\geq 7\%$ af grunnþyngd (kg) mjög algeng (40,6%) og $\geq 15\%$ af grunnlíkamsþyngd var algeng (7,1%) og $\geq 25\%$ var algeng (2,5%). Við langtímanotkun (að minnsta kosti 24 vikur), þyngdust 89,4% um $\geq 7\%$, 55,3% um $\geq 15\%$ og 29,1% þyngdust um $\geq 25\%$ af grunnþyngd.

¹⁴ Miðað við eðlileg fastandi gildi í upphafi ($< 1,016$ mmól/l) sem hækkuðu í há gildi ($> 1,467$ mmól/l) og breytingar sem urðu á fastandi gildum þríglyseríða frá því að vera jaðargildi í upphafi ($> 1,106$ mmól/l- $< 1,467$ mmól/l) í það að verða há ($> 1,467$ mmól/l).

¹⁵ Breytingar á heildargildi fastandi kólesteróls frá því að vera eðlilegt í upphafi ($< 4,39$ mmól/l) í há gildi ($> 5,17$ mmól/l) voru algengar. Breytingar á heildargildi fastandi kólesteróls frá því að vera jaðargildi í upphafi ($> 4,39$ mmól/l- $< 5,17$ mmól/l) í há gildi ($< 5,17$ mmól/l) voru mjög algengar).

¹⁶ Tilkynnt var um hækkað prolaktín í plasma hjá 47,4% sjúklinga á unglíngsaldri.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Mjög algeng einkenni ofskömmunar (> 10% tilvika) eru hraðsláttur, óróleiki/árásargimi, tormæli, ýmis utanstrýtueinkenni og minnkuð meðvitund, allt frá róun til meðvitundarleysis.

Aðrar marktækar afleiðingar ofskömmunar eru rugl, krampar, meðvitundarleysi, hugsanlega illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome), öndunarbæling, ásvelging, hækkaður eða lækkaður blóðþrýstingur, hjartsláttartruflanir (< 2% ofskömmunartilfella) og hjarta- og öndunarstopp. Lýst hefur verið dauðsföllum eftir bráða ofskömmun niður í 450 mg, en einnig hefur verið lýst bráðri ofskömmun þar sem sjúklingur lifði eftir að hafa tekið um það bil 2 g af olanzapini til inntöku.

Meðferð

Það er ekki til neitt sértækt mótefni við olanzapini. Ekki er mælt með að sjúklingur sé látinn kasta upp. Hefja má hefðbundna meðferð við ofskömmun (þ.e. magaskolun, gjöf lyfjakola). Gjöf lyfjakola samtímis inntöku olanzapins minnkar aðgengi þess um 50-60%.

Hefja skal viðeigandi stuðningsmeðferð og fylgjast skal með starfsemi lífsnauðsynlegra líffæra, þar með talið meðferð við blóðþrýstingsfalli og blóðrásartruflunum og öndunarstuðning. Notið ekki adrenalín, dópamín eða önnur adrenvirk lyf sem hafa beta-virkni þar sem beta-örvun getur valdið enn meira blóðþrýstingsfalli. Vöktun á starfsemi hjarta- og æðakerfis er nauðsynleg til að greina hugsanlegar hjartsláttartruflanir. Nákvæmt læknisfræðilegt eftirlit með ástandi sjúklings skal fara fram uns honum batnar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, díazepín, oxazepín, tíazepín og oxepín.

ATC-flokkur: N05A H03.

Lyfhrif

Olanzapin er sefandi lyf, virkt gegn geðhæð og geðsveiflum með viðtæk lyfhrif á mismunandi viðtakakerfi.

Í forklínískum rannsóknum sýndi olanzapin mismunandi sækni ($K_i < 100$ nM) í serótónín $5HT_{2A/2C}$, $5HT_3$, $5HT_6$; dópamín D_1 , D_2 , D_3 , D_4 , D_5 ; kólnvirka M_1 M_5 múskarín viðtaka; α_1 -adrenvirka og histamín H_1 viðtaka. Dýratilraunir með olanzapin bentu til að það hefði hamlandi áhrif á $5HT$, dópamín og kólnvirkni sem samræmist því hvernig það binst við viðtakana. Olanzapin sýndi meiri sækni í serótónín $5HT_2$ viðtaka en í dópamín D_2 viðtaka í *in vitro* rannsóknum og meiri áhrif á $5HT$ virkni en D virkni í *in vivo* líkönum. Raflífeðlisfræðilegar rannsóknir sýndu að olanzapin minnkaði sérstaklega taugaboð í mesólimbískum (A10) dópamínvirkum taugafrumum en hafði hins vegar lítil áhrif á striatum brautir (A9) sem hafa með hreyfingar að gera. Olanzapin dró úr meðvitundum og/eða ómeðvitundum varnarviðbrögðum, en það er próf sem segir til um sefandi verkun, við lægri skammta en valda dástjarfa, en það er verkun sem segir til um aukaverkanir á hreyfikerfi. Ólíkt sumum öðrum sefandi lyfjum, eykur olanzapin svörun í „kvíðastillingar“ prófi.

Eftir stakan skammt (10 mg) til inntöku sýndi PET rannsókn (Positron Emission Tomografi) hjá heilbrigðum einstaklingum að olanzapin batt fleiri $5HT_{2A}$ viðtaka en dópamín D_2 viðtaka. Þar að auki sýndi SPECT rannsókn (single photon emission computed tomography) á geðklofa sjúklingum að þeir sjúklingar sem svöruðu olanzapini höfðu minni striatal D_2 -bindingu en sjúklingar sem svöruðu einhverju öðru sefandi lyfi og risperidoni, en voru hins vegar sambærilegir við sjúklinga sem svöruðu clozapini.

Verkun

Í tveimur af tveimur samanburðarrannsóknum við lyfleysu og tveimur af þremur

samanburðarrannsóknum við aðra meðferð með yfir 2.900 geðklofa sjúklingum, með bæði jákvæð og

neikvæð einkenni, var tölfræðilega marktækur munur á því hve olanzapín bætti neikvæð og jákvæð einkenni miðað við samanburðarhópa.

Í fjölþjóða, tvíblindri samanburðarrannsókn á geðklofa, hvarfageðklofa (schizoaffektive) og öðrum svipuðum kvillum, sem tók til 1.481 sjúklinga er höfðu mismikil þunglyndiseinkenni fyrir meðferð, (meðaltal fyrir meðferð 16,6 stig á Montgomery-Asberg þunglyndisskala) sýndi síðari framsýn greining á breytingum á tilfinningaástandi (mood score) frá upphafi rannsóknar að endapunkti marktæka yfirburði ($p=0,001$) olanzapíns (-6,0) yfir halóperidól (-3,1).

Olanzapín sýndi betri verkun en bæði lyfleysa og semínatríum valpróat (divalproex) í því að draga úr geðhæðareinkennum á 3 vikum hjá sjúklingum með geðhæð og blandaða geðhvarfasýki. Olanzapín sýndi einnig sambærilega verkun við halóperidól þegar metið var hlutfall sjúklinga sem hafði fengið bata á einkennum geðhæðar og þunglyndis eftir 6 og 12 vikur. Þegar 10 mg skammti af olanzapíni (samhliða litíum eða valpróati) var bætt við meðferð sjúklinga sem fengu litíum eða valpróat í að minnsta kosti 2 vikur í rannsókn á samhliða meðferð, dró úr geðhæðareinkennum meira en eftir einlyfjameðferð með litíum eða valpróat í 6 vikur.

Gerð var 12 mánaða rannsókn á fyrirbyggjandi áhrifum olanzapíns á geðhæðarsjúklinga sem höfðu svarað meðferð með olanzapíni og voru síðan valdir með slembivali til að fá annað hvort olanzapín eða lyfleysu. Olanzapín hafði tölfræðilega marktækt betri áhrif en lyfleysa á aðalendapunkt sem var endurupptaka geðhvarfa. Olanzapín sýndi auk þess tölfræðilega marktækt betri fyrirbyggjandi áhrif gegn annars vegar endurupptöku geðhæðar og hins vegar endurupptöku þunglyndis en lyfleysa.

Í annarri 12 mánaða rannsókn á fyrirbyggjandi áhrifum á geðhæðarsjúklinga sem höfðu svarað samsettri meðferð með olanzapíni og litíum og voru síðan valdir með slembivali til að fá annað hvort olanzapín eða litíum eitt sér, var olanzapín tölfræðilega ekki verra en litíum til að fyrirbyggja aðalendapunkt sem var endurupptaka geðhvarfa (olanzapín 30,0%, litíum 38,3%; $p=0,055$).

Í 18 mánaða rannsókn á sjúklingum í geðhæðarlotu eða með blönduð einkenni sem urðu stöðugir á olanzapíni ásamt geðsveiflulyfi (litíum eða valpróat) sýndi langtíma samhliða meðferð olanzapíns með litíum eða valpróati ekki tölfræðilega marktækt betri áhrif en litíum eða valpróat eitt sér til að seinka endurupptöku geðhvarfa, skilgreint samkvæmt einkennum (sjúkdómsgreiningu).

Börn

Gögn um verkun lyfsins hjá unglíngum (13-17 ára aldur) borin saman við viðmiðunarhóp takmarkast við gögn um verkun lyfsins í stuttan tíma við geðklofa (6 vikur) og geðhæð tengdri geðhvarfasýki I (3 vikur), sem snertu færri en 200 unglínga. Olanzapín var notað í sveiganlegum skömmtum frá 2,5 og upp í 20 mg á dag. Meðan á meðferð með olanzapíni stóð, varð þyngdaraukning hjá unglíngum marktækt meiri en hjá fullorðnum. Breytingar á fastandi kólesteróli, LDL kólesteróli, þríglýseríðum, og prólaktíni (sjá kafla 4.4 og 4.8) voru meiri hjá unglíngum en hjá fullorðnum. Engin gögn eru til frá samanburðarrannsóknnum um viðhald meðferðar né um öryggi til langs tíma (sjá kafla 4.4 og 4.8). Upplýsingar um langtíma öryggi eru einkum bundnar við gögn úr meðferðarprófun sem var óblinduð og án samanburðarhóps.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Olanzapín frásogast vel eftir inntöku og nær hámarksstyrk í plasma innan 5-8 klukkustunda. Matur hefur ekki áhrif á frásög. Aðgengi lyfsins eftir inntöku samanborið við gjöf í æð er ekki þekkt.

Dreifing

Binding olanzapíns við plasmaprótín var u.þ.b. 93% þegar styrkur lyfsins var á bilinu 7-1.000 ng/ml. Olanzapín er aðallega bundið albúminu og α 1-sýru-glýkópróteini.

Umbrot

Umbrot olanzapíns fer fram í lifur með samtengingu og oxun. Það umbrotsefni sem er í mestu magni í blóðrásinni er 10-N-glúkúroníð en það kemst ekki yfir blóð-heila þröskuldinn. Cýtókrómín

P450-CYP1A2 og P450-CYP2D6 stuðla að myndun N-desmetyl og 2-hýdroxýmetyl sambanda en þessi umbrotsefni sýna í *in vivo* dýratilraunum marktækt minni lyfhrif en olanzapín. Aðal lyfhrif lyfsins koma frá óbreyttu olanzapíni.

Brotthvarf

Hjá heilbrigðum einstaklingum sem tóku inn olanzapín, sást munur á meðalhelmingunartíma brotthvarfs lyfsins, sem var háður aldri og kyni.

Hjá öldruðum, heilbrigðum einstaklingum (65 ára og eldri) var meðalhelmingunartími brotthvarfs lyfsins lengri (51,8 samanborið við 33,8 klst) og úthreinsun lægri (17,5 samanborið við 18,2 l/klst.) en hjá fullorðnum einstaklingum. Breytileikinn í lyfjahvörfum lyfsins hjá öldruðum einstaklingum er innan eðlilegs breytileika hjá fullorðnum einstaklingum. Hjá 44 geðklofa sjúklingum > 65 ára voru aukaverkanir eftir skammta á bilinu 5-20 mg/dag ekki frábrugðnar aukaverkunum fullorðinna sjúklinga.

Hjá konum var meðalhelmingunartími brotthvarfs örlítið lengri (36,7 samanborið við 32,3 klst.) og úthreinsun lægri (18,9 samanborið við 27,3 l/klst.) en hjá körlum. Olanzapín (5-20 mg) sýndi samt sem áður sambærilegt öryggi hjá konum (n=467) og körlum (n=869).

Skert nýrnastarfsemi

Samanburður á einstaklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínin úthreinsun < 10 ml/mín) við heilbrigða einstaklinga sýndi ekki marktækan mun á meðalhelmingunartíma brotthvarfs (37,7 samanborið við 32,4 klst.) né úthreinsun (21,2 samanborið við 25,0 l/klst.). Rannsókn á heildar umbroti olanzapíns í líkamanum sýndi að um 57% af geislamerktu olanzapíni fannst í þvagi, að mestu í formi umbrotsefna.

Skert lifr starfsemi

Lítill rannsókn á áhrifum skerðingar á lifr starfsemi hjá 6 sjúklingum með skorpulífur sem skipti máli klínískt (Childs Pugh flokkur A (n = 5) og B (n = 1)) sýndi lítill áhrif á lyfjahvörf olanzapíns til inntöku (2,5 – 7,5 mg stakir skammtar): Hjá sjúklingum með væga eða miðlungi alvarlega vanstarfsemi lifrar var altæk úthreinsun lítilllega aukin og helmingunartími brotthvarfs styttri en hjá sjúklingum með eðlilega lifr starfsemi (n = 3). Meira var um reykingamenn meðal sjúklinga með skorpulífur (4/6; 67%) en meðal sjúklinga með eðlilega lifr starfsemi (0/3; 0%).

Reykingar

Hjá fólki sem ekki reykti borið saman við reykingafólk (karlar og konur) var meðalhelmingunartími brotthvarfs lengdur (38,6 samanborið við 30,4 klst.) og úthreinsun var lægri (18,6 samanborið við 27,7 l/klst.).

Úthreinsun olanzapíns í plasma er lægri hjá öldruðum en yngri einstaklingum, konum en körlum og þeim sem ekki reykja en reykingamönnum. Þýðing þessa breytileika í úthreinsun olanzapíns sem er háður aldri, kyni eða reykingum er samt sem áður lítill miðað við almennan breytileika í úthreinsun og helmingunartíma milli einstaklinga.

Í rannsókn á hvítum einstaklingum, Japönum og Kínverjum fannst enginn munur á lyfjahvörfum milli þessara þriggja þjóðflokka.

Börn

Unglingar (13-17 ára): Lyfjahvörf olanzapíns eru sambærileg hjá unglíngum og hjá fullorðnum. Í klínískum rannsóknum, var meðal útsetning á olanzapín 27% hærri hjá unglíngum. Lýðfræðilegur mismunur milli unglínga og fullorðna fól í sér lægri meðalþyngd og færri unglíngar reyktu. Slíkir þættir eru líklegir til að eiga þátt í hærri meðal útsetningu sem sést hjá unglíngum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðaeitrun (stakur skammtur)

Einkenni eitruverkana eftir inntöku hjá nagdýrum voru dæmigerð fyrir eitrunareinkenni öflugra sefandi lyfja: Vanvirkni, meðvitundarleysi, skjálfti, klónískir krampar, aukin munnvatnsmyndun og

minnkuð þyngdaraukning. Miðgildi skammta sem ollu dauða voru u.þ.b. 210 mg/kg fyrir mýs og 175 mg/kg fyrir rottur. Hundar lifðu af allt að 100 mg/kg í stökum skömmtum. Klínísk einkenni voru roun, ósamhæfðar vöðvahreyfingar, skjálfti, aukin hjartsláttartíðni, öndunarerfiðleikar, þröng sjáöldur og lystarleysi. Hjá öpum ollu stakir skammtar upp að 100 mg/kg kraftleysi og stærri skammtar ollu skertri meðvitund.

Eitranir við langvarandi töku lyfsins

Í rannsóknum sem stóðu í allt að 3 mánuði hjá músum og í allt að 1 ár hjá rottum og hundum voru miðtaugakerfishömlun, andkólinvirk áhrif og breytingar á blóðhag mest áberandi. Það myndaðist þol gegn miðtaugakerfishömluninni. Ýmis vöxtur minnkaði við háa skammta. Afturkræfar breytingar sem voru í samræmi við hækkun á prólaktíni hjá rottum voru minnkuð þyngd eggjastokka og legs auk breytinga á slímhúð í leggöngum og mjólkurkirtlum.

Áhrif eitrana á blóðhag

Í öllum dýrategundum sem voru rannsökuð sáust breytingar á blóðhag. Þar á meðal kom í ljós skammtaháð fækkun á hvítum blóðkornum í músum og ósértæk fækkun á hvítum blóðkornum í rottum. Engin merki sáust þó um eituráhrif á beinmerg. Afturkræf fækkun á hlutleysiskyrningum, blóðflögum eða blóðskortur kom í ljós í einstaka hundum, sem fengu 8 eða 10 mg/kg/dag (heildar olanzapín magn (AUC) var 12-15 sinnum hærra en hjá mönnum eftir 12 mg skammt). Hjá hundum með frumufæð urðu menn ekki varir við aukaverkanir á stofnfrumur og frumur í fjölgunarfasa í beinmerg.

Áhrif eitrana á frjósemi

Olanzapín olli ekki vansköpun hjá fósturum. Sefandi verkun lyfsins dró úr kynhvöt hjá karlkyns rottum. Áhrif á estrogenlotur komu fram við skammtinn 1,1 mg/kg (þrefaldur hámarksskammtur fyrir menn) og 3 mg/kg skammtar höfðu áhrif á frjósemi rottna (nífaldir hámarksskammtur fyrir menn). Hjá afkvæmum rottanna sem höfðu fengið olanzapín sást seinkaður fósturþroski og tímabundin skert virkni.

Stökkbreytingar

Olanzapín olli ekki stökkbreytingum eða litningaskemmdum í fjölda staðlaðra prófa þar á meðal stökkbreytingarprófum á bakteríum og *in vitro* auk *in vivo* prófa á spendýrum.

Krabbameinsvaldandi eiginleikar

Á grundvelli niðurstaðna úr tilraunum með mýs og rottur var ályktað að olanzapín væri ekki krabbameinsvaldandi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Laktósa mónóhýdrat
Hýdroxýprópýlsellulósi
Crosprovidon af tegund A
Vatnsfrí kísilkvoða
Örkristölluð sellulósa
Magnesíumsterat

Töfluhúð

Hýprómellósa

Olanzapíne Teva 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg filmuhúðaðar töflur

Colour mixture white (pólýdextrósi, hýprómellósi, glýserólpríasetat, makrógól 8000, títantvíoxíð E171)

Olanzapine 15 mg filmuhúðaðar töflur

Blá litablanda (pólýdextrósi, hýprómellósi, glýserólþríasetat, makrógól 8000, títantvíoxíð E171, indigótín E132)

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur

Bleik litablanda (pólýdextrósi, hýprómellósi, glýserólþríasetat, makrógól 8000, títantvíoxíð E171, rautt járnóxið E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

OPA/ál/PVC-ál þynnupakkningar í öskjum með 28, 30, 35, 56, 70 eða 98 filmuhúðuðum töflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur

OPA/ál/PVC-ál þynnupakkningar í öskjum með 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 eða 98 x 1 filmuhúðuðum töflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðaðar töflur

OPA/ál/PVC-ál þynnupakkningar í öskjum með 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 eða 98 x 1 filmuhúðuðum töflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðaðar töflur

OPA/ál/PVC-ál þynnupakkningar í öskjum með 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 eða 98 x 1 filmuhúðuðum töflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur

OPA/ál/PVC-ál þynnupakkningar í öskjum með 28, 30, 35, 56, 70 eða 98 filmuhúðuðum töflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur

OPA/ál/PVC-ál þynnupakkningar í öskjum með 28, 30, 35, 56, 70 eða 98 filmuhúðuðum töflum í hverri öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKADSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5

8. MARKADSLEYFISNÚMER

Olanzapine Teva 2,5 mg filmhúðaðar töflur

EU/1/07/427/001 – 28 töflur í pakka
EU/1/07/427/002 – 30 töflur í pakka
EU/1/07/427/038 – 35 töflur í pakka
EU/1/07/427/003 – 56 töflur í pakka
EU/1/07/427/048 – 70 töflur í pakka
EU/1/07/427/058 – 98 töflur í pakka

Olanzapine Teva 5 mg filmhúðaðar töflur

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

Olanzapine Teva 7,5 mg filmhúðaðar töflur

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

Olanzapine Teva 10 mg filmhúðaðar töflur

EU/1/07/427/011 – 7 töflur í pakka
EU/1/07/427/083 – 7 x 1 töflur í pakka
EU/1/07/427/012 – 28 töflur í pakka
EU/1/07/427/084 – 28 x 1 töflur í pakka
EU/1/07/427/013 – 30 töflur í pakka
EU/1/07/427/085 – 30 x 1 töflur í pakka
EU/1/07/427/041 – 35 töflur í pakka
EU/1/07/427/086 – 35 x 1 töflur í pakka
EU/1/07/427/014 – 50 töflur í pakka
EU/1/07/427/087 – 50 x 1 töflur í pakka
EU/1/07/427/015 – 56 töflur í pakka

EU/1/07/427/088 – 56 x 1 töflur í pakka
EU/1/07/427/069 – 60 töflur í pakka
EU/1/07/427/051 – 70 töflur í pakka
EU/1/07/427/089 – 70 x 1 töflur í pakka
EU/1/07/427/061 – 98 töflur í pakka
EU/1/07/427/090 – 98 x 1 töflur í pakka

Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur

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

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/07/427/020 – 28 töflur í pakka
EU/1/07/427/021 – 30 töflur í pakka
EU/1/07/427/043 – 35 töflur í pakka
EU/1/07/427/022 – 56 töflur í pakka
EU/1/07/427/053 – 70 töflur í pakka
EU/1/07/427/063 – 98 töflur í pakka

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. desember 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (www.serlyfjaskra.is).

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 5 mg munndreifitöflur
Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur
Olanzapine Teva 15 mg munndreifitöflur
Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Olanzapine Teva 5 mg munndreifitöflur

Hver munndreifitafla inniheldur 5 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver munndreifitafla inniheldur 47,5 mg af laktósa, 0,2625 mg af súkrósa og 2,25 mg af aspartam (E951).

Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur

Hver munndreifitafla inniheldur 10 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver munndreifitafla inniheldur 95,0 mg af laktósa, 0,525 mg af súkrósa og 4,5 mg af aspartam (E951).

Olanzapine Teva 15 mg munndreifitöflur

Hver munndreifitafla inniheldur 15 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver munndreifitafla inniheldur 142,5 mg af laktósa, 0,7875 mg af súkrósa og 6,75 mg af aspartam (E951).

Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur

Hver munndreifitafla inniheldur 20 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver munndreifitafla inniheldur 190,0 mg af laktósa, 1,05 mg af súkrósa og 9,0 mg af aspartam (E951).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munndreifitafla

Olanzapine Teva 5 mg munndreifitöflur

Gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 8 mm í þvermál.

Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur

Gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 10 mm í þvermál.

Olanzapine Teva 15 mg munndreifitöflur

Gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 11 mm í þvermál.

Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur

Gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 12 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir

Olanzapin er ætlað til meðferðar við geðklofa.

Olanzapin er einnig virkt til framhaldsmeðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sýnt bata við byrjun meðferðar.

Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð.

Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Geðklofi: Mælt er með að gefa 10 mg af olanzapin einu sinni á dag í byrjun meðferðar.

Geðhæð: Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í eins lyfs meðferð eða 10 mg á dag í samhlíða meðferð (sjá kafla 5.1).

Fyrirbyggjandi við endurupptöku geðhvarfa: Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni, eða þunglyndi skal halda olanzapin meðferð áfram (með skammtabreytingum ef með þarf), ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni.

Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurupptöku geðhvarfa má breyta þessum skammti með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5-20 mg/dag. Mælt er með, að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin, áður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á 24 tíma fresti. Gefa má olanzapin án tillits til máltíða því frásog er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt.

Olanzapine Teva munn-dreifitöflu er komið fyrir í munni, þar sem hún sundrast hratt í munnvatni, þannig að auðvelt er að kyngja henni. Erfitt er að ná munn-dreifitöflunni heilli úr munni. Vegna þess hve munn-dreifitaflan er viðkvæm, skal hún tekin strax eftir að þynnan hefur verið opnuð. Auk þess má sundra töflunni í fullu glasi af vatni eða öðrum hentugum drykk (appelsínusafa, eplasafa, mjólk eða kaffi), og drekka strax.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Venjulega er ekki mælt með lægri byrjunarskammti (5 mg/dag), en kemur til álita, ef einstaklingurinn er 65 ára eða eldri þegar klínísk einkenni gefa tilefni til þess (sjá kafla 4.4).

Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi

Íhuga skal að gefa þessum einstaklingum lægri byrjunarskammt (5 mg). Ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi (skorpulífur, Childs-Pugh Class A eða B), á byrjunarskammtur að vera 5 mg og einungis aukinn með varúð.

Reykingafólk

Venjulega er ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili, fyrir þá sem ekki reykja borið saman við reykingafólk. Reykingar geta aukið umbrot olanzapins. Ráðlagt er að fylgjast með

sjúkdómseinkennum og íhuga má að auka olanzapinskammtinn ef það er talið nauðsynlegt (sjá kafla 4.5).

Þegar fleira en eitt atriði, sem getur valdið hægari umbrotum lyfsins er til staðar (t.d. öldruð kona sem reykir ekki) kemur til greina að minnka byrjunarskammt. Ef auka þarf skammta hjá slíkum sjúklingum skal það gert með varúð.

Notið Olanzapine Teva filmuhúðaðar töflur, ef talið er nauðsynlegt að auka skammt um 2,5 mg.

(sjá kafla 4.5 og 5.2)

Börn

Ekki er mælt með notkun olanzapins fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. Í stuttum rannsóknum hefur verið tilkynnt um meiri þyngdaraukningu og meiribreytingar á lípíð-og prólaktíngildum hjá unglingum en hjá fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Þekkt áhætta fyrir þrönghornsgláku.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili.

Geðrof sem tengist vitglöpum og/eða atferlisröskun

Ekki er mælt með notkun olanzapin hjá sjúklingum með geðrof sem tengist vitglöpum og/eða atferlisröskun vegna aukinnar dánartíðni og hættu á heilablóðföllum. Í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu (sem stóðu yfir í 6-12 vikur) hjá öldruðum sjúklingum (meðalaldur 78 ár) með geðrof sem tengdust vitglöpum og/eða atferlisraskanir, var tvöföld aukning á dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (3,5% samanborið við 1,5%). Hærrí dánartíðni tengdist ekki skammtastærð olanzapins (meðal dagsskammtur 4,4 mg) eða meðferðarlengd. Áhættuþættir hjá þessum sjúklingahópi sem geta aukið dánarlíkur þegar þeir eru meðhöndlaðir með olanzapini eru aldur > 65 ár, kyngingarörðugleikar, slæving, vannæring og vökvatap, lungnasjúkdómar (t.d. lungnabólga, með eða án ásvelgingar) eða samhliða notkun benzodíazepína. Hins vegar var dánartíðnin hærrí hjá sjúklingunum sem fengu meðhöndlun með olanzapini en lyfleysu óháð þessum áhættuþáttum.

Heilaæðaáfall (t.d. heilablóðfall, tímabundin blóðpurrð í heila), þ.á m. dauðsföll, komu fram í þessum sömu klínískum rannsóknum. Heilaæðaáfall voru þrefalt líklegri meðal sjúklinga sem fengu olanzapin en þeirra sem fengu lyfleysu (1,3% samanborið við 0,4%). Allir sjúklingarnir sem fengu meðferð með olanzapini og lyfleysu og fengu heilaæðaáfall voru með fyrirfram þekkta áhættuþætti. Sýnt var fram á að aldur > 75 ár og vitglöp tengd æðasjúkdómum eða af blönduðum orsökum auka hættu á heilaæðaáfallum í tengslum við olanzapin meðferð. Virkni olanzapins var ekki staðfest í þessum rannsóknum.

Parkinsonssjúkdómur

Ekki er mælt með notkun olanzapins til meðferðar á geðrofi sem rekja má til dópamínvirkra lyfja hjá sjúklingum með parkinsonssjúkdóm. Tilkynningar um versnun parkinsonseinkenna og ofskynjanir voru mjög algengar í klínískum rannsóknum og tíðari en meðal þeirra sem fengu lyfleysu (sjá kafla 4.8) og olanzapin sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á geðrofseinkennin. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklinga væri stöðugt þegar þeir voru meðhöndlaðir með lægsta virka skammti af parkinsonslyfjum (dópamínvirk lyf) og að meðferð og skammtar parkinsonslyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapini var hafin með 2,5 mg/dag og lækningin gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings.

Illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome)

Illkynja sefunarheilkenni er ástand sem getur verið lífshættulegt og tengist meðferð með sefandi lyfjum. Mjög sjaldgæfar tilkynningar um illkynja sefunarheilkenni hafa líka borist í tengslum við notkun olanzapins. Klínísk einkenni illkynja sefunarheilkennis eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, myoglóbúlín í þvagi (rákvöðvasundrun) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær einkenni sem benda til illkynja sefunarheilkennis eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um illkynja sefunarheilkenni skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapins.

Hár blóðsykur og sykursýki

Blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur í sjaldgæfum tilvikum verið lýst og einnig nokkrum dauðsföllum (sjá kafla 4.8). Þyngdaraukningu hafði þá stundum verið lýst áður, sem gæti aukið áhættuna. Sérstaklega er mælt með viðeigandi eftirliti í samræmi við gildandi leiðbeiningar um meðferð á geðrofi, t.d. með mælingu á blóðsykri við upphaf meðferðar, 12 vikum eftir að meðferð með olanzapini hefst og síðan á árs fresti.

Fylgjast skal með sjúklingum sem eru í geðrofsmeðferð, þar með talið olanzapin, með tilliti til einkenna hækkaðs blóðsykurs (eins og þorsta, ofsamigu, ofáts og slappleika) og fylgjast ætti reglulega með sjúklingum með sykursýki eða með áhættuþætti fyrir sykursýki með tilliti til versunar á stjórnun blóðsykurs. Vigta ber sjúklinga reglulega, t.d. við upphaf meðferðar, 4, 8 og 12 vikum eftir að meðferð með olanzapini hefst og síðan á þriggja mánaða fresti.

Lípíðbreytingar

Vart hefur orðið við óæskilegar breytingar á lípíðum hjá sjúklingum sem fá olanzapin meðhöndlun í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (sjá kafla 4.8). Lípíðabreytingar skal meðhöndla eins og við á, sérstaklega hjá sjúklingum með óeðlilegar blóðfitur og hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir blóðfitubreytingar. Reglulegt eftirlit skal haft með blóðfitum í samræmi við gildandi leiðbeiningar um meðferð á geðrofi hjá sjúklingum sem eru í geðrofsmeðferð, þar með talið olanzapin, t.d. við upphaf meðferðar, 12 vikum eftir að meðferð með olanzapini hefst og síðan á 5 ára fresti.

Andkólnvirkni

Þrátt fyrir að olanzapin hafi sýnt andkólnvirk áhrif *in vitro*, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapins hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni.

Lifrarstarfsemi

Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrar amínótransferösum ALT og AST hefur stundum verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar og eftirfylgni viðhöfð hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi, hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem tengjast skertri lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lyfjum sem geta haft eituráhrif á lifur. Ef lifrabólga greinist (þ.m.t. lifrarfrumu, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) skal meðferð með olanzapini hætt.

Daufkyrningafæð

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða daufkyrningum hver sem orsök er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda daufkyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínfíklafjöld eða mergfrumnafjölgunarsjúkdóma. Tilkynningar um daufkyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða (sjá kafla 4.8).

Meðferð hætt

Bráðaeinkennum svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum hefur sjaldan verið lýst ($\geq 0,01\%$ og $< 0,1\%$) þegar notkun olanzapins er hætt skyndilega.

QT bil

Klínískt marktæk lenging á QTc bili (Fridericia QT leiðrétt [QTcF] ≥ 500 millisekúndur [msek] á hvaða tímapunkti sem var eftir upphafspunkt hjá sjúklingum með upphafsgildi QTcF < 500 msek) var sjaldgæf (0,1% til 1%) í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu olanzapín og enginn marktækur munur var á tengdum einkennum frá hjarta samborið við lyfleysu. Hinsvegar skal fara varlega þegar olanzapín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geta lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, hjartabilun, ofstækkun hjarta, kalíumskort í blóði eða magnesíumskort í blóði.

Segarek

Sjaldgæfar ($\geq 0,1\%$ og $< 1\%$) tilkynningar hafa borist um segarek í bláæðum á meðferðartíma með olanzapíni. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakatengsl milli segareks í bláæðum og meðferðar með olanzapíni. Hins vegar er þekkt að sjúklingar með geðklofa hafa oft áunna áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum. Því er mikilvægt að greina alla mögulega áhættuþætti fyrir segareki, t.d. að sjúklingar séu rúmliggjandi, og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir.

Almenn áhrif á miðtaugakerfi

Vegna megináhrifa olanzapíns á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar við samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapín sýnir anddópamínvirkni *in vitro*, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni.

Flog

Olanzapín skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um flog eða hafa sjúkdóma sem geta lækkað krampapröskuldinn. Flog sjást sjaldan hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapíni. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um flog eða áhættuþætti sem auka líkur á flogum.

Síðkomnar hreyfitruflanir

Í samanburðarrannsóknum við aðra meðferð sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfraðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapíni. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtíma notkun og ef hreyfitruflanir koma fram í sjúklingi sem fær olanzapín, skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt.

Réttstöðu blóðþrýstingslækkun

Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapíni. Mælt er með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

Skýndilegur hjartadauði

Í tilkynningum eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um tilvik skýndilegs hjartadauða hjá sjúklingum á olanzapíni. Í afturvirkri áhorfsrannsókn á rannsóknarþýði, var hættan á mögulegum skýndilegum hjartadauða hjá sjúklingum sem fengu meðferð með olanzapíni tvöfalt hærri en hættan hjá sjúklingum sem ekki nota geðrofslyf. Í rannsókninni var hættan af notkun olanzapíns sambærileg við hættuna af völdum óhefðbundinna geðrofslyfja sem tekin voru með í safngreiningunni.

Notkun lyfsins meðal barna og unglunga undir 18 ára aldri

Olanzapín er ekki ætlað til notkunar hjá börnum eða unglungum. Rannsóknir á sjúklingum á aldrinum 13-17 ára hafa sýnt ýmsar aukaverkanir, þar með talið þyngdaraukning, breytingar á efnaskiptum og hækkun prolaktín gilda. Langvarandi áhrif þessara aukaverkana hafa ekki verið rannsökuð og eru enn óþekkt (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Hjálparefni

Laktósi

Sjúklingar með galaktósaóþol, Lapp laktasapurrið eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Súkrósi

Sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasa skort, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Aspartam

Aspartam er vatnsrofið í meltingarvegi eftir inntöku. Eitt helsta niðurbrotsefnið eftir vatnsrof er fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Mögulegar milliverkanir við olanzapín

Þar sem olanzapín er umbrotið um CYP1A2, geta efni sem örva eða letja þetta ísóensím haft áhrif á lyfjahlvörf olanzapíns.

Virkjun CYP1A2

Umbrot olanzapíns geta örvast af reykingum og karbamazepíni, sem getur leitt til lægri þéttni olanzapíns. Einungis hefur orðið vart við væga eða meðal aukningu á úthreinsun olanzapíns. Líklega eru klínísk áhrif takmörkuð, en klínískt eftirlit er ráðlegt og gefa má hærri skammta ef með þarf (sjá kafla 4.2).

Hömlun CYP1A2

Fluvoxamín er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapíns. Meðalhækkun C_{max} olanzapíns eftir gjöf fluvoxamíns var 54% hjá konum sem reyktu ekki og 77% hjá körlum sem reyktu. Meðalhækkun olanzapín AUC var 52% annars vegar og 108% hins vegar hjá sömu hópum. Íhuga skal lægri byrjunarskammt olanzapíns hjá sjúklingum sem fá fluvoxamín eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacín. Íhuga skal lækkun skammta olanzapíns ef lyfjameðferð er hafin með CYP1A2 hemli.

Lækkað aðgengi

Lyfjakol draga úr aðgengi olanzapíns eftir inntöku um 50 til 60% og skulu gefin að minnsta kosti 2 tímum fyrir eða eftir inntöku olanzapíns.

Ekki hafa fundist merki um að flúoxetín (CYP2D6 hemill), einstakir skammtar af sýrubindandi lyfjum (ál-, magnesíumsambönd) eða cimetidíni hafi marktæk áhrif á lyfjahlvörf olanzapíns.

Hugsanleg áhrif olanzapíns á önnur lyf

Olanzapín getur dregið úr áhrifum lyfja sem hafa bein eða óbein dópamínörvandi áhrif.

Olanzapín hemur ekki aðal CYP450 ísóensímín *in vitro* (t.d. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Því er ekki búist við milliverkunum, sem hefur verið staðfest í *in vivo* rannsóknum þar sem ekki hefur fundist hömlun á umbrotum eftirtalinna lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf (svarar að mestu leyti til CYP2D6 kerfisins), warfarín (CYP2C9), teófýllín (CYP1A2) eða díazepam (CYP3A4 og 2C19).

Olanzapín olli engum milliverkunum þegar það var gefið samhliða lítíum eða biperideni.

Mælingar á plasmabéttni valpróats benda ekki til að breyta þurfi skammtastærðum valpróats, eftir að samhliða gjöf olanzapíns er hafin.

Almenn áhrif á miðtaugakerfi

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem neyta áfengis eða annarra lyfja sem geta haft bælandi áhrif á miðtaugakerfið.

Ekki er mælt með samhliða notkun olanzapíns og parkinsonslyfja hjá sjúklingum með parkinsonssjúkdóm og vitglöp (sjá kafla 4.4).

QTc bil

Gæta skal varúðar ef olanzapín er gefið samhliða lyfjum sem vitað er að auka QTc bil (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki eru fyrirliggjandi nægar vel skipulagðar rannsóknir á lyfinu hjá þunguðum konum. Sjúklingum er ráðlagt að láta lækni sinn vita ef þær eru þungaðar eða ráðgera barneignir meðan þær taka lyfið. Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal olanzapín einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið.

Nýburar sem útsettir eru fyrir sefandi lyfjum (þar á meðal olanzapíni) á síðasta þriðjungi meðgöngu eiga á hættu aukaverkanir, þ.m.t. utanstrýtu- og/eða fráhrarfseinkenni sem eru misalvarleg og standa mislengi eftir fæðingu. Tilkynnt hefur verið um óróa, ofþrýstni, vanþrýstni, skjálfta, svefndrunga, öndunarerfiðleika eða erfiðleika við næringarnám. Því þarf að fylgjast vandlega með nýburum.

Brjóstagjöf

Olanzapín var skilið út í brjóstamjólk í rannsókn á brjóstagjöf hjá heilbrigðum konum. Við jafnstöðupéttni var áætlað að barnið væri að meðaltali útsett (mg/kg) fyrir 1,8% af olanzapín skammti móður. Sjúklingum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku olanzapíns stendur.

Frjósemi

Áhrif á frjósemi eru óþekkt (sjá kafla 5.3 um forklínískar upplýsingar).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þar sem olanzapín getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Fullorðnir

Algengustu aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar (hafa sést í $\geq 1\%$ sjúklinga) og tengjast notkun olanzapíns í klínískum rannsóknum eru svefnhöfði, þyngdaraukning, eósíníklafjöld, hækkað prólaktín, kólesteról, sykur og þríglýseríðar (sjá kafla 4.4), sykur í þvagi, aukin matarlyst, sundl, hvíldaróþol, parkinsonseinkenni, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð (sjá kafla 4.4), hreyfitruflun, réttstöðu blóðþrýstingslækkun, andkólínvirkni, tímabundin einkennalaus hækkun á lifrar amínótransferösum (sjá kafla 4.4), útbrot, þróttleysi, þreyta, hiti, liðverkir, hækkaður alkalískur fosfatasi, hár gammaglútamýltransferasi, há þvagsýra, hár kreatínfosfókínasi og bjúgur.

Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

Eftirfarandi tafla með aukaverkunum og rannsóknaniðurstöðum byggist á aukaverkanatilkynningum eftir markaðsetningu og úr klínískum rannsóknum. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Eftirfarandi tíðniflokkun er notuð: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar				
	Eósínfíklafjöld Hvítfrumnafæð ¹⁰ Daufkyrningafæð ¹⁰		Blóðflagnafæð ¹¹	
Ónæmiskerfi				
		Ofnæmisviðbrögð ¹¹		
Efnaskipti og næring				
Þyngdaraukning ¹	Hækkuð kólesterólgi ^{2,3} Hækkaður blóðsykur ⁴ Hækkaðir þríglyseríðar ^{2,5} Sykur í þvagi Aukin matarlyst,	Þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða dáí, þar með talin fáein dauðsföll (sjá kafla 4.4) ¹¹ .	Lágur líkamshiti ¹²	
Taugakerfi				
Svefnhöfgi	Sundl, Hvíldarþol ⁶ , Parkinsonseinkenni ⁶ Hreyfitruflun ⁶	Tilkynnt var um flog þar sem í flestum tilfellum var um að ræða sögu um flog eða áhættuþætti sem auka líkur á flogum ¹¹ . Truflun á vöðvaspennu (þar á meðal augnknattahreyfingar) ¹¹ Síðkomnar hreyfitruflanir ¹¹ Minnisleysi ⁹ Þvoglumælggi Stam ¹¹ Fótaóeirð ¹¹	Illkynja sefunar heilkenni) (sjá kafla 4.4) ¹² . Fráhvarfseinken ni ^{7,12}	
Hjarta				
		Hægsláttur Lenging á QT bili (sjá kafla 4.4)	Sleglahraðsláttu r/tif, skyndilegur dauði (sjá kafla 4.4) ¹¹	
Æðar				
Réttstöðu blóðþrýstingslækkun ¹⁰		Segarek (þar með talið lungnablóðrek og segamyndun í djúplægri bláæð) (sjá kafla 4.4)		
Öndunarferi, brjósthol og miðmæti				
		Blóðnasir ⁹		
Meltingarferi				
	Væg, skammvinn andkólinvirk áhrif þar með talin hægðatregða og munþurrkur.	Þaninn kviður ⁹ Ofseyting munnvatns ¹¹	Brisbólga ¹¹	
Lifur og gall				
	Skammvinn, einkennalaus		Lifrabólga (þ.m.t.)	

	hækkun á lifrar amínótransferösum (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar (sjá kafla 4.4).		lifrarfrumu-, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði ¹¹	
Húð og undirhúð				
	Útbrot	Ljósæmisviðbrögð Skalli		Lyfjaútbrot með eðsínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS)
Stoðkerfi og stoðvefur				
	Liðverkir ⁹		Rákvöðvasundrun ¹¹	
Nýru og þvagsfæri				
		Þvagleki Þvagteppa Þvagtregða		
Meðgangna, sængurlega og burðarmál				
				Fráhvarfseinkenni lyfja hjá nýbura (sjá kafla 4.6)
Æxlunarfæri og brjóst				
	Risvandamál hjá körlum Minnkuð kynhvöt hjá körlum og konum	Tíðateppa Brjóstastækkun Mjólkurflæði hjá konum Brjóstastækkun hjá körlum	Langvarandi stinning reðurs ¹²	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað				
	Þróttleysi Þreyta Bjúgur Hiti ¹⁰			
Rannsóknarniðustöður				
Hækkað prólaktín í plasma ⁸	Hækkaður alkalískur fosfatasí ¹⁰ Hár kreatín fosfókínasí ¹¹ Hár gammaglutamýl-transferasí ¹⁰ Há þvagsýra ¹⁰	Hækkað heildar bílirúbín		

¹ Tekið var eftir klínískt marktækri þyngdaraukningu miðað við líkamsþyngdarstuðul (BMI) í upphafi. Í kjölfar skammtíameðferðar (miðgildi tímalengdar 47 dagar), var þyngdaraukning $\geq 7\%$ af upphafsþyngd mjög algeng (22,2%), $\geq 15\%$ var algeng (4,2%) og $\geq 25\%$ var sjaldgæf (0,8%) Við langtímanotkun (að minnsta kosti 48 vikur) var þyngdaraukning af upphafsþyngd í öllum flokkum mjög algeng; $\geq 7\%$ (64,4%), $\geq 15\%$ (31,7%), $\geq 25\%$ (12,3%).

² Meðal hækkun á fastandi blóðfitum (heildarkólesteról, LDL kólesteról og þríglyseríðar) var meiri hjá sjúklingum sem höfðu engin einkenni um óeðlilega blóðfitu í upphafi.

³ Miðað við eðlileg fastandi gildi í upphafi (< 5,17 mmól/l) sem hækkuðu upp í há gildi ($\geq 6,2$ mmól/l). Breytingar á heildar fastandi kólesteróli sem var á jaðarmörkum í upphafi ($\geq 5,17$ -< 6,2 mmól/l) upp í há gildi ($\geq 6,2$ mmól/l) voru mjög algengar.

⁴ Miðað við eðlileg fastandi gildi í upphafi (< 5,56 mmól/l) sem hækkuðu upp í há gildi (≥ 7 mmól/l). Breyting á fastandi blóðsykri sem var á jaðarmörkum í upphafi ($\geq 5,56$ mmól/l - < 7 mmól/l) upp í há gildi (≥ 7 mmól/l) var mjög algeng.

⁵ Fastandi eðlileg gildi í upphafi (< 1,69 mmól/l) sem urðu há ($\geq 2,26$ mmól/l). Breyting á fastandi þríglýseríðum frá jaðargildum í upphafi (< 1,69 mmól/l) - < 2,26 mmól/l) í há (< 2,26 mmól/l) var mjög algeng.

⁶ Í klínískum rannsóknum, hefur nýgengi parkinsonseinkenna og truflaðrar vöðvaspennu hjá sjúklingum sem fengu olanzapín verið tölulega aukið, en ekki reynst tölfræðilega marktækt frábrugðið samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu. Sjúklingar sem fengu olanzapín meðferð höfðu lægra nýgengi parkinsonseinkenna, hvíldaróþols og truflaðrar vöðvaspennu en sjúklingar sem fengu títruða skammta af haloperíðóli. Vegna skorts á nákvæmum upplýsingum um einstaklingsbundnar bráðar og síðkomnar utanstrýtuheyrifitruflanir, er ekki enn hægt að segja til um hvort olanzapín valdi minni síðkomnum hreyfitruflunum og/eða öðrum síðkomnum utanstrýtuheilkennum.

⁷ Tilkynnt hefur verið um bráð einkenni svo sem aukna svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði og uppköst þegar olanzapín notkun er hætt skyndilega.

⁸ Í klínískum rannsóknum allt að 12 vikna löngum var plasmabéttni prólaktíns yfir efri mörkum viðmiðunargildis hjá um það bil 30% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með olanzapíni og höfðu eðlileg upphafsgildi prólaktíns. Hjá meirihluta þessara sjúklinga var hækkunin venjulega væg og hélst undir tvöföldum efri mörkum viðmiðunargildis.

⁹ Aukaverkun sem kom fram í klínískum rannsóknum og fannst í gagnagrunni fyrir Olanzapín.

¹⁰ Metið sem mæld gildi í klínískum rannsóknum í gagnagrunni fyrir Olanzapín.

¹¹ Aukaverkun sem kom fram eftir markaðssetningu með tíðni sem var ákvörðuð með því að nota gagnagrunn fyrir Olanzapín.

¹² Aukaverkun sem kom fram eftir markaðssetningu og mælist með tíðni við efri mörk 95% öryggisbilsins, metið með því að nota gagnagrunn fyrir Olanzapín.

Langtímanotkun (að minnsta kosti 48 vikur)

Hlutfall sjúklinga sem voru með neikvæðar, klínískt marktækar breytingar á líkamspýngd, blóðsykri, heildar/LDL/HDL kólesteróli eða þríglýseríðum jókst með tíma. Hjá fullorðnum sjúklingum sem luku 9-12 mánaða meðferð, hægði á hækkun á meðaltalsgildi blóðsykurs eftir um það bil 4-6 mánuði.

Viðbótarupplýsingar um sérstaka hópa

Í klínískum rannsóknum hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp, var olanzapín meðferð tengd hærri dánartíðni og hærri tíðni heilaæðaáfalla en lyfleysa (sjá einnig kafla 4.4). Mjög algengar aukaverkanir tengdar notkun olanzapíns hjá þessum sjúklingahópi voru óeðlilegt göngulag og byltur. Lungnabólga, hækkaður líkamshiti, þreyta, hörundsroði, ofsjónir og þvagleki voru algengar aukaverkanir.

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með geðrof sem orsakast af lyfjum (dópamínvirk lyf) sem tengist parkinsonssjúkdómi, hafa tilkynningar um versnun parkinsonseinkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu.

Í einni klínískri rannsókn á sjúklingum með geðhvarfasýki, sem fengu samsetta meðferð með valpróati og olanzapíni, var tíðni hlutleysiskyrningafæðar 4,1%; hugsanleg orsök var há plasmabéttni valpróats. Þegar olanzapín var gefið samhliða lítíum eða valpróati varð vart við aukningu (> 10%) á eftirtöldum

einkennum; skjálfta, munnþurrki, aukinni matarlyst og þyngdaraukningu. Tilkynningar um talgalla voru einnig algengar. Við meðferð með olanzapini samhliða litíum eða divalproex varð þyngdaraukning $\geq 7\%$ frá upphafsgildi hjá 17,4% sjúklinga meðan á bráðameðferð stóð (allt að 6 vikur). Langtíma (allt að 12 mánaða) fyrirbyggjandi meðferð við endurupptöku geðhvarfa með olanzapini var tengd við þyngdaraukningu $\geq 7\%$ frá upphafsgildi hjá 39,9% sjúklinga.

Börn

Olanzapin er ekki ætlað til meðferðar hjá börnum og unglíngum undir 18 ára aldri. Þrátt fyrir að ekki hafa verið framkvæmdar sérstakar rannsóknir til að bera saman unglíngum og fullorðna, hafa gögn frá klínískum rannsóknum hjá unglíngum verið borin saman við gögn úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum.

Í eftirfarandi töflu má sjá yfirlit yfir aukaverkanir hjá sjúklingum á unglíngsaldri (13-17 ára) sem hafa verið tilkynntar oftast en hjá fullorðnum eða aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið í stuttum klínískum rannsóknum hjá unglíngum. Klínískt marktæk þyngdaraukning ($\geq 7\%$) virðist koma oftast fyrir hjá unglíngum samanborið við fullorðna sem fá sambærilega skammta. Umfang þyngdaraukningar og hlutfall sjúklinga á unglíngsaldri sem voru með klínískt marktæka þyngdaraukningu var meira við langtímanotkun (að minnsta kosti 24 vikur) heldur en við notkun í styttri tíma.

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst Tíðniflokkun sem er notuð er eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$).

<p>Efnaskipti og næring <i>Mjög algengar:</i> Þyngdaraukning¹³, hækkaðir þríglyseríðar¹⁴, aukin matarlyst <i>Algengar:</i> Hækkuð kólesteról-gildi¹⁵</p>
<p>Taugakerfi <i>Mjög algengar:</i> Róandi áhrif (þar með talið: svefnsækni, þreyta, svefnhöfgi)</p>
<p>Meltingarfæri <i>Algengar:</i> Munnþurrkur</p>
<p>Lifur og gall <i>Mjög algengar:</i> Hækkun á lifrar amínótransferösum (ALT, AST; sjá kafla 4.4).</p>
<p>Rannsóknaniðurstöður <i>Mjög algengar:</i> Lækkað á heildar bilirubini, hækkað GGT, hækkað prólaktín í plasma¹⁶</p>

¹³ Í kjölfar skammtímameðferðar (miðgildi tímalengdar 22 dagar) var þyngdaraukning $\geq 7\%$ af grunnþyngd (kg) mjög algeng (40,6%) og $\geq 15\%$ af grunnlíkamsþyngd var algeng (7,1%) og $\geq 25\%$ var algeng (2,5%). Við langtímanotkun (að minnsta kosti 24 vikur), þyngdust 89,4% um $\geq 7\%$, 55,3% um $\geq 15\%$ og 29,1% þyngdust um $\geq 25\%$ af grunnþyngd.

¹⁴ Miðað við eðlileg fastandi gildi í upphafi ($< 1,016$ mmól/l) sem hækkuðu í há gildi ($> 1,467$ mmól/l) og breytingar sem urðu á fastandi gildum þríglyseríða frá því að vera jaðargildi í upphafi ($> 1,106$ mmól/l- $< 1,467$ mmól/l) í það að verða há ($> 1,467$ mmól/l).

¹⁵ Breytingar á heildargildi fastandi kólesteróls frá því að vera eðlilegt í upphafi ($< 4,39$ mmól/l) í há gildi ($> 5,17$ mmól/l) voru algengar. Breytingar á heildargildi fastandi kólesteróls frá því að vera jaðargildi í upphafi ($> 4,39$ mmól/l- $< 5,17$ mmól/l) í há gildi ($< 5,17$ mmól/l) voru mjög algengar).

¹⁶ Tilkynnt var um hækkað prólaktín í plasma hjá 47,4% sjúklinga á unglíngsaldri.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Mjög algeng einkenni ofskömmunar (> 10% tilvika) eru hraðsláttur, óróleiki/árásargirni, tormæli, ýmis utanstrýtueinkenni og minnkuð meðvitund, allt frá róun til meðvitundarleysis.

Aðrar marktækar afleiðingar ofskömmunar eru rugl, krampar, meðvitundarleysi, hugsanlega illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome), öndunarbæling, ásvelging, hækkaður eða lækkaður blóðþrýstingur, hjartsláttartruflanir (< 2% ofskömmunartilfella) og hjarta- og öndunarstopp. Lýst hefur verið dauðsföllum eftir bráða ofskömmun niður í 450 mg, en einnig hefur verið lýst bráðri ofskömmun þar sem sjúklingur lifði eftir að hafa tekið um það bil 2 g af olanzapini til inntöku.

Meðferð

Það er ekki til neitt sértækt mótefni við olanzapini. Ekki er mælt með að sjúklingur sé látinn kasta upp. Hefja má hefðbundna meðferð við ofskömmun (þ.e. magaskolun, gjöf lyfjakola). Gjöf lyfjakola samtímis inntöku olanzapins minnkar aðgengi þess um 50-60%.

Hefja skal viðeigandi stuðningsmeðferð og fylgjast skal með starfsemi lífsnauðsynlegra líffæra, þar með talið meðferð við blóðþrýstingsfalli og blóðrásartruflunum og öndunarstuðning. Notið ekki adrenalín, dópamín eða önnur adrenvirk lyf sem hafa beta-virkni þar sem beta-örvun getur valdið enn meira blóðþrýstingsfalli. Vöktun á starfsemi hjarta- og æðakerfis er nauðsynleg til að greina hugsanlegar hjartsláttartruflanir. Nákvæmt læknisfræðilegt eftirlit með ástandi sjúklings skal fara fram uns honum batnar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, díazepín, oxazepín, tíazepín og oxepín, ATC-flokkur: N05A H03.

Lyfhrif

Olanzapin er sefandi lyf, virkt gegn geðhæð og geðsveiflum með víðtæk lyfhrif á mismunandi viðtakakerfi.

Í forklínískum rannsóknum sýndi olanzapin mismunandi sækni ($K_i < 100$ nM) í serótónín 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; dópamín D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; kólnvirka M₁ M₅ múskarín viðtaka; α_1 -adrenvirka og histamín H₁ viðtaka. Dýratilraunir með olanzapin bentu til að það hefði hamlandi áhrif á 5HT, dópamín og kólnvirkni sem samræmist því hvernig það binst við viðtakana. Olanzapin sýndi meiri sækni í serótónín 5HT₂ viðtaka en í dópamín D₂ viðtaka í *in vitro* rannsóknum og meiri áhrif á 5HT virkni en D virkni í *in vivo* líkönum. Raflífeðlisfræðilegar rannsóknir sýndu að olanzapin minnkaði sérstaklega taugaboð í mesólimbískum (A10) dópamínvirkum taugafrumum en hafði hins vegar lítil áhrif á striatum brautir (A9) sem hafa með hreyfingar að gera. Olanzapin dró úr meðvitundum og/eða ómeðvitundum varnarviðbrögðum, en það er próf sem segir til um sefandi verkun, við lægri skammta en valda dástjarfa, en það er verkun sem segir til um aukaverkanir á hreyfikerfi. Ólíkt sumum öðrum sefandi lyfjum, eykur olanzapin svörun í „kvíðastillingar“ prófi.

Eftir stakan skammt (10 mg) til inntöku sýndi PET rannsókn (Positron Emission Tomografi) hjá heilbrigðum einstaklingum að olanzapin batt fleiri 5HT_{2A} viðtaka en dópamín D₂ viðtaka. Þar að auki sýndi SPECT rannsókn (single photon emission computed tomography) á geðklofa sjúklingum að þeir sjúklingar sem svöruðu olanzapini höfðu minni striatal D₂-bindingu en sjúklingar sem svöruðu einhverju öðru sefandi lyfi og risperidoni, en voru hins vegar sambærilegir við sjúklinga sem svöruðu clozapini.

Verkun

Í tveimur af tveimur samanburðarrannsóknum við lyfleysu og tveimur af þremur samanburðarrannsóknum við aðra meðferð með yfir 2.900 geðklofa sjúklingum, með bæði jákvæð og

neikvæð einkenni, var tölfræðilega marktækur munur á því hve olanzapín bætti neikvæð og jákvæð einkenni miðað við samanburðarhópa.

Í fjölþjóða, tvíblindri samanburðarrannsókn á geðklofa, hvarfageðklofa (schizoaffektive) og öðrum svipuðum kvillum, sem tók til 1.481 sjúklinga er höfðu mismikil þunglyndiseinkenni fyrir meðferð, (meðaltal fyrir meðferð 16,6 stig á Montgomery-Asberg þunglyndisskala) sýndi síðari framsýn greining á breytingum á tilfinningaástandi (mood score) frá upphafi rannsóknar að endapunkti marktæka yfirburði ($p=0,001$) olanzapíns (-6,0) yfir halóperidól (-3,1).

Olanzapín sýndi betri verkun en bæði lyfleysa og semínatríum valpróat (divalproex) í því að draga úr geðhæðareinkennum á 3 vikum hjá sjúklingum með geðhæð og blandaða geðhvarfasýki. Olanzapín sýndi einnig sambærilega verkun við halóperidól þegar metið var hlutfall sjúklinga sem hafði fengið bata á einkennum geðhæðar og þunglyndis eftir 6 og 12 vikur. Þegar 10 mg skammti af olanzapíni (samhliða litíum eða valpróati) var bætt við meðferð sjúklinga sem fengu litíum eða valpróat í að minnsta kosti 2 vikur í rannsókn á samhliða meðferð, dró úr geðhæðareinkennum meira en eftir einlyfjameðferð með litíum eða valpróat í 6 vikur.

Gerð var 12 mánaða rannsókn á fyrirbyggjandi áhrifum olanzapíns á geðhæðarsjúklinga sem höfðu svarað meðferð með olanzapíni og voru síðan valdir með slembivali til að fá annað hvort olanzapín eða lyfleysu. Olanzapín hafði tölfræðilega marktækt betri áhrif en lyfleysa á aðalendapunkt sem var endurupptaka geðhvarfa. Olanzapín sýndi auk þess tölfræðilega marktækt betri fyrirbyggjandi áhrif gegn annars vegar endurupptöku geðhæðar og hins vegar endurupptöku þunglyndis en lyfleysa.

Í annarri 12 mánaða rannsókn á fyrirbyggjandi áhrifum á geðhæðarsjúklinga sem höfðu svarað samsettri meðferð með olanzapíni og litíum og voru síðan valdir með slembivali til að fá annað hvort olanzapín eða litíum eitt sér, var olanzapín tölfræðilega ekki verra en litíum til að fyrirbyggja aðalendapunkt sem var endurupptaka geðhvarfa (olanzapín 30,0%, litíum 38,3%; $p=0,055$).

Í 18 mánaða rannsókn á sjúklingum í geðhæðarlotu eða með blönduð einkenni sem urðu stöðugir á olanzapíni ásamt geðsveiflulyfi (litíum eða valpróat) sýndi langtíma samhliða meðferð olanzapíns með litíum eða valpróati ekki tölfræðilega marktækt betri áhrif en litíum eða valpróat eitt sér til að seinka endurupptöku geðhvarfa, skilgreint samkvæmt einkennum (sjúkdómsgreiningu).

Börn

Gögn um verkun lyfsins hjá unglíngum (13-17 ára aldur) borin saman við viðmiðunarhóp takmarkast við gögn um verkun lyfsins í stuttan tíma við geðklofa (6 vikur) og geðhæð tengdri geðhvarfasýki I (3 vikur), sem snertu færri en 200 unglínga. Olanzapín var notað í sveiganlegum skömmtum frá 2,5 og upp í 20 mg á dag. Meðan á meðferð með olanzapíni stóð, varð þyngdaraukning hjá unglíngum marktækt meiri en hjá fullorðnum. Breytingar á fastandi kólesteróli, LDL kólesteróli, þríglýseríðum, og prólaktíni (sjá kafla 4.4 og 4.8) voru meiri hjá unglíngum en hjá fullorðnum. Engin gögn eru til frá samanburðarrannsóknnum um viðhald meðferðar né um öryggi til langs tíma (sjá kafla 4.4 og 4.8). Upplýsingar um langtíma öryggi eru einkum bundnar við gögn úr meðferðarprófun sem var óblinduð og án samanburðarhóps.

5.2 Lyfjahvörf

Olanzapín munn-dreifitafla er jafngild olanzapín húðuðum töflum, m.t.t. frásogshraða og frásogs. Skömmtun og skammtastærðir eru eins og með olanzapín húðuðum töflum. Olanzapín munn-dreifitöflur eru valkostur við olanzapín húðaðar töflur.

Frásog

Olanzapín frásogast vel eftir inntöku og nær hámarksstyrk í plasma innan 5-8 klukkustunda. Matur hefur ekki áhrif á frásog. Aðgengi lyfsins eftir inntöku samanborið við gjöf í æð er ekki þekkt.

Dreifing

Binding olanzapíns við plasmaprótín var u.þ.b. 93% þegar styrkur lyfsins var á bilinu 7-1.000 ng/ml. Olanzapín er aðallega bundið albúmíni og α 1-sýru-glykópróteini.

Umbrot

Umbrot olanzapins fer fram í lifur með samtengingu og oxun. Það umbrotsefni sem er í mestu magni í blóðrásinni er 10-N-glúkúroníð en það kemst ekki yfir blóð-heila þröskuldinn. Cýtókrómin P450-CYP1A2 og P450-CYP2D6 stuðla að myndun N-desmetyl og 2-hýdroxýmetyl sambanda en þessi umbrotsefni sýna í *in vivo* dýratilraunum marktækt minni lyfhrif en olanzapin. Aðal lyfhrif lyfsins koma frá óbreyttu olanzapini.

Brotthvarf

Hjá heilbrigðum einstaklingum sem tóku inn olanzapin, sást munur á meðalhelmingunartíma brotthvarfs lyfsins, sem var háður aldri og kyni.

Hjá öldruðum, heilbrigðum einstaklingum (65 ára og eldri) var meðalhelmingunartími brotthvarfs lyfsins lengri (51,8 samanborið við 33,8 klst) og úthreinsun lægri (17,5 samanborið við 18,2 l/klst.) en hjá fullorðnum einstaklingum. Breytileikinn í lyfjahvörfum lyfsins hjá öldruðum einstaklingum er innan eðlilegs breytileika hjá fullorðnum einstaklingum. Hjá 44 geðklofa sjúklingum > 65 ára voru aukaverkanir eftir skammta á bilinu 5-20 mg/dag ekki frábrugðnar aukaverkunum fullorðinna sjúklinga.

Hjá konum var meðalhelmingunartími brotthvarfs örlítið lengri (36,7 samanborið við 32,3 klst.) og úthreinsun lægri (18,9 samanborið við 27,3 l/klst.) en hjá körlum. Olanzapin (5-20 mg) sýndi samt sem áður sambærilegt öryggi hjá konum (n=467) og körlum (n=869).

Skert nýrnastarfsemi

Samanburður á einstaklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínin úthreinsun < 10 ml/mín) við heilbrigða einstaklinga sýndi ekki marktækan mun á meðalhelmingunartíma brotthvarfs (37,7 samanborið við 32,4 klst.) né úthreinsun (21,2 samanborið við 25,0 l/klst.). Rannsókn á heildar umbroti olanzapins í líkamanum sýndi að um 57% af geislamerktu olanzapini fannst í þvagi, að mestu í formi umbrotsefna.

Skert lifr starfsemi

Lítill rannsókn á áhrifum skerðingar á lifr starfsemi hjá 6 sjúklingum með skorpulifur sem skipti máli klínískt (Childs Pugh flokkur A (n = 5) og B (n = 1)) sýndi lítill áhrif á lyfjahvörf olanzapins til inntöku (2,5 – 7,5 mg stakir skammtar): Hjá sjúklingum með væga eða miðlungi alvarlega vanstarfsemi lifrar var altæk úthreinsun lítilllega aukin og helmingunartími brotthvarfs styttri en hjá sjúklingum með eðlilega lifr starfsemi (n = 3). Meira var um reykingamenn meðal sjúklinga með skorpulifur (4/6; 67%) en meðal sjúklinga með eðlilega lifr starfsemi (0/3; 0%).

Reykingar

Hjá fólki sem ekki reykti borið saman við reykingafólk (karlar og konur) var meðalhelmingunartími brotthvarfs lengdur (38,6 samanborið við 30,4 klst.) og úthreinsun var lægri (18,6 samanborið við 27,7 l/klst.).

Úthreinsun olanzapins í plasma er lægri hjá öldruðum en yngri einstaklingum, konum en körlum og þeim sem ekki reykja en reykingamönnum. Þýðing þessa breytileika í úthreinsun olanzapins sem er háður aldri, kyni eða reykingum er samt sem áður lítill miðað við almennan breytileika í úthreinsun og helmingunartíma milli einstaklinga.

Í rannsókn á hvítum einstaklingum, Japönnum og Kínverjum fannst enginn munur á lyfjahvörfum milli þessara þriggja þjóðflokka.

Börn

Unglingar (13-17 ára): Lyfjahvörf olanzapins eru sambærileg hjá unglungum og hjá fullorðnum. Í klínískum rannsóknum, var meðal útsetning á olanzapin 27% hærri hjá unglungum. Lýðfræðilegur mismunur milli unglunga og fullorðna fól í sér lægri meðalþyngd og færri unglungar reyktu. Slíkir þættir eru líklegir til að eiga þátt í hærri meðal útsetningu sem sést hjá unglungum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðaeitrun (stakur skammtur)

Einkenni eiturverkana eftir inntöku hjá nagdýrum voru dæmigerð fyrir eitrunareinkenni öflugra sefandi lyfja: Vanvirkni, meðvitundarleysi, skjálfti, klónískir krampar, aukin munnvatnsmyndun og minnkuð þyngdaraukning. Miðgildi skammta sem ollu dauða voru u.þ.b. 210 mg/kg fyrir mýs og 175 mg/kg fyrir rottur. Hundar lifðu af allt að 100 mg/kg í stökum skömmtum. Klínísk einkenni voru róun, ósambæfðar vöðvahreyfingar, skjálfti, aukin hjartsláttartíðni, öndunarerfiðleikar, þröng sjáöldur og lystarleysi. Hjá öpum ollu stakir skammtar upp að 100 mg/kg kraftleysi og stærri skammtar ollu skertri meðvitund.

Eitranir við langvarandi töku lyfsins

Í rannsóknum sem stóðu í allt að 3 mánuði hjá músum og í allt að 1 ár hjá rottum og hundum voru miðtaugakerfishömlun, andkólínvirk áhrif og breytingar á blóðhag mest áberandi. Það myndaðist þol gegn miðtaugakerfishömluninni. Ýmis vöxtur minnkaði við háa skammta. Afturkræfar breytingar sem voru í samræmi við hækkun á prolaktíni hjá rottum voru minnkuð þyngd eggjastokka og legs auk breytinga á slímhúð í leggöngum og mjólkurkirtlum.

Áhrif eitrana á blóðhag

Í öllum dýrategundum sem voru rannsökuð sáust breytingar á blóðhag. Þar á meðal kom í ljós skammtaháð fækkun á hvítum blóðkornum í músum og ósértæk fækkun á hvítum blóðkornum í rottum. Engin merki sáust þó um eituráhrif á beinmerg. Afturkræf fækkun á hlutleysiskyrningum, blóðflögum eða blóðskortur kom í ljós í einstaka hundum, sem fengu 8 eða 10 mg/kg/dag (heildar olanzapin magn (AUC) var 12-15 sinnum hærra en hjá mönnum eftir 12 mg skammt). Hjá hundum með frumufæð urðu menn ekki varir við aukaverkanir á stofnfrumur og frumur í fjölgunarfasa í beinmerg.

Áhrif eitrana á frjósemi

Olanzapin olli ekki vansköpun hjá fósturum. Sefandi verkun lyfsins dró úr kynhvöt hjá karlkyns rottum. Áhrif á estrogenlotur komu fram við skammtinn 1,1 mg/kg (þrefaldur hámarksskammtur fyrir menn) og 3 mg/kg skammtar höfðu áhrif á frjósemi rottna (nífaldur hámarksskammtur fyrir menn). Hjá afkvæmum rottanna sem höfðu fengið olanzapin sást seinkaður fósturþroski og tímabundin skert virkni.

Stökkbreytingar

Olanzapin olli ekki stökkbreytingum eða litningaskemmdum í fjölda staðlaðra prófa þar á meðal stökkbreytingarprófum á bakteríum og *in vitro* auk *in vivo* prófa á spendýrum.

Krabbameinsvaldandi eiginleikar

Á grundvelli niðurstaðna úr tilraunum með mýs og rottur var ályktað að olanzapin væri ekki krabbameinsvaldandi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól

Aspartam (E951)

Magnesíumsterat

Crospovidon, tegund B

Laktósa einhýdrat

Hýdroxýprópýlsellulósi

Sítrónubragðefni [bragðefnasamsetning(ar), maltódestrín, súkrósa, arabískt gúmmí (E414), glýserýl tríasetat (E1518) og alfa-tókóferól (E307)]

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Olanzapine Teva 5 mg munndreifitöflur

OPA-ál-PVC/ál pólýester þynnupakkningar í öskjum með 28, 30, 35, 50, 56, 70 eða 98 munndreifitöflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur

OPA-ál-PVC/ál pólýester þynnupakkningar í öskjum með 28, 30, 35, 50, 56, 70 eða 98 munndreifitöflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 15 mg munndreifitöflur

OPA-ál-PVC/ál pólýester þynnupakkningar í öskjum með 28, 30, 35, 50, 56, 70 eða 98 munndreifitöflum í hverri öskju.

Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur

OPA-ál-PVC/ál pólýester þynnupakkningar í öskjum með 28, 30, 35, 56, 70 eða 98 munndreifitöflum í hverri öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Olanzapine Teva 5 mg munndreifitöflur

EU/1/07/427/023 – 28 töflur í pakka
EU/1/07/427/024 – 30 töflur í pakka
EU/1/07/427/044 – 35 töflur í pakka
EU/1/07/427/025 – 50 töflur í pakka
EU/1/07/427/026 – 56 töflur í pakka
EU/1/07/427/054 – 70 töflur í pakka
EU/1/07/427/064 – 98 töflur í pakka

Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur

EU/1/07/427/027 – 28 töflur í pakka
EU/1/07/427/028 – 30 töflur í pakka
EU/1/07/427/045 – 35 töflur í pakka
EU/1/07/427/029 – 50 töflur í pakka
EU/1/07/427/030 – 56 töflur í pakka
EU/1/07/427/055 – 70 töflur í pakka
EU/1/07/427/065 – 98 töflur í pakka

Olanzapine Teva 15 mg munndreifitöflur

EU/1/07/427/031 – 28 töflur í pakka
EU/1/07/427/032 – 30 töflur í pakka
EU/1/07/427/046 – 35 töflur í pakka
EU/1/07/427/033 – 50 töflur í pakka
EU/1/07/427/034 – 56 töflur í pakka
EU/1/07/427/056 – 70 töflur í pakka
EU/1/07/427/066 – 98 töflur í pakka

Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur

EU/1/07/427/035 – 28 töflur í pakka
EU/1/07/427/036 – 30 töflur í pakka
EU/1/07/427/047 – 35 töflur í pakka
EU/1/07/427/037 – 56 töflur í pakka
EU/1/07/427/057 – 70 töflur í pakka
EU/1/07/427/067 – 98 töflur í pakka

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. desember 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu) <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (www.serlyfjaskra.is).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur: 2,5 mg olanzapín.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur, meðal annars, laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
35 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
98 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 2,5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur: 5 mg olanzapín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur, meðal annars, laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmhúðaðar töflur
28 x 1 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
30 x 1 filmhúðaðar töflur
35 filmhúðaðar töflur
35 x 1 filmhúðaðar töflur
50 filmhúðaðar töflur
50 x 1 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
56 x 1 filmhúðaðar töflur
70 filmhúðaðar töflur
70 x 1 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur
98 x 1 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 7,5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur: 7,5 mg olanzapín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur, meðal annars, laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmhúðaðar töflur
28 x 1 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
30 x 1 filmhúðaðar töflur
35 filmhúðaðar töflur
35 x 1 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
56 x 1 filmhúðaðar töflur
60 filmhúðaðar töflur
70 filmhúðaðar töflur
70 x 1 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur
98 x 1 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 7,5 mg filmhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 7,5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur: 10 mg olanzapín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur, meðal annars, laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur
7 x 1 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
28 x 1 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
30 x 1 filmuhúðaðar töflur
35 filmuhúðaðar töflur
35 x 1 filmuhúðaðar töflur
50 filmuhúðaðar töflur
50 x 1 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
56 x 1 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
70 x 1 filmuhúðaðar töflur
98 filmuhúðaðar töflur
98 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 10 mg filmhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 10 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 15 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur: 15 mg olanzapín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur, meðal annars, laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
35 filmhúðaðar töflur
50 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
70 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 15 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 20 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur: 20 mg olanzapín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur, meðal annars, laktósaeinhýdrat.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
35 filmhúðaðar töflur
56 filmhúðaðar töflur
70 filmhúðaðar töflur
98 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 20 mg filmhúðaðar töflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 5 mg munn-dreifitöflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver munn-dreifitafla inniheldur: 5 mg olanzapín.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur, meðal annars: laktósa einhýdrat, súkrósa og aspartam (E951).
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 munn-dreifitöflur
30 munn-dreifitöflur
35 munn-dreifitöflur
50 munn-dreifitöflur
56 munn-dreifitöflur
70 munn-dreifitöflur
98 munn-dreifitöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 5 mg munn-dreifitöflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 5 mg munn-dreifitöflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur: 10 mg olanzapín.

3. HJÁLPAFENI

Inniheldur, meðal annars: laktósa einhýdrat, súkrósa og aspartam (E951).
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 munndreifitöflur
30 munndreifitöflur
35 munndreifitöflur
50 munndreifitöflur
56 munndreifitöflur
70 munndreifitöflur
98 munndreifitöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 10 mg munn dreifitöflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 15 mg munndreifitöflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur: 15 mg olanzapín.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur, meðal annars: laktósa einhýdrat, súkrósa og aspartam (E951).
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 munndreifitöflur
30 munndreifitöflur
35 munndreifitöflur
50 munndreifitöflur
56 munndreifitöflur
70 munndreifitöflur
98 munndreifitöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 15 mg munn dreifitöflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 15 mg munn-dreifitöflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur
olanzapine

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur: 20 mg olanzapín.

3. HJÁLPAFENI

Inniheldur, meðal annars: laktósa einhýdrat, súkrósa og aspartam (E951).
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 munndreifitöflur
30 munndreifitöflur
35 munndreifitöflur
56 munndreifitöflur
70 munndreifitöflur
98 munndreifitöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Olanzapine Teva 20 mg munn-dreifitöflur
olanzapine

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur

Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðaðar töflur

Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðaðar töflur

Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur

olanzapín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Olanzapine Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Olanzapine Teva
3. Hvernig nota á Olanzapine Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Olanzapine Teva
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Olanzapine Teva og við hverju það er notað

Olanzapine Teva inniheldur virka efnið olanzapín. Olanzapine Teva tilheyrir flokki lyfja sem kallast sefandi lyf og er notað til að meðhöndla eftirfarandi sjúkdóma:

- Geðklofa, sjúkdómur með einkenni eins og þegar menn heyra, sjá og taka eftir hlutum sem eru ekki til staðar, ranghugmyndir, tortryggni og ómannblendni. Einstaklingar sem hafa þessi einkenni geta einnig verið þunglyndir, kvíðnir og spenntir.
- Meðal til alvarleg geðhæð,
- sjúkdómur með einkenni eins og æsing eða alsælu.

Sýnt hefur verið fram á að Olanzapine Teva kemur í veg fyrir að einkenni taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf sem hafa svarað olanzapín meðferð.

2. Áður en byrjað er að nota Olanzapine Teva

Ekki má nota Olanzapine Teva

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir olanzapíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmissvörnunin getur verið útbrot, kláði, bólga í andliti eða vörum eða mæði. Ef þú hefur upplifað þetta skaltu hafa samband við lækni án tafar.
- ef þú hefur verið greindur með augnvandamál eins og til dæmis ákveðna tegund gláku (aukinn þrýstingur í auganu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Olanzapine Teva er notað.

- Ekki er mælt með notkun Olanzapine Teva hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp því það getur valdið alvarlegum aukaverkunum.

- Lyf af þessari gerð geta orsakað óvenjulegar hreyfingar, sérstaklega í andliti eða tungu. Ef þetta gerist meðan á töku Olanzapine Teva stendur skaltu hafa samband við lækinn þinn.
- Í einstaka tilfellum valda lyf af þessari gerð hita, aukinni öndunartíðni, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika og sleni eða syfju. Ef þetta kemur fyrir skaltu hætta að taka lyfið og hafa samband við lækni án tafar.
- Þyngdaraukning hefur sést hjá sjúklingum sem taka Olanzapine Teva. Þú og lækinn þinn skuluð fylgjast reglulega með þyngd þinni. Íhugaðu að leita til næringarráðgjafa eða fá hjálp við að útbúa mataráætlun ef þörf er á.
- Há blóðsykursgildi og há gildi fitu (þríglýseríða og kólesteról) hafa sést hjá sjúklingum sem taka Olanzapine Teva. Lækinn þinn ætti að taka blóðpróf og athuga blóðsykursgildi og fitugildi áður en þú byrjar að taka Olanzapine Teva og reglulega á meðan meðferð stendur.
- Segðu læknum ef þú eða einhver annar í fjölskyldu þinni er með sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa.

Ef þú hefur einhverja af eftirtöldum sjúkdómum skaltu láta lækinn vita af því eins fljótt og auðið er:

- Heilablóðfall eða tímabundin blóðþurrð í heila (tímabundin einkenni heilablóðfalls)
- Parkinsonssjúkdómur
- Blöðruhálskirtilsvandamál
- Þrálát hægðatregða (þarmalömun)
- Lifrar- eða nýrnasjúkdómar
- Blóðsjúkdómar
- Hjartasjúkdóm
- Sykursýki
- Flogaveiki
- Ef þú veist að þú gætir verið með saltskort vegna langvarandi alvarlegs niðurgangs og uppkasta eða vegna notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi töflur)

Ef þú ert með vitglöp, skalt þú eða umönnunaraðili/aðstandandi þinn láta lækinn vita ef þú hefur einhvern tíma fengið heilablóðfall eða tímabundna blóðþurrð í heila.

Ef þú ert eldri en 65 ára er ráðlegt, sem varúðarráðstöfun, að láta lækinn þinn mæla reglulega blóðþrýstinginn.

Börn og unglingar

Olanzapine Teva er ekki ætlað sjúklingum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Olanzapine Teva:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notaðu einungis önnur lyf samhliða Olanzapine Teva ef lækinn þinn hefur sagt þér að gera það. Þú gætir fundið fyrir sljóvgandi áhrifum ef Olanzapine Teva er tekið samhliða lyfjum gegn þunglyndi eða lyfjum sem eru notuð til að meðhöndla kvíða eða svefnleysi (róandi lyf).

Nauðsynlegt er að láta lækinn vita ef þú ert að taka:

- Lyf við parkinsons sjúkdómi
- Karbamazepin (lyf við flogaveiki og geðlyf), fluvoxamin (þunglyndislyf) eða ciprofloxacín (sýklalyf) - það getur verið nauðsynlegt að breyta Olanzapine Teva skammtinum.

Notkun Olanzapine Teva með áfengi

Þú mátt ekki neyta áfengis af neinu tagi meðan þú færð lyfjameðferð með Olanzapine Teva, þar sem það getur verið sljóvgandi ef það er tekið með áfengi.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Þú ættir ekki að fá lyfið ef þú ert með barn á brjósti, því dálítið magn af Olanzapine Teva getur borist í brjóstamjólk.

Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram hjá nýburum mæðra sem notað hafa Olanzapine Teva á síðustu þremur mánuðum meðgöngu: skjálfti, vöðvastífleiki og/eða slappleiki, syfja, órói, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við næringarnám. Ef einhver þessara einkenna koma fram hjá barni þínu getur verið nauðsynlegt að hafa samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

Það er hætt á sljövngandi áhrifum þegar þér er gefið Olanzapine Teva. Ef það gerist máttu ekki aka eða stjórna vélknúnu tæki eða vélum af neinu tagi. Láttu lækinn þinn vita af þessu.

Olanzapine Teva inniheldur laktósa

Hafðu samband við lækinn þinn áður en þú tekur þetta lyf ef lækinn þinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir sumum sykrum.

3. Hvernig nota á Olanzapine Teva

Notið lyfið alltaf eins og lækinn þinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn segir þér hversu margar Olanzapine Teva töflur þú átt að taka og í hversu langan tíma þú skulir taka þær. Dagsskammtar af Olanzapine Teva eru á bilinu 5 mg til 20 mg. Hafðu samband við lækinn ef einkennin koma aftur og ekki hættu að taka Olanzapine Teva nema lækinn segi þér að hættu.

Þú átt að taka Olanzapine Teva töflurnar einu sinni á dag eftir fyrirmælum læknisins. Gættu þess að taka töflurnar daglega á sama tíma dagsins. Það skiptir ekki máli hvort þú tekur töflurnar með mat eða ekki. Olanzapine Teva húðaðar töflur eru til inntöku. Þú skalt gleypa töflurnar í heilu lagi með vatni.

Ef tekinn er stærri skammtur Olanzapine Teva en mælt er fyrir um

Sjúklingar sem hafa tekið meira af Olanzapine Teva en þeir ættu að gera hafa fundið fyrir eftirfarandi einkennum: hraðari hjartslætti, æsingi/árásarhneigð, talerfiðleikum, óeðlilegum hreyfingum (sérstaklega í andliti eða tungu) og minnkaðri meðvitund. Önnur einkenni geta verið: mikil ringlun, krampar (flogaveiki), dá, sambland af hita, hraðari öndun, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika og svefnhöfga eða syfju, hægari öndunartíðni, ásvelging, hækkaður blóðþrýstingur eða lækkaður blóðþrýstingur, óeðlilegur taktur í hjarta. Hafðu samstundis samband við lækni eða sjúkrahús ef þú verður var við ofangreind einkenni. Sýndu læknum umbúðir taflnanna.

Ef gleymist að taka Olanzapine Teva

Taktu töflurnar eins fljótt og auðið er. Ekki á að taka tvöfaldan skammt á einum degi.

Ef hætt er að nota Olanzapine Teva

Þú mátt ekki hættu að taka töflurnar þegar þér fer að líða betur. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Olanzapine Teva svo lengi sem lækinn segir þér að gera það.

Ef þú hættir skyndilega að taka Olanzapine Teva, geta komið fram einkenni eins og t.d. aukin svitamyndun, svefnleysi, skjálfti, kvíði eða ógleði og uppköst. Lækinn gæti ráðlagt þér að minnka skammtinn smám saman áður en meðferð er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Segðu læknum samstundis frá ef þú færð:

- óeðlilegar hreyfingar (algeng aukaverkun sem getur haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) aðallega í andliti eða tungu,
- blóðsegar í æðum (sjaldgæf aukaverkun sem getur haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) sérstaklega í fótleggjum (einkennin eru meðal annarra bólga, verkur og roði á fótlegg), sem getur farið með blóði til lungnaæða og orsakað brjóstverk og öndunarerfiðleika. Ef þú verður var við eitthvert þessara einkenna skalt þú samstundis leita eftir upplýsingum hjá lækni,
- samblend af hita, örari öndun, svita, vöðvastífleika og sljóleika eða syfju (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Mjög algengar aukaverkanir (getur haft áhrif hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) fela í sér: þyngdaraukningu, syfju og hækkun á gildi prólaktíns í blóði. Í upphafi meðferðar geta sumir einstaklingar fundið fyrir svima eða yfirliði (með hægum hjartslætti) sérstaklega þegar risið er upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu. Þetta hverfur vanalega af sjálfu sér, en ef það gerist ekki skaltu láta lækinn vita af því.

Algengar aukaverkanir (geta haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) fela í sér: breytingar á gildum sumra blóðfrumna, þéttni blóðfitu og í upphafi meðferðar tímabundin aukning lifrarendíma, hækkun blóðsykurs og á sykri í þvagi, hækkun blóðgilda þvagsýru og kreatín fosfókínasa, aukin hungurtilfinning, svimi, óróleiki skjálfti, óeðlilegar hreyfingar (hreyfitruflun), hægðatregða, munnþurrkur, útbrot, máttleysi, úrvinda af þreytu, vöðvasöfnun sem leiðir til þrota í höndum, á ökklum eða á fótum, hiti, liðverkir og kynlífsvandamál eins og minnkuð kynhvöt hjá körlum og konum eða stinningarvandamál hjá körlum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) fela í sér: ofnæmi (t.d. bólgur í munnholi og hálsi, kláði, útbrot), greining á sykursýki eða versnun á einkennum sykursýki, sem einstaka sinnum tengist ketónblóðsýringu (ketónar í blóði og þvagi) eða meðvitundarleysi, krampar, í flestum tilfellum höfðu sjúklingarnir sögu um flog (flogaveiki), vöðvastirðleiki eða krampar (að meðtöldum augnhreyfingum), fótaóeirð, talerfiðleikar, stam, hægur hjartsláttur, aukið næmi fyrir sólarljósi, blóðnasir, þaninn kviður, slef, minnistap eða minnisskerðing, þvagleki, þvageppa, hárlós, engar eða litlar tíðablæðingar, breyting á brjóstum hjá körlum og konum eins og óeðlileg mjólkurframleiðsla eða óeðlilegur vöxtur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum) fela í sér: lækun á líkamshita, óeðlilegur taktur í hjarta, skyndileg og óútskýrð dauðsföll, brisbólga sem orsakar mikla kviðverki, hita og slappleika, lifrarsjúkdómar sem koma fram sem gullituð húð og hvíta í augum, vöðvasjúkdómur sem kemur fram sem óútskýrðir verkir eða sársauki, lengd og/eða sársaukafull stinning.

Meðal aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir eru alvarleg ofnæmisviðbrögð svo sem lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Einkennin birtast upphaflega sem flensulík einkenni með útbrotum í andliti og síðan með útbreiddum útbrotum, hækkuðum líkamshita, eitlastækkun, hækkuðum gildum lifrarendíma í blóði og auknum fjölda hvítra blóðkorna af ákveðinni tegund (rauðkyrningafjölgun).

Aldraðir sjúklingar með vitglöp geta fengið heilablóðfall, lungnabólgu, þvagleka, geta hrasað, orðið mjög þreyttir, fengið ofsjónir, hækkaðan líkamshita, hörundsroða eða átt í erfiðleikum með gang meðan á töku olanzapins stendur. Dæmi eru um dauðsföll hjá þessum ákveðna sjúklingahópi.

Einkenni parkinsonssjúkdóms geta versnað hjá sjúklingum sem fá Olanzapine Teva.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi

sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Olanzapine Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Olanzapine Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er olanzapín.
Hver Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af virka efninu.
Hver Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af virka efninu.
Hver Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 7,5 mg af virka efninu.
Hver Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af virka efninu.
Hver Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af virka efninu.
Hver Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af virka efninu.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, hýdroxýprópýlsellulósi, krospóvídón (af tegund A), vatnsfrí kísilkvoða, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat.
Töfluhúð: hýprómellósi, pólýdextrósi, glýserólþríasetat, makrógól 8000, títantvíoxíð (E171).
Þar að auki innihalda 15 mg töflurnar indigótín (E132) og 20 mg töflurnar rautt járnnoxíðrautt (E172).

Lýsing á útliti Olanzapine Teva og pakkningastærðir

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðuð tafla er hvít, tvíkúpt, kringlótt filmuhúðuð tafla með ígreypstu „OL 2,5“ á annarri hliðinni og slétt á hinni.

Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðuð tafla er hvít, tvíkúpt, kringlótt filmuhúðuð tafla með ígreypstu „OL 5“ á annarri hliðinni og slétt á hinni.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðuð tafla er hvít, tvíkúpt, kringlótt filmuhúðuð tafla með ígreypstu „OL 7,5“ á annarri hliðinni og slétt á hinni.

Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðuð tafla er hvít, tvíkúpt, kringlótt filmuhúðuð tafla með ígreypstu „OL 10“ á annarri hliðinni og slétt á hinni.

Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðuð tafla er ljósblá, tvíkúpt, sporöskjulaga filmuhúðuð tafla með ígreypstu „OL 15“ á annarri hliðinni og slétt á hinni.

Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðuð tafla er bleik, tvíkúpt, sporöskjulaga filmuhúðuð tafla með ígreypstu „OL 20“ á annarri hliðinni og slétt á hinni.

Olanzapine Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskjum með 28, 30, 35, 56, 70 eða 98 filmuhúðuðum töflum.

Olanzapine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskjum með 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 eða 98 x 1 filmuhúðuðum töflum.

Olanzapine Teva 7,5 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskjum með 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 eða 98 x 1 filmuhúðuðum töflum.

Olanzapine Teva 10 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskjum með 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 eða 98 x 1 filmuhúðuðum töflum.
Olanzapine Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskjum með 28, 30, 35, 50, 56, 70 eða
98 filmuhúðuðum töflum.
Olanzapine Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskjum með 28, 30, 35, 56, 70 eða
98 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Olanzapine Teva 5 mg munndreifitöflur
Olanzapine Teva 10 mg munndreifitöflur
Olanzapine Teva 15 mg munndreifitöflur
Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur
olanzapin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Olanzapine Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Olanzapine Teva
3. Hvernig nota á Olanzapine Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Olanzapine Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Olanzapine Teva og við hverju það er notað

Olanzapine Teva inniheldur virka efnið olanzapin. Olanzapine Teva tilheyrir flokki lyfja sem kallast sefandi lyf og er notað til að meðhöndla eftirfarandi sjúkdóma:

- Geðklofa, sjúkdómur með einkenni eins og þegar menn heyra, sjá og taka eftir hlutum sem eru ekki til staðar, ranghugmyndir, tortryggni og ómannblendni. Einstaklingar sem hafa þessi einkenni geta einnig verið þunglyndir, kvíðnir og spenntir.
- Meðal til alvarleg geðhæð, sjúkdómur með einkenni eins og æsing eða alsælu.

Sýnt hefur verið fram á að Olanzapine Teva kemur í veg fyrir að einkenni taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf sem hafa svarað olanzapin meðferð.

2. Áður en byrjað er að nota Olanzapine Teva

Ekki má nota Olanzapine Teva

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir olanzapini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmissvörunin getur verið útbrot, kláði, bólga í andliti eða vörum eða mæði. Ef þú hefur upplifað þetta skaltu hafa samband við lækni án tafar.
- Ef þú hefur verið greindur með augnvandamál eins og til dæmis ákveðna tegund gláku (aukinn þrýstingur í auganu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Olanzapine Teva er notað. - Ekki er mælt með notkun Olanzapine Teva hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp því það getur valdið alvarlegum aukaverkunum.

- Lyf af þessari gerð geta orsakað óvenjulegar hreyfingar, sérstaklega í andliti eða tungu. Ef þetta gerist meðan á töku Olanzapine Teva stendur skaltu hafa samband við lækinn þinn.
- Í einstaka tilfellum valda lyf af þessari gerð hita, aukinni öndunartíðni, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika og sleni eða syfju. Ef þetta kemur fyrir skaltu hætta að taka lyfið og hafa

samband við lækni án tafar.

- Þyngdaraukning hefur sést hjá sjúklingum sem taka Olanzapine Teva. Þú og lækni þinn skuluð fylgjast reglulega með þyngd þinni. Íhugaðu að leita til næringarráðgjafa eða fá hjálp við að útbúa mataráætlun ef þörf er á.
- Há blóðsykursgildi og há gildi fitu (þríglýseríða og kólesteról) hafa sést hjá sjúklingum sem taka Olanzapine Teva. Lækni þinn ætti að taka blóðpróf og athuga blóðsykursgildi og fitugildi áður en þú byrjar að taka Olanzapine Teva og reglulega á meðan meðferð stendur.
- Segðu læknum ef þú eða einhver annar í fjölskyldu þinni er með sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa.

Ef þú hefur einhverja af eftirtöldum sjúkdómum skaltu láta lækni þinn vita af því eins fljótt og auðið er:

- Heilablóðfall eða tímabundin blóðþurrð í heila (tímabundin einkenni heilablóðfalls)
- Parkinsonssjúkdómur
- Blöðruhálskirtilsvandamál
- Þrálát hægðatregða (þarmalömun)
- Lifrar- eða nýrnasjúkdómar
- Blóðsjúkdómar
- Hjartasjúkdómur
- Sykursýki
- Flogaveiki
- Ef þú veist að þú gætir verið með saltskort vegna langvarandi alvarlegs niðurgangs og uppkasta eða vegna notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi töflur)

Ef þú ert með vitglöp, skalt þú eða umönnunaraðili/aðstandandi þinn láta lækni þinn vita ef þú hefur einhvern tíma fengið heilablóðfall eða tímabundna blóðþurrð í heila.

Ef þú ert eldri en 65 ára er ráðlegt, sem varúðarráðstöfun, að láta lækni þinn mæla reglulega blóðþrýstinginn.

Börn og unglíngar

Olanzapine Teva er ekki ætlað sjúklingum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Olanzapine Teva

Látið lækni þinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notaðu einungis önnur lyf samhliða Olanzapine Teva ef lækni þinn hefur sagt þér að gera það. Þú gætir fundið fyrir sljóvgandi áhrifum ef Olanzapine Teva er tekið samhliða lyfjum gegn þunglyndi eða lyfjum sem eru notuð til að meðhöndla kvíða eða svefnleysi (róandi lyf).

Nauðsynlegt er að láta lækni þinn vita ef þú ert að taka:

- Lyf við parkinsons sjúkdómi
- Karbamazepín (lyf við flogaveiki og geðlyf), fluvoxamín (þunglyndislyf) eða ciprofloxacín (sýklalyf) - það getur verið nauðsynlegt að breyta Olanzapine Teva skammtinum.

Notkun Olanzapine Teva með áfengi

Þú mátt ekki neyta áfengis af neinu tagi meðan þú færð lyfjameðferð með Olanzapine Teva, þar sem það getur verið sljóvgandi ef það er tekið með áfengi.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Þú ættir ekki að fá lyfið ef þú ert með barn á brjósti, því dálítið magn af Olanzapine Teva getur borist í brjóstamjólki.

Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram hjá nýburum mæðra sem notað hafa Olanzapine Teva á síðustu þremur mánuðum meðgöngu: skjálfti, vöðvastífleiki og/eða slappleiki, syfja, órói, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við næringarnám. Ef einhver þessara einkenna koma fram hjá barni þínu getur verið nauðsynlegt að hafa samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

Það er hættu á sljóvgandi áhrifum þegar þér er gefið Olanzapine Teva. Ef það gerist máttu ekki aka eða stjórna vélknúnu tæki eða vélum af neinu tagi. Láttu lækinn þinn vita af þessu.

Olanzapine Teva inniheldur laktósa, súkrósa og aspartam

Lyfið inniheldur einnig laktósa og súkrósa. Hafðu samband við lækinn þinn áður en þú tekur þetta lyf ef lækinn þinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir sumum sykrum.

Lyfið inniheldur 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg af aspartam í hverri 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg munn-dreifitöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

3. Hvernig nota á Olanzapine Teva

Notið lyfið alltaf eins og lækinn þinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn þinn segir þér hversu margar Olanzapine Teva töflur þú átt að taka og í hversu langan tíma þú skulir taka þær. Dagsskammtar af Olanzapine Teva eru á bilinu 5 mg og 20 mg. Hafðu samband við lækinn ef einkennin koma aftur og ekki hætta að taka Olanzapine Teva nema lækinn þinn segi þér að hætta.

Þú átt að taka Olanzapine Teva töflurnar einu sinni á dag eftir fyrirmælum læknisins. Gættu þess að taka töflurnar daglega á sama tíma dagsins. Það skiptir ekki máli hvort þú tekur töflurnar með mat eða ekki. Olanzapine Teva munn-dreifitöflur eru til inntöku.

Olanzapine Teva töflurnar brotna auðveldlega, svo þú skalt handleika þær varlega. Handleikið töflurnar ekki með blautum höndum, því töflurnar gætu sundrast. Setjið munn-dreifitöfluna í munninn. Hún sundrast í munni, svo auðvelt er að kyngja henni.

Auk þess máttu sundra munn-dreifitöflunni í fullu glasi af vatni, appelsínusafa, eplasafa, mjólk eða kaffi og hræra. Litur sumra drykkja getur breyst og hugsanlega orðið skýjaður. Lausnin skal drukkin strax.

Ef tekinn er stærri skammtur Olanzapine Teva en mælt er fyrir um

Sjúklingar sem hafa tekið meira af Olanzapine Teva en þeir ættu að gera hafa fundið fyrir eftirfarandi einkennum: hraðari hjartslætti, æsingi/árásarhneigð, talerfiðleikum, óeðlilegum hreyfingum (sérstaklega í andliti eða tungu) og minnkaðri meðvitund. Önnur einkenni geta verið: mikil ringlun, krampar (flogaveiki), dá, sambland af hita, hraðari öndun, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika og svefnhöfða eða syfju, hægari öndunartíðni, ásvelging, hækkaður blóðþrýstingur eða lækkaður blóðþrýstingur óeðlilegur taktur í hjarta. Hafðu samstundis samband við lækni eða sjúkrahús ef þú verður var við ofangreind einkenni. Sýndu læknum umbúðir munn-dreifitaflanna.

Ef gleymist að taka Olanzapine Teva

Taktu munn-dreifitöflurnar eins fljótt og auðið er. Ekki á að taka tvöfaldan skammt á einum degi.

Ef hætt er að nota Olanzapine

Þú mátt ekki hætta að taka töflurnar þegar þér fer að líða betur. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Olanzapine svo lengi sem læknirinn segir þér að gera það.

Ef þú hættir skyndilega að taka Olanzapine, geta komið fram einkenni eins og t.d. aukin svitamyndun, svefnleysi, skjálfti, kvíði eða ógleði og uppköst. Læknirinn gæti ráðlagt þér að minnka skammtinn smám saman áður en meðferð er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Segðu læknum samstundis frá ef þú færð:

- óeðlilegar hreyfingar (algeng aukaverkun sem getur haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) aðallega í andliti eða tungu,
- blóðsegar í æðum (sjaldgæf aukaverkun sem getur haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) sérstaklega í fótleggjum (einkennin eru meðal annarra bólga, verkur og roði á fótlegg), sem getur farið með blóði til lungnaæða og orsakað brjóstverk og öndunarerfiðleika. Ef þú verður var við eitthvert þessara einkenna skalt þú samstundis leita eftir upplýsingum hjá lækni,
- sambland af hita, örari öndun, svita, vöðvastífleika og sljóleika eða syfju (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Mjög algengar aukaverkanir (geta haft áhrif hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) fela í sér: þyngdaraukningu, syfju og hækkun á gildi prólaktíns í blóði. Í upphafi meðferðar geta sumir einstaklingar fundið fyrir svima eða yfirliði (með hægum hjartslætti) sérstaklega þegar risið er upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu. Þetta hverfur vanalega af sjálfu sér, en ef það gerist ekki skaltu láta lækinn vita af því.

Algengar aukaverkanir (geta haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) fela í sér: breytingar á gildum sumra blóðfrumna, þéttni blóðfitu og í upphafi meðferðar, tímabundin aukning lifrarsníma, hækkun blóðsykurs og á sykri í þvagi, hækkun blóðgilda þvagsýru og kreatín fosfókínasa, aukin hungurtilfinning, svimi, óróleiki, skjálfti, , óeðlilegar hreyfingar (hreyfitruflun), hægðatregða, munnpurrkur, útbrot, máttleysi, úrvinda af þreytu, vökvasöfnun sem leiðir til þrota í höndum, á ökklum eða á fótum, hiti, liðverkir og kynlífsvandamál eins og minnkuð kynhvöt hjá körlum og konum eða stinningarvandamál hjá körlum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) fela í sér: ofnæmi (t.d. bólgur í munnholi og hálsi, kláði, útbrot). greining á sykursýki eða versnun á einkennum sykursýki, sem einstaka sinnum tengist ketónblóðsýringu (ketónar í blóði og þvagi) eða meðvitundarleysi, krampar, í flestum tilfellum höfðu sjúklingarnir sögu um flog (flogaveiki), vöðvastirðleiki eða krampar (að meðtöldum augnhreyfingum), fótaóeirð, talerfiðleikar, stam, hægur hjartsláttur, aukið næmi fyrir sólarljósi, blóðnasir, þaninn kviður, slef, minnistap eða minnisskerðing, þvagleki, þvageppa, hárlos, engar eða litlar tíðablæðingar, breyting á brjóstum hjá körlum og konum eins og óeðlileg mjólkurframleiðsla eða óeðlilegur vöxtur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum) fela í sér: lækun á líkamshita, óeðlilegur taktur í hjarta, skyndileg og óútskýrð dauðsföll, brisbólga sem orsakar mikla kviðverki, hita og slappleika, lifrarsjúkdómar sem koma fram sem gullituð húð og hvíta í augum, vöðvasjúkdómur sem kemur fram sem óútskýrðir verkir eða sársauki, lengd og/eða sársaukafull stinning.

Meðal aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir eru alvarleg ofnæmisviðbrögð svo sem lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Einkennin birtast upphaflega sem flensulík

einkenni með útbrotum í andliti og síðan með útbreiddum útbrotum, hækkuðum líkamshita, eitlastækkun, hækkuðum gildum lifrarensíma í blóði og auknum fjölda hvítra blóðkorna af ákveðinni tegund (rauðkyrningafjölgun).

Aldraðir sjúklingar með vitglöp geta fengið heilablóðfall, lungnabólgu, þvagleka, geta hrasað, orðið mjög þreyttir, fengið ofsjónir, hækkaðan líkamshita, hörundsroða eða átt í erfiðleikum með gang meðan á töku olanzapins stendur. Dæmi eru um dauðsföll hjá þessum ákveðna sjúklingahópi.

Einkenni Parkinsons sjúkdóms geta versnað hjá sjúklingum sem fá Olanzapine.

Tilkynninga aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Olanzapine Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Olanzapine Teva inniheldur

Virka innihaldsefnið er olanzapín.

Hver Olanzapine Teva 5 mg munn-dreifitafla inniheldur 5 mg af virka efninu.

Hver Olanzapine Teva 10 mg munn-dreifitafla inniheldur 10 mg af virka efninu.

Hver Olanzapine Teva 15 mg munn-dreifitafla inniheldur 15 mg af virka efninu.

Hver Olanzapine Teva 20 mg munn-dreifitafla inniheldur 20 mg af virka efninu.

Önnur innihaldsefni eru mannítól, aspartam (E109), magnesíumsterat, crosopovidon tegund B, laktósa einhýdrat, hýdroxýpróþýlsellulósi og sítrónubragðefni [bragðefnasamsetning(ar), maltódeþrín, súkrósa, arabískt gúmmí (E414), glýserýl tríasetat (E1518) og alfa-tókóferól (E307)]

Lýsing á útliti Olanzapine Teva og pakkningastærðir

Munn-dreifitafla er tæknilegt heiti yfir töflu sem leysist beint upp í munninum svo auðvelt sé að kyngja henni.

Olanzapine Teva 5 mg munn-dreifitafla er gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 8 mm í þvermál.

Olanzapine Teva 10 mg munn-dreifitafla er gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 10 mm í þvermál.

Olanzapine Teva 15 mg munn-dreifitafla er gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 11 mm í þvermál.

Olanzapine Teva 20 mg munn-dreifitafla er gul, kringlótt, tvíkúpt tafla með 12 mm í þvermál.

Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg og 15 mg munn-dreifitöflur fást í öskjum með 28, 30, 35, 50, 56, 70 eða

98 töflum.

Olanzapine Teva 20 mg munndreifitöflur fást í öskjum með 28, 30, 35, 56, 70 eða 98 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandi

Framleiðandi

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>