

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės  
Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės  
Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg olanzapino.  
*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 71,3 mg laktozės.

Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.  
*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 68,9 mg laktozės.

Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg olanzapino.  
*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 103,3 mg laktozės.

Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.  
*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 137,8 mg laktozės.

Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.  
*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 206,7 mg laktozės.

Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.  
*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 275,5 mg laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 2.5“, o kita pusė lygi.

Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės  
Baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 5“, o kita pusė lygi.

#### Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 7.5“, o kita pusė lygi.

#### Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 10“, o kita pusė lygi.

#### Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės

Šviesiai mėlynos, abipusiai išgaubtos, ovalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 15“, o kita pusė lygi.

#### Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės

Rausvos, abipusiai išgaubtos, ovalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 20“, o kita pusė lygi.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

#### *Suaugusieji*

Olanzapinas skirtas šizofrenijai gydyti.

Olanzapinas veiksmingas palaikomajam gydymui, pagerėjus klinikinei būklei tiems pacientams, kuriems pradinis gydymas buvo efektyvus.

Olanzapinas skirtas vidutinio sunkumo ir sunkių manijos epizodų gydymui.

Pacientams, kuriems manijos epizodų gydymas olanzapinu buvo sėkmingas, olanzapinas vartojamas bipolinio sutrikimo pasikartojimo profilaktikai (žr. 5.1 skyrių).

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

#### Dozavimas

#### *Suaugusiesiems*

Šizofrenija. Rekomenduojama pradinė olanzapino dozė yra 10 mg per parą.

Manijos epizodas. Pradinė olanzapino dozė – 15 mg vieną kartą per parą gydant tik juo ir 10 mg per parą skiriant kombinuotą gydymą (žr. 5.1 skyrių).

Bipolinio sutrikimo pasikartojimo profilaktika. Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg per parą. Pacientams, kurių manijos epizodas yra gydomas olanzapinu, bipolinio sutrikimo pasikartojimo profilaktinis gydymas tęsiamas ta pačia doze. Jei pasireiškia nauji manijos, mišrūs arba depresijos epizodai, gydymą olanzapinu reikia tęsti (jei reikia koregavus dozę) kartu su papildomu nuotaikos simptomų gydymu, atsižvelgiant į kliniką.

Šizofrenijos, manijos epizodo gydymo ir bipolinio sutrikimo pasikartojimų profilaktikos metu paros dozė gali būti palaipsniui koreguojama pagal ligonio klinikinę būklę ir nuo 5 mg iki 20 mg per parą ribose. Didinti dozę iki didesnės nei rekomenduojama pradinė patariama tik kruopščiai kartotinai įvertinus klinikinę ligonio būklę ir paprastai turi būti atliekamas ne trumpesniais kaip 24 valandų intervalais. Olanzapiną galima skirti nepriklausomai nuo valgio, kadangi maistas neveikia jo absorbcijos. Nutraukti gydymą olanzapinu reikia palaipsniui mažinant dozę.

### Specialiųjų populiacijų pacientams

#### *Senyviems žmonėms*

Senyvo amžiaus pacientams mažesnė pradinė dozė (5 mg per parą) paprastai nerekomenduojama, tačiau, atsižvelgiant į tam tikrus klinikinius faktorius, ją kartais tenka skirti 65 metų ir vyresniems pacientams. (žr. 4.4 skyrių).

#### *Inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimas*

Šiems pacientams rekomenduojama skirti mažesnę (5 mg) pradinę dozę. Esant vidutinio laipsnio kepenų nepakankamumui (cirozė, A ar B Child-Pugh klasė), reikia skirti 5 mg pradinę dozę, kurią galima didinti labai atsargiai.

#### *Rūkantiems pacientams*

Nerūkantiems pacientams pradinės dozės ir dozių intervalų nereikia keisti. Rūkymas gali skatinti olanzapino metabolizmą. Rekomenduojama stebėti klinikinę būklę ir, prireikus, apsvarstyti olanzapino dozės didinimo galimybę (žr. 4.5 skyrių).

Kai yra daugiau nei vienas veiksnys, galintis lėtinti metabolizmą (moteriška lytis, senyvas amžius, nerūkymas), turi būti sprendžiamas mažesnės pradinės dozės skyrimas. Prireikus tokiems pacientams dozę galima atsargiai didinti.

(Žr. 4.5 ir 5.2 skyrius).

#### *Vaikų populiacija*

Olanzapino nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka. Trumpalaikių tyrimų su paaugliais metu nustatytas didesnis kūno svorio padidėjimas, didesni lipidų ir prolaktino koncentracijų pokyčiai nei tyrimų su suaugusiais pacientais metu (žr. 4.4, 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius).

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Uždaro kampo glaukomos rizika.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Antipsichoziniais vaistinėmis preparatais gydomų pacientų klinikinė būklė gali pagerėti tik po kelių dienų ar savaitių. Šiuo laikotarpiu pacientus reikia labai atidžiai stebėti.

#### Su demencija susijusios psichozės ir (arba) elgesio sutrikimai

Olanzapino nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems pasireiškia su demencija susiję psichozė ir (arba) elgesio sutrikimai, nes padidėja mirtingumas ir galvos smegenų kraujotakos sutrikimų rizika. Placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu (6–12 savaitių trukmės) su senyvais (vidutinis amžius 78 metai) sergančiais demencija su psichozė ir (arba) elgesio sutrikimais pacientais, gydytų olanzapinu pacientų mirčių dažnis buvo 2 kartus didesnis nei gavusių placebo (atitinkamai 3,5 %, palyginti su 1,5 %). Didesnis mirčių dažnis nebuvo susijęs su olanzapino doze (vidutinė paros dozė 4,4 mg) ar gydymo trukme. Šios grupės pacientų mirtingumo dažnio padidėjimą gydant olanzapinu gali lemti tokie rizikos veiksniai kaip amžius > 65 metų, disfagija, sedacija, mitybos sutrikimai ir dehidratacija, plaučių ligos (t.y. pneumonija su aspiracija arba be jos), arba kartu vartojami benzodiazepinai. Tačiau mirčių dažnis olanzapinu gydytų pacientų grupėje buvo didesnis negu gavusių placebo pacientų grupėje nepriklausomai nuo šių rizikos veiksnių.

Tų pačių klinikinių tyrimų metu buvo nepageidaujama cerebravaskulinių reiškinių (NCVR t. y. insultas, praeinantys išemijos priepuoliai), įskaitant mirties atvejus. Olanzapinu gydytiems pacientams NCVR dažnis buvo 3 kartus didesnis nei gavusiems placebo (atitinkamai 1,3 %, palyginti su 0,4 %). Visi olanzapiną ir placebo vartoję pacientai, patyrę cerebravaskulinių reiškinių, turėjo rizikos veiksnių. Buvo pripažinta, kad > 75 metų amžius ir kraujagyslinė / mišri demencija gydant olanzapinu yra NCVR rizikos veiksniai. Šių tyrimų metu olanzapino veiksmingumas nebuvo nustatytas.

### Parkinsono liga

Olanzapino nerekomenduojama skirti dopamino agonistų sukeltoms psichozėms gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad skiriant olanzapiną labai dažnai ir dažniau nei placebo grupėje (žr. 4.8 skyrių) Parkinsono ligos simptomai pasunkėjo ir atsirado haliucinacijų bei olanzapinas nebuvo veiksmingesnis, palyginti su placebo, gydant psichozės simptomus. Šių klinikinių tyrimų metu iš anksto buvo reikalaujama, kad ligos būklė būtų stabili vartojant mažiausias veiksmingas vaistinių preparatų Parkinsono ligai gydyti (dopamino agonistų) dozes ir visų klinikinių tyrimų metu nebūtų keičiami nei vaistiniai preparatai Parkinsono ligai gydyti, nei jų dozės. Gydytas olanzapinu buvo pradėtas nuo 2,5 mg per parą ir tyrėjų nuožiūra titruojamas iki didžiausios 15 mg paros dozės.

### Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

PNS - tai gyvybei pavojingas būklė, kurią sukelia antipsichoziniai vaistiniai preparatai. Žinomi reti atvejai, kai ši sindromą sukėlė olanzapinas. PNS kliniškai pasireiškia hiperpireksija, raumenų rigidiškumu, sutrikusia psichika ir autonominės nervų sistemos nestabilumu (nenormaliais pulsu ir kraujospūdžiu, tachikardija, prakaitavimu ir širdies ritmo sutrikimu). Taip pat gali padidėti kreatino fosfokinazės koncentracija, pasireikšti mioglobinurija (rabdomiolizė) ir ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas. Pasireiškus klinikiniams PNS simptomams ar be priežasties labai padidėjus kūno temperatūrai, bet nenustačius papildomų klinikinių PNS požymių, visų antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant olanzapiną, vartojimą reikia nutraukti.

### Hiperglikemija ir diabetas

Nedažnai pranešta apie hiperglikemiją ir/arba cukrinio diabeto pasireiškimą ar pasunkėjimą, retkarčiais su ketoacidoze ar koma, įskaitant kelis mirtį lėmusius atvejus. (žr. 4.8 skyrių). Kai kuriems iš jų prieš tai padidėjo kūno svoris, kas galėjo būti predisponuojančiu veiksniu. Gydomo metu rekomenduojama tinkamai sekti pacientų stovį pagal galiojančias gydymo antipsichoziniais vaistiniais preparatais gaires, pvz.: išmatuoti gliukozės koncentraciją kraujyje prieš pradėdant gydymą, praėjus 12 savaičių nuo gydymo olanzapinu pradžios ir vėliau kiekvienais metais. Reikia stebėti, ar antipsichoziniais vaistiniais preparatais, įskaitant olanzapiną, gydomiems ligoniams neatsiranda hiperglikemijos simptomų (pvz., polidipsija, poliurija, polifagija, silpnumas), ir reguliariai tikrinti, ar pacientams, kurie serga diabetu arba kuriems yra diabeto rizikos veiksnių, nepablogėjo gliukozės kiekio kraujyje kontrolė. Reikia reguliariai tikrinti kūno svorį, pvz.: prieš pradėdant gydymą, praėjus 4, 8 ir 12 savaičių nuo gydymo olanzapinu pradžios ir vėliau kas ketvirtį.

### Lipidų pokyčiai

Placebo kontroliuojamų tyrimų metu olanzapinu gydomiems pacientams atsirado nepageidaujami lipidų pokyčiai (žr. 4.8 skyrių). Lipidų pokyčius reikia atitinkamai kontroliuoti, ypač tiems pacientams, kuriems yra dislipidemija ir turintiems lipidų sutrikimų rizikos veiksnių. Antipsichoziniais vaistiniais preparatais, įskaitant olanzapiną, gydomiems pacientams reikia reguliariai sekti lipidų kiekį kraujyje pagal galiojančias gydymo antipsichoziniais vaistiniais preparatais gaires, pvz.: prieš pradėdant gydymą, praėjus 12 savaičių nuo gydymo olanzapinu pradžios ir vėliau kas 5 metus.

### Anticholinerginis poveikis

Olanzapinas *in vitro* veikia anticholinergiškai, tačiau klinikinių tyrimų patirtis rodo, kad šių reiškinų būna retai. Kadangi dar yra mažai klinikinės patirties olanzapinu gydant ligonius, sergančius ir kitomis ligomis, todėl jį reikia atsargiai skirti tiems asmenims, kuriems yra prostatos hipertrofija, paralyžinis žarnų nepraeinamumas ar panaši būklė.

### Kepenų funkcija

Dažnai, ypač gydymo pradžioje, buvo stebimas laikinas besimptomis kepenų aminotransferazių ALT, AST aktyvumo padidėjimas. Atsargiai vaistą skirti ir atlikti pakartotiną tyrimą pacientams, kuriems padidėjęs ALAT ir (ar) ASAT aktyvumas, yra kepenų funkcijos sutrikimo simptomų, būklė, susijusi su ribotu kepenų funkcijos rezervu, taip pat gydomiems hepatotoksiškais vaistais. Diagnozavus hepatitą (įskaitant hepatoceliulinę, cholestazinę ir mišrią kepenų pažeidimą), gydymą olanzapinu nutraukti.

### Neutropenija

Olanzapino atsargiai skiriama pacientams, kurių leukocitų ir (ar) neutrofilų skaičius dėl bet kokios priežasties yra sumažėjęs, vartojantiems neutropeniją sukeliančius vaistus, pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs vaistų sukeltas kaulų čiulpų slopinimas (toksiškumas) arba kaulų čiulpų slopinimą yra sukėlusį kita liga, spindulinis gydymas ar chemoterapija, taip pat tiems asmenims, kuriems yra hipereozinofilinės būklės ar mieloproliferacinė liga. Skiriant olanzapiną kartu su valproatu, dažnai pastebėta neutropenija (žr. 4.8 skyrių).

### Gydymo nutraukimas

Staigiai nutraukus gydymą olanzapinu, retai (nuo  $\geq 0,01$  % iki  $< 0,1$  %) buvo pranešta apie ūminių simptomų, pavyzdžiui, prakaitavimo, nemigos, drebulio, nerimo, pykinimo ar vėmimo atsiradimą.

### QT intervalas

Klinikinių tyrimų metu kliniškai reikšmingas QTc intervalo pailgėjimas (Fridericia QT korekcija [QTcF]  $\geq 500$  milisekundžių [msek] bet kuriuo metu po bazinio dydžio nustatymo pacientams, kurių bazinis QTcF  $< 500$  msek) olanzapinu gydytiems pacientams buvo nedažnas (nuo 0,1 % iki 1 %), jokių reikšmingų su tuo susijusių nepageidaujamų širdies reiškinių skirtumų, palyginant su placebo, nebuvo. Tačiau olanzapiną, reikia atsargiai skirti kartu su vaistiniais preparatais, ilginančiais QTc intervalą, ypač senyviems pacientams, taip pat asmenims, kuriems yra įgimtas ilgo QT sindromas, stazinis širdies nepakankamumas, širdies hipertrofija, hipokalemija ar hipomagnezemija.

### Tromboembolija

Gauta nedažnų pranešimų ( $\geq 0,1$  % ir  $< 1$  % atvejų) apie tai, kad gydymas olanzapinu laikinai buvo susijęs su venų tromboembolija. Priežastinio ryšio tarp gydymo olanzapinu ir venų tromboembolijos nenustatyta. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad šizofrenija sergantys pacientai dažnai turi venų tromboembolijos rizikos veiksnių, reikia nustatyti visus galimus venų tromboembolijos rizikos veiksnius (pvz., pacientų imobilizacija) ir imtis profilaktinių priemonių.

### Bendras poveikis CNS

Olanzapinas tiesiogiai veikia CNS, todėl ypač atsargiai jį reikia vartoti kartu su kitais centrinio poveikio vaistiniais preparatais ir alkoholiu. *In vitro* jis veikia antagonistiskai dopaminui, todėl gali slopinti tiesioginių ir netiesioginių dopamino agonistų poveikį.

### Traukuliai

Olanzapiną atsargiai skirti asmenims, kuriems yra buvę traukulių arba yra traukulių slenkstį mažinančių veiksnių. Pranešta, kad olanzapinu gydomiems pacientams traukuliai pasireiškia nedažnai, dažniausiai tuomet, kai traukulių yra buvę anksčiau arba yra traukulių rizikos veiksnių.

### Vėlyvoji diskinezija

Vienerių metų ir trumpesni lyginamieji tyrimai parodė, kad olanzapinas statistiškai patikimai rečiau sukelia diskineziją. Vėlyvosios diskinezijos rizika didėja gydant ilgai, todėl, atsiradus jos požymiams, reikia spręsti, ar mažinti vaisto dozę ar jo nebevertoti. Šie simptomai gali laikinai pablogėti ar net ir atsirasti nutraukus.

### Ortostatinė hipotenzija

Olanzapino klinikinių tyrimų metu kai kuriems senyviems pacientams stebėta ortostatinė hipotenzija. Todėl vyresniems kaip 65 metų pacientams, rekomenduojama periodiškai matuoti kraujospūdį.

### Staigi kardialinė mirtis

Po olanzapino patekimo į rinką gauta pranešimų apie pacientų, vartojančių olanzapiną, staigios mirties atvejus. Remiantis retrospektyviojo stebėjimo kohortos tyrimo duomenimis, daroma prielaida, kad pacientams, vartojantiems olanzapiną, staigios mirties rizika yra maždaug du kartus didesnė nei antipsichozinių vaistinių preparatų nevartojantiems pacientams. Šio tyrimo duomenimis, olanzapino keliamo rizika buvo panaši į riziką, kurią kelia atipiniai antipsichoziniai vaistiniai preparatai, įtraukti į jungtinę analizę.

### Vaikų populiacija

Olanzapinas nevertojamas vaikams ir paaugliams gydyti. Tyrimų, kuriuose dalyvavo 13-17 metų pacientai, metu pasireiškė įvairios nepageidaujamos reakcijos, įskaitant svorio padidėjimą, medžiagų apykaitos pokyčius ir prolaktino koncentracijos padidėjimą (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

#### Pagalbinė medžiaga

##### Laktozė

Olanzapine Teva plėvele dengtose tabletėse yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

##### Galimas kitų vaistinių preparatų poveikis olanzapinui

Olanzapiną metabolizuoja CYP1A2, todėl medžiagos, kurios specifiskai indukuoja ar slopina šį izofermentą, gali veikti olanzapino farmakokinetiką.

##### CYP1A2 indukcija

Olanzapino metabolizmą gali greitinti rūkymas ir karbamazepinas, kurie gali mažinti šio vaisto koncentraciją. Olanzapino klirensas padidėja nedaug ar vidutiniškai. Dėl to klinikinių pasekmių paprastai nebūna, tačiau rekomenduojama stebėti paciento būklę ir prireikus didinti olanzapino dozę (žr. 4.2 skyrių).

##### CYP1A2 slopinimas

Nustatyta, kad fluvoksaminas, specifinis CYP1A2 inhibitorius, reikšmingai slopina olanzapino metabolizmą. Fluvoksaminą vartojančioms nerūkančioms moterims olanzapino  $C_{max}$  vidutiniškai padidėjo 54 %, o jį vartojantiems rūkantiems vyrams – 77 %. Olanzapino plotas po koncentracijos ir laiko kreive (AUC) vidutiniškai padidėjo atitinkamai 52 % ir 108 %. Pacientams, vartojantiems fluvoksaminą ar bet kurį kitą CYP1A2 inhibitorių, pvz., ciprofloksaciną, reikia skirti mažesnę pradinę olanzapino dozę. Pradedant gydyti CYP1A2 inhibitoriumi, reikia apsvastyti olanzapino dozės sumažinimą.

##### Sumažėjęs biologinis prieinamumas

Geriamojo olanzapino biologinį prieinamumą 50-60 % sumažina kartu vartojama aktyvinta anglis, todėl ją reikia skirti 2 valandas prieš arba po olanzapino vartojimo.

Fluoksetinas (CYP2D6 inhibitorius), vienkartinės antacidinių vaistų (aliuminio, magnio) ar cimetidino dozės reikšmingai olanzapino farmakokinetikos nekeičia.

##### Galimas olanzapino poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Olanzapinas gali slopinti tiesioginių ir netiesioginių dopamino agonistų poveikį.

*In vitro* olanzapinas neslopina pagrindinių CYP450 izofermentų (pvz., 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4), todėl specifinės sąveikos nesitikima. Tai patvirtina ir tyrimai *in vivo*, kurių metu nepastebėta šių aktyvių medžiagų: triciklių antidepresantų (daugiausiai metabolizuojamų CYP2D6), varfarino (CYP2C9), teofilino (CYP1A2) ar diazepamų (CYP3A4 ir 2C19) – metabolizmo slopinimo.

Sąveikos nepastebėta ir olanzapiną vartojant kartu su ličiu ar biperidenu.

Stebint terapinę valproato plazmos koncentraciją nenustatyta, kad reikėtų koreguoti valproato dozę pradėjus kartu skirti olanzapiną.

##### Bendras poveikis CNS

Reikia atsargiai gydyti pacientus, kurie geria alkoholio arba vartoja vaistinių preparatų, galinčių slopinti centrinę nervų sistemą

Olanzapiną vartoti kartu su vaistiniais preparatais nuo parkinsonizmo pacientams, kurie serga Parkinsono liga ir demencija, nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

#### QTc intervalas

Olanzapiną skirti kartu su vaistiniais preparatais, ilginančiais QTc intervalą, reikia atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Nėra adekvačių ir gerai kontroliuojamų olanzapino poveikio nėščiajai tyrimų. Šį vaistą vartojančią moterį reikia įspėti, kad ji praneštų savo gydytojui, jei pastoja ar ketina pastoti. Dar nėra pakankamai duomenų apie šio vaisto poveikį žmogaus vaisiui, todėl nėščiosioms jo galima skirti tik tuomet, kai laukiamas nauda pateisins galimą riziką vaisiui.

Naujagimiams, kurių motinos trečiuoju nėštumo trimestru vartojo antipsichozinių vaistinių preparatų (įskaitant olanzapiną), po gimimo yra padidėjusi rizika pasireikšti nepageidaujamoms reakcijoms, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) nutraukimo simptomus, kurių intensyvumas ir trukmė gali būti skirtingi. Gauta pranešimų apie sujaudinimo, raumenų tonuso padidėjimo ar sumažėjimo, tremoro, mieguistumo, kvėpavimo distreso ir ap sunkinto žindymo atvejus. Todėl tokių naujagimių būklę reikia atidžiai stebėti.

#### Žindymas

Klinikiniuose tyrimuose su sveikomis kūdikių žindančiomis moterimis buvo nustatyta, kad olanzapino patenka į motinos pieną. Kai vaisto koncentracija plazmoje pastovi, vidutinė kūdikio ekspozicija (mg/kg) yra 1,8 % motinos olanzapino dozės (mg/kg). Pacientėms reikia patarti, kad, vartodamos olanzapiną, kūdikio nežindyti.

#### Vaisingumas

Poveikis vaisingumui nežinomas (žr. 5.3 skyriuje informaciją apie ikiklinikinių tyrimų duomenis).

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas. Olanzapinas gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą, todėl jį vartojantys asmenys turi būti atsargūs valdydami mechanizmus ir vairuodami.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

#### Suaugusieji

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos (pasireiškė  $\geq 1$  % pacientų), susijusios su olanzapino vartojimu, buvo somnolencija, kūno svorio padidėjimas, eozinofilija, prolaktino, cholesterolio, gliukozės ir trigliceridų koncentracijos padidėjimas (žr. 4.4 skyrių), gliukozurija, apetito padidėjimas, galvos svaigimas, akatizija, parkinsonizmas, leukopenija, neutropenija (žr. 4.4 skyrių), diskinezija, ortostatinė hipotenzija, anticholinerginis poveikis, trumpalaikis simptomų nesukeliantis kepenų aminoransferazių aktyvumo padidėjimas (žr. 4.4 skyrių), išbėrimas, astenija, nuovargis, karščiavimas, artralgija, šarminės fosfatazės suaktyvėjimas, didelis gama gliutamilttransferazės aktyvumas, didelė šlapimo rūgšties koncentracija, didelis kreatinfosfokinazės aktyvumas ir edema.

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau esančioje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos ir laboratorinių tyrimų duomenys, gauti iš pavienių pranešimų ir klinikinių tyrimų. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Išvardytas sutrikimų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis
-------------	-------	---------	------	--------



				<b>nežinomas</b>
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>				
	Eozinofilija Leukopenija <sup>10</sup> Neutropenija <sup>10</sup>		Trombocitopenija <sup>11</sup>	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>				
		Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>11</sup>		
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>				
Svorio padidėjimas <sup>1</sup>	Cholesterolio koncentracijos padidėjimas <sup>2,3</sup> Gliukozės koncentracijos padidėjimas <sup>4</sup> Trigliceridų koncentracijos padidėjimas <sup>2,5</sup> Gliukozurija Apetito padidėjimas	Diabeto pasireiškimas arba pasunkėjimas, kartais susijęs su ketoacidoze ar koma, įskaitant kelis mirtį lėmusius atvejus (žr. 4.4 skyrių) <sup>11</sup>	Hipotermija <sup>12</sup>	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>				
Somnolencija	Galvos svaigimas Akatizija <sup>6</sup> Parkinsonizmas <sup>6</sup> Diskinezija <sup>6</sup>	Traukuliai, kurie daugeliu atvejų pasireiškė pacientams, kuriems anksčiau buvo traukulių arba nustatyta rizikos veiksnių <sup>11</sup> Distonija (įskaitant okulogiraciją) <sup>11</sup> Vėlyvoji diskinezija <sup>11</sup> Amnezija <sup>9</sup> Dizartrija Mikčiojimas <sup>11</sup> Neramių kojų sindromas <sup>11</sup>	Piktybinis neurolepsinis sindromas (žr. 4.4 skyrių) <sup>12</sup>  Nutraukimo simptomai <sup>7,12</sup>	
<b>Širdies sutrikimai</b>				
		Bradikardija QTc pailgėjimas (žr. 4.4 skyrių)	Skilvelinė tachikardija ar skilvelių virpėjimas, staigi mirtis (žr. 4.4 skyrių) <sup>11</sup>	
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>				
Ortostatinė hipotenzija <sup>10</sup>		Tromboembolija (įskaitant plaučių emboliją ir giliųjų venų trombozę) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>				
		Kraujavimas iš nosies <sup>9</sup>		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>				
	Lengvas, trumpalaikis	Pilvo pūtimas <sup>9</sup> Pernelyg gausi seilių	Pankreatitas <sup>11</sup>	

	anticholinerginis poveikis, įskaitant vidurių užkietėjimą ir burnos džiūvimą	sekrecija <sup>11</sup>		
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>				
	Trumpalaikis, simptomų nesukeliantis kepenų aminotransferazių (ALT, AST) suaktyvėjimas, ypač gydymo pradžioje (žr. 4.4 skyrių)		Hepatitis (įskaitant kepenų ląstelių, cholestazinį ar mišrų kepenų pažeidimą) <sup>11</sup>	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>				
	Išbėrimas	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija Alopecija		Vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>				
	Artralgija <sup>9</sup>		Rabdomiolizė <sup>11</sup>	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>				
		Šlapimo nelaikymas, Šlapimo susilaikymas Sunkumas pradėti šlapintis <sup>11</sup>		
<b>Būklės nėštumo, pogimdyminiu ir perinataliniu laikotarpiu</b>				
				Vaistinio preparato nutraukimo sindromas naujagimiams (žr. 4.6 skyrių).
<b>Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai</b>				
	Erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams, lytinio potraukio sumažėjimas moterims ir vyrams	Amenorėja, krūtų padidėjimas, galaktorėja moterims, ginekomastija / krūtų padidėjimas vyrams	Priapizmas <sup>12</sup>	
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>				
	Astenija Nuovargis Edema Karščiavimas <sup>10</sup>			

<b>Tyrimai</b>				
<p>Prolaktino koncentracijos plazmoje padidėjimas<sup>8</sup></p>	<p>Šarminės fosfatazės suaktyvėjimas<sup>10</sup> Didelis kreatinfosfokinazės aktyvumas<sup>11</sup> Didelis gama glutamiltransferazės aktyvumas<sup>10</sup> Didelė šlapimo rūgštis koncentracija<sup>10</sup></p>	<p>Bendrojo bilirubino koncentracijos padidėjimas</p>		

- <sup>1</sup> Nepriklausomai nuo bazinio kūno masės indekso (KMI) kliniškai reikšmingai kūno svoris padidėjo visiems tiriamiesiems. Dėl trumpalaikio gydymo (vidutinė trukmė 47 dienos) kūno svoris  $\geq 7\%$ , palyginti su pradiniu, padidėjo labai dažnai (22,2%),  $\geq 15\%$  – dažnai (4,2%) ir  $\geq 25\%$  – nedažnai (0,8%). Dėl ilgalaikės ekspozicijos (ne trumpesnės kaip 48 savaitės) kūno svoris, palyginti su pradiniu, padidėjo  $\geq 7\%$ ,  $\geq 15\%$  ir  $\geq 25\%$  labai dažnai (atitinkamai 64,4%, 31,7% ir 12,3%).
- <sup>2</sup> Pacientams, kuriems prieš pradėdant gydyti lipidų apykaitos sutrikimų nebuvo, vidutinis jų (bendro cholesterolio, MTL cholesterolio ir trigliceridų) kiekio padidėjimas nevalgius buvo didesnis.
- <sup>3</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 5,17$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 6,2$  mmol/l). Ribinės pradinės cholesterolio koncentracijos nevalgius ( $\geq 5,17$ - $6,2$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 6,2$  mmol/l) buvo labai dažnas.
- <sup>4</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 5,56$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 7$  mmol/l). Ribinės pradinės gliukozės koncentracijos nevalgius ( $\geq 5,56$ - $7$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 7$  mmol/l) buvo labai dažnas.
- <sup>5</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 1,69$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 2,26$  mmol/l). Ribinės pradinės trigliceridų koncentracijos nevalgius ( $\geq 1,69$ - $< 2,26$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 2,26$  mmol/l) buvo labai dažnas.
- <sup>6</sup> Klinikinių tyrimų metu parkinsonizmo ir distonijos dažnis olanzapinu gydytiems pacientams buvo didesnis, tačiau statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo vartojusiųjų placebo. Olanzapiną vartojusiems pacientams rečiau negu vartojusiems titruotą haloperidolio dozę pasireiškė parkinsonizmas, akatizija ir distonija. Nesant išsamios informacijos apie jau buvusius ūminius ar vėlyvuosius ekstrapiramidinius judėjimo sutrikimus, šiuo metu negalima teigti, kad olanzapinas rečiau sukelia vėlyvąją diskineziją ir (ar) kitus vėlyvuosius ekstrapiramidinius sindromus.
- <sup>7</sup> Staigiai nutraukus olanzapino vartojimą, atsirado ūminių simptomų, pavyzdžiui: prakaitavimas, nemiga, drebulys, nerimas, pykinimas ir vėmimas.
- <sup>8</sup> Iki 12 savaičių trukusių klinikinių tyrimų duomenimis, maždaug 30% pacientų, kurių prolaktino koncentracija prieš pradėdant gydymą buvo normali, prolaktino koncentracijos plazmoje vartojant olanzapiną viršijo viršutinę normos ribą. Daugumai šių pacientų koncentracijos padidėjimas buvo lengvas ir viršutinę normos ribą viršijo mažiau kaip du kartus.
- <sup>9</sup> Nepageidaujamas reiškinys, kuris buvo nustatytas klinikinių tyrimų metu, remiantis integruota olanzapino duomenų baze.
- <sup>10</sup> Kaip įvertinta pagal klinikinių tyrimų metu išmatuotus rodmenis, remiantis integruota olanzapino duomenų baze.

- <sup>11</sup> Nepageidaujamas reiškinys, kuris buvo nustatytas, remiantis savanoriškais pranešimas, gautais po vaistinio preparato patekimo į rinką, kurio dažnis apskaičiuotas, remiantis integruota olanzapino duomenų baze.
- <sup>12</sup> Nepageidaujamas reiškinys, kuris buvo nustatytas, remiantis savanoriškais pranešimas, gautais po vaistinio preparato patekimo į rinką, kurio dažnio 95 % pasikliautiną intervalo viršutinė riba apskaičiuota remiantis integruota olanzapino duomenų baze.

#### Ilgalaikė (mažiausiai 48 savaičių) ekspozicija

Pacientų, kuriems atsirado nepageidaujamas kliniškai reikšmingas kūno svorio padidėjimas arba gliukozės, bendro/MTL/DTL cholesterolio ar trigliceridų kiekio pokytis, dalis laikui bėgant didėjo. Suaugusiems pacientams, baigusiems 9-12 mėnesių gydymą, vidutinis gliukozės kiekis kraujyje padidėjimo greitis maždaug po 6 gydymo mėnesių sulėtėdavo.

#### Papildoma informacija apie specialiųjų grupių pacientus

Klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo demencija sergantys senyvi pacientai, parodė mirčių ir cerebrovaskulinių nepageidaujamų reakcijų padažnėjimą gydant olanzapinu, palyginti su placebo vartojimu (žr. 4.4 skyrių). Labai dažnos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su olanzapino vartojimu, šios grupės pacientams buvo eisenos sutrikimai ir pargriuvimai. Dažnai pasireiškė pneumonija, kūno temperatūros padidėjimas, letargija, eritema, regos haliucinacijos ir šlapimo nelaikymas.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems pasireiškė vaistų (dopamino agonistų) sukelta psichozė, susijusi su Parkinsono liga, duomenimis, dažnai ir dažniau nei vartojant placebo, pasunkėjo parkinsoniniai simptomai ir atsirado haliucinacijų.

Vieno klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys bipoline manija, duomenimis, kartu su olanzapinu vartojant valproato, neutropenija pasieškė 4,1 % atvejų. Galimas skatinamasis veiksnys gali būti didelė valproato koncentracija plazmoje. Olanzapiną vartojant kartu su ličiu ar valproatu, dažniau pasireiškė ( $\geq 10\%$ ) drebulys, burnos džiuvimas, apetito ir svorio padidėjimas. Taip pat dažnai stebėtas kalbos sutrikimas. Olanzapiną vartojant kartu su ličiu ar divalproeksu, svorio padidėjimas  $\geq 7\%$  pradinio svorio gydymo metu (iki 6 savaičių) nustatytas 17,4 % pacientų. Ilgalaikis (iki 12 mėnesių) olanzapino vartojimas atkryčio profilaktikai pacientams, kuriems diagnozuotas bipolinis sutrikimas, 39,9 % pacientų buvo susijęs su kūno svorio padidėjimu  $\geq 7\%$  pradinio svorio.

#### Vaikų populiacija

Olanzapinu vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai negydomi. Palyginamųjų paauglių ir suaugusiųjų gydymo klinikinių tyrimų neatlikta, visgi palyginti tyrimų, kuriuose dalyvavo paaugliai, ir suaugusiųjų tyrimų duomenys.

Toliau esančioje lentelėje apibendrintos nepageidaujamos reakcijos, kurios dažniau pasireiškė paaugliams (13-17 metų) nei suaugusiems ar nepageidaujamos reakcijos, kurios nustatytos tik trumpalaikių klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo paaugliai, metu. Paaugliams kliniškai reikšmingai ( $\geq 7\%$ ) kūno svoris padidėjo dažniau, negu suaugusiems žmonėms, kurių organizme ekspozicija buvo panaši. Ilgalaikės (mažiausiai 24 savaičių) ekspozicijos metu paauglių kūno svorio padidėjimo dydis ir paauglių, kurių kūno svoris padidėjo kliniškai reikšmingai, dalis buvo didesnė, negu trumpalaikės ekspozicijos metu.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Išvardytas sutrikimų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ).

#### **Metabolizmo ir mitybos sutrikimai**

*Labai dažni.* Svorio padidėjimas <sup>13</sup>, trigliceridų koncentracijos padidėjimas <sup>14</sup>, apetito padidėjimas. *Dažni.* Cholesterolio koncentracijos padidėjimas <sup>15</sup>.

#### **Nervų sistemos sutrikimai**

*Labai dažni.* Sedacija (įskaitant pernelyg didelį mieguistumą, letargiją, somnolenciją).

#### **Virškinimo trakto sutrikimai**

*Dažni. Burnos džiuvimas.*

**Kepeų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai**

*Labai dažni. Kepeų aminotransferazių (ALT / AST) suaktyvėjimas (žr. 4.4 skyrių).*

**Tyrimai**

*Labai dažni. Bendrojo bilirubino koncentracijos sumažėjimas, GGT padaugėjimas, prolaktino koncentracijos plazmoje padidėjimas <sup>16</sup>.*

<sup>13</sup> Svorio padidėjimas  $\geq 7\%$  pradinio kūno svorio (kg) po trumpalaikio gydymo (vidutinė trukmė 22 dienos) buvo labai dažnas (40,6 %),  $\geq 15\%$  pradinio kūno svorio – dažnas (7,1 %) ir  $\geq 25\%$  – dažnas (2,5 %). Dėl ilgalaikės (mažiausiai 24 savaitų) ekspozicijos 89,4 % paauglių kūno svoris, palyginti su pradiniu, padidėjo  $\geq 7\%$ , 55,3 % paauglių –  $\geq 15\%$  ir 29,1 % paauglių –  $\geq 25\%$ .

<sup>14</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 1,016$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 1,467$  mmol/l), o ribinės pradinės trigliceridų koncentracijos nevalgius ( $\geq 1,016$ - $< 1,467$  mmol/l) iki didelės ( $\geq 1,467$  mmol/l).

<sup>15</sup> Normalios pradinės bendrojo cholesterolio koncentracijos nevalgius ( $< 4,39$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 5,17$  mmol/l) nustatytas dažnai. Ribinės pradinės bendrojo cholesterolio koncentracijos nevalgius ( $\geq 5,17$ - $6,2$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 6,2$  mmol/l) buvo labai dažnas.

<sup>16</sup> Prolaktino koncentracijos padidėjimas nustatytas 47,4 % paauglių.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Perdozavus labai dažnai ( $> 10\%$ ) būna tachikardija, ažitacija/agresyvumas, dizartrijs, įvairūs ekstrapiramidiniai simptomai, sąmonės slopinimas nuo sedacijos iki komos.

Kitos kliniškai reikšmingos perdozavimo pasekmės yra klidėjimas, traukuliai, koma, galimas piktybinis neurolepsinis sindromas, kvėpavimo slopinimas, aspiracija, hipertenzija ar hipotenzija, širdies aritmijos ( $< 2\%$  perdozavimo atvejų) ir širdies bei kvėpavimo sustojimas. Pasitaikė mirties atvejų, kai buvo iš karto suvartota tik 450 mg, tačiau pacientas, iš karto išgėręs maždaug 2 g olanzapino, išgyveno.

Gydymas

Specifinio olanzapino priešnuodžio nėra. Nerekomenduojama sukelti vėmimą. Reikia taikyti standartinį apsinuodijimo gydymą (t.y. plauti skrandį, skirti aktyvintos anglies). Kartu vartojama aktyvintoji anglis 50-60 % sumažina išgerto olanzapino biologinį prieinamumą.

Atsižvelgiant į klinikinę būklę, būtina pradėti simptominių gydymą ir stebėti gyvybines organų funkcijas, gydyti hipotenziją ir kolapsą bei užtikrinti kvėpavimo funkciją. Negalima vartoti epinefrino, dopamino ir kitų simpatomimetikų, kuriems būdingas beta agonistinis aktyvumas, nes, stimuliuojant beta adrenoreceptorius, gali sustiprėti hipotenzija. Reikia nuolat tirti širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, kad būtų nustatytos galimos aritmijos. Pacientą reikia atidžiai stebėti tol, kol išnyks simptomai.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – neuroleptikai, diazepinai, oksazepinai, tiazepinai ir oksepinai.

ATC kodas – N05A H03.

### Farmakodinaminis poveikis

Olanzapinas yra antipsichozinis, slopinantis maniją ir stabilizuojantis nuotaiką vaistas, plačiai farmakologiškai veikiantis daugelį receptorių sistemų.

Ikiklinikiniai olanzapino tyrimai parodė, kad jis turi afinitetą ( $K_i < 100$  nM) serotonino 5HT<sub>2A/2C</sub>, 5HT<sub>3</sub>, 5HT<sub>6</sub>; dopamino D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub>, D<sub>4</sub>, D<sub>5</sub>; cholinerginiams muskarino M<sub>1</sub> M<sub>5</sub>,  $\alpha_1$  adrenerginiais ir histamino H<sub>1</sub> receptoriams. Tiriant olanzapino poveikį gyvūnų elgsenai, nustatyta, kad jam būdingas 5 HT, dopamino ir cholinerginis antagonizmas, atitinkantis jungimosi su receptoriais profilį. Tyrimais nustatyta, kad *in vitro* olanzapino afinitetas didesnis serotonino 5HT negu dopamino D receptoriams, *in vivo* – ryškesnis poveikis serotonino 5 HT<sub>2</sub> negu dopamino D<sub>2</sub> receptoriams. Elektrofiziologiniai tyrimai parodė, kad olanzapinas selektyviai mažina mezolimbinių (A10) dopaminerginių neuronų iškrovą ir beveik neveikia motorines funkcijas reguliuojančios dryžuotojo kūno (A9) sistemos. Olanzapino dozės, slopinančios sąlyginį vengimo refleksą (testas antipsichoziniam poveikiui įvertinti), yra mažesnės negu sukeliančios katalepsiją (nepageidaujamo motorikos poveikio indikatorius). Atliekant „anksiolitinį“ testą, skirtingai negu kai kurie kiti antipsichoziniai vaistai, olanzapinas padidina atsaką.

Sveikiems savanoriams, išgėrusiems vienkartinę 10 mg olanzapino dozę, pozitronų emisijos tomografijos (PET) būdu buvo nustatyta, kad daugiau olanzapino prisijungė prie 5HT<sub>2A</sub> receptorių negu prie dopamino D<sub>2</sub> receptorių. Be to, vieno fotono (vieno protono) emisinės kompiuterinės Tomografijos (angl. *Single Photon Emission Computed Tomography [SPECT]*) tyrimo su šizofrenija sergančiaisiais metu nustatyta, kad sėkmingai olanzapinu gydomų pacientų dryžuotajame kūne buvo mažiau užimtų D<sub>2</sub> receptorių negu sėkmingai kitais antipsichoziniais vaistinais preparatais bei risperidonu gydomų ir panašiai kaip sėkmingai klozapinu gydomų pacientų.

### Klinikinis veiksmingumas

Dviejuose iš dviejų placebo ir dviejuose iš trijų lyginamuosiuose kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusiems daugiau nei 2 900 šizofrenija sergantiems pacientams su teigiamais ir neigiamais simptomais olanzapinas statistiškai patikimai sumažino ir vienus, ir kitus simptomus.

Tarptautiniame palyginamajame klinikiniame tyrime, atliktame dvigubai aklu būdu, dalyvavo 1 481 pacientas, sergantis šizofrenija, šizoafektiniu ar panašiu sutrikimu, kuriems buvo įvairaus laipsnio asocijuotų depresijos simptomų (prieš gydymą vidutinis rodiklis pagal Montgomery-Asberg depresijos vertinimo skalę buvo 16,6). Prospektyvi antrinė nuotaikos skalės rodiklių prieš gydymą ir galutinių tyrimo rezultatų pokyčio analizė parodė statistiškai patikimą pagerėjimą ( $p = 0,001$ ) gydant olanzapinu (-6) palyginti su haloperidoliu (-3,1).

Pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu, manijos ar mišraus epizodo metu olanzapino efektyvumas buvo didesnis nei placebo ir valproato (divalproeks) slopinant manijos simptomus 3 savaites. Olanzapino efektyvumas buvo panašus kaip haloperidolio lyginant manijos ir depresijos simptomų sumažėjimo santykį per 6 ir 12 savaitių. Klinikinio tyrimo, kai buvo skiriamas litis arba valproatas mažiausiai 2 savaites, papildomai paskyrus 10 mg olanzapino (gydymas kartu su ličiu arba valproatu) manijos simptomų slopinimas buvo geresnis nei skiriant vien litį arba valproatą 6 savaites.

12 mėnesių pasikartojimo prevencijos klinikinio tyrimo metu pacientams, kuriems manijos epizodas buvo sėkmingai nuslopintas olanzapinu, buvo atsitiktinai skirtas olanzapinas arba placebo. Olanzapinas statistiškai patikimai geriau nei placebo nutraukė pirminį bipolinio sutrikimo pasikartojimą. Taip pat olanzapinas buvo statistiškai patikimai pranašesnis už placebo užkertant kelią tiek manijos, tiek depresijos pasikartojimui.

Antro 12 mėnesių pasikartojimo prevencijos klinikinio tyrimo metu pacientams, kuriems manijos epizodas buvo sėkmingai nuslopintas olanzapino ir ličio deriniu, buvo atsitiktinai skirtas tik olanzapinas arba tik litis. Olanzapinas statistiškai patikimai ne blogiau nei litis nutraukė pirminį bipolinio sutrikimo pasikartojimą (olanzapinas 30,0 %, litis 38,3 %;  $p = 0,055$ ).

18 mėnesių klinikinio tyrimo metu pacientams, kuriems manijos arba mišrus epizodas buvo sėkmingai nuslopintas skiriant olanzapiną kartu su vienu iš nuotaiką stabilizuojančių vaistų (ličiu arba valproatu), ilgalaikis gydymas olanzapinu kartu su ličiu arba valproatu nebuvo statistiškai reikšmingai pranašesnis už gydymą tik ličiu arba valproatu pavėlinant bipolinį pasikartojimą, apibūdinamą sindrominiais diagnozės nustatymo kriterijais.

### Vaikų populiacija

Kontroliuojamieji veiksmingumo paaugliams (13-17 metų) duomenys yrariboti ir yra pagrįsti trumpalaikiu šizofrenijos (6 savaitių) ir manijos, susijusios su bipoliniu I tipo sutrikimu (3 savaitių) gydymo veiksmingumo tyrimų kuriuose dalyvavo mažiau kaip 200 paauglių, duomenimis. Buvo vartojamos lanksčios olanzapino dozės: nuo 2,5 iki 20 mg per parą. Gydant olanzapinu, paauglių kūno svoris padidėjo reikšmingai daugiau negu suaugusių žmonių. Bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio, trigliceridų ir prolaktino koncentracijų nevalgius (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius) pokytis paaugliams buvo didesnis nei suaugusiesiems. Kontroliuojamųjų uomenų apie ilgalaikį poveikį ar ilgalaikį saugumą nėra (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Informacija apie ilgalaikį saugumą yra ribota, nes visų pirma yra pagrįsta atviru būdu surinktais nekontroliuojamaisiais duomenimis.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Išgertas olanzapinas gerai absorbuojasi, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna po 5-8 valandų. Maistas absorbcijos neveikia. Absolūtus išgerto vaisto biologinis įsisavinimas, lyginant su pavartotu į veną, nenustatytas.

### Pasiskirstymas

Maždaug 93 % olanzapino būna prisijungusio prie plazmos baltymų, kai koncentracija kraujyje yra nuo 7 ng/ml iki 1000 ng/ml ribose. Daugiausia olanzapino prisijungia prie albumino ir  $\alpha_1$  rūgščiojo glikoproteino.

### Biotransformacija

Olanzapinas metabolizuojamas kepenyse konjugacijos ir oksidacijos būdu. Daugiausia cirkuliuoja metabolito 10-N-gliukuronido, kuris nepraeina pro hematoencefalinį barjerą. Veikiant citochromams P450-CYP1A2 ir P450-CYP2D6, susidaro N-dezmetilo ir 2-hidroksimetilo metabolitų. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad abu metabolitai *in vivo* veikia žymiai silpniau negu olanzapinas. Todėl farmakologinis poveikis daugiausia priklauso nuo olanzapino.

### Eliminacija

Sveikų asmenų galutinis išgerto olanzapino pusinės eliminacijos periodas priklausė nuo amžiaus ir lyties.

Sveikų senyvų pacientų (65 metų ir daugiau), lyginant su jaunesniais, vidutinis pusinės eliminacijos periodas buvo ilgesnis (atitinkamai 51,8 val. ir 33,8 val.), o klirensas mažesnis (atitinkamai 17,5 l/val. ir 18,2 l/val.). Senyvų pacientų farmakokinetikos kintamumas atitinka jaunesnių pacientų ribas. 44 vyresniems kaip 65 metų pacientams, sergantiems šizofrenija, 5-20 mg vaisto paros dozės nebuvo susijusios su išskirtiniu nepageidaujamu poveikiu.

Moterų, lyginant su vyrais, vidutinis pusinės eliminacijos periodas buvo šiek tiek ilgesnis (atitinkamai 36,7 val. ir 32,3 val.), o klirensas mažesnis (atitinkamai 18,9 l/val. ir 27,3 l/val.). Tačiau olanzapinas (5–20 mg) buvo toks pat saugus ir moterims (n = 467), ir vyrams (n = 869).

### Inkštų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems buvo inkštų nepakankamumas (kreatinino klirensas < 10 ml/min.), lyginant su sveikaisiais, nustatyta tik neryškių vidutinio pusinės eliminacijos periodo (atitinkamai 37,7 val. ir 32,4 val.) ir vaisto klirensa (atitinkamai 21,2 l/val. ir 25,0 l/val.) skirtumų. Masių pusiausvyros tyrimų metu nustatyta, kad 57 % radioaktyviaja medžiaga žymėto olanzapino išsiskiria su šlapimu, daugiausia metabolitų pavidalu.

### Kepenų funkcijos sutrikimas

Nedidelės apimties tyrimas, kurio metu buvo tirta kepenų funkcijos sutrikimo įtaka 6 tiriamųjų, kuriems diagnozuota kliniškai reikšminga (A [n = 5] ar B [n = 1] klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją) cirozė, organizme, atskleidė nedidelį poveikį per burną pavartoto olanzapino (2,5-7,5 mg vienkartinės dozės) farmakokinetinėms savybėms: šiek tiek padidėjo sisteminis klirensas iš tiriamųjų, kuriems buvo diagnozuotas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, organizmo ir buvo greitesnė pusinė eliminacija, palyginti su tiriamaisiais, kurių kepenų funkcija nebuvo sutrikusi (n = 3). Tiriamųjų, sergančių ciroze, grupėje buvo daugiau rūkančių asmenų (4/6; 67 %) nei grupėje tiriamųjų, kurių kepenų funkcija nebuvo sutrikusi (0/3; 0 %).

### Rūkymas

Nerūkančių pacientų (vyrų ir moterų), lyginant su rūkančiais, vidutinis pusinės eliminacijos periodas buvo ilgesnis (atitinkamai 38,6 val. ir 30,4 val.), o klirensas mažesnis (atitinkamai 18,6 l/val. ir 27,7 l/val.).

Olanzapino klirensas yra mažesnis senyvų pacientų lyginant su jaunesniais, moterų lyginant su vyrais, ir nerūkančiųjų lyginant su rūkančiais. Tačiau amžiaus, lyties ir rūkymo įtaka olanzapino klirensui ir pusinės eliminacijos periodui yra nedidelė lyginant su bendraisiais individų tarpusavio skirtumais.

Tiriant trijų populiacijų (baltųjų, japonų ir kinų) farmakokinetikos rodiklius, skirtumų nenustatyta.

### Vaikų populiacija

Paaugliai (13-17 metų). Olanzapino farmakokinetika paauglių ir suaugusiųjų organizme panaši. Kinikinių tyrimų duomenimis, vidutinė olanzapino ekspozicija paauglių organizme maždaug 27 % didesnė. Demografiniai paauglių ir suaugusiųjų skirtumai yra šie: vidutinis paauglių kūno svoris yra mažesnis, mažiau paauglių rūko. Šie veiksniai gali skatinti ekspozicijos padidėjimą paauglių organizme.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

### Ūminis (vienkartinės dozės) toksiškumas

Graužikams geriamojo vaisto sukeltas toksiškumas buvo toks pat kaip sukeltas stiprių neuroleptikų: sumažėjęs aktyvumas, koma, drebulys, kloniniai traukuliai, seilėtekis ir nepriaugęs svoris. Vidutinė mirtina dozė buvo apie 210 mg/kg pelėms ir apie 175 mg/kg žiurkėms. Šunys toleravo ir nenugaišo nuo vienkartinės dozės iki 100 mg/kg. Jiems buvo šių klinikinių reiškinių: sedacija, ataksija, drebulys, padažnėjęs širdies ritmas, pasunkėjęs kvėpavimas, miozė ir anoreksija. Beždžionėms vienkartinė 100 mg/kg dozė sukėlė prostraciją, o nuo didesnės dozės pritemo sąmonė.

### Kartotinių dozių toksiškumas

Trijų mėnesių tyrimų su pelėmis ir vienerių metų tyrimų su žiurkėmis bei šunimis metu buvo nustatyti šie vyraujantys poveikiai: CNS slopinimas, anticholinerginis poveikis ir periferinio kraujo pokyčiai. CNS slopinimui pasireiškė tolerancija. Nuo didelių vaisto dozių sulėtėjo augimas. Žiurkėms atsirado grįžtamųjų reiškinių, susijusių su padidėjusiu prolaktino kiekiu: sumažėjo kiaušidžių ir gimdos svoris, morfologiškai pakito makštys ir pieno liaukos epitelis.

### Hematologinis toksiškumas

Visų rūšių gyvūnams pakito kraujo rodikliai. Tai ir nuo dozės priklausantis cirkuliuojančių leukocitų skaičiaus sumažėjimas pelėms ir nespecifinis cirkuliuojančių leukocitų skaičiaus sumažėjimas žiurkėms, tačiau citotoksinio vaisto poveikio kaulų čiulpams nenustatyta. Keliems šunims, gavusiems 8 mg/kg ar 10 mg/kg per parą (bendra olanzapino ekspozicija [AUC] 12-15 kartų didesnė negu skiriant 12 mg dozę žmogui), nustatyta laikina neutropenija, trombocitopenija ar anemija. Šunų, kurių kraujyje buvo nustatyta citopenija, kaulų čiulpų kamieninės ir proliferuojančios ląstelės buvo nepakitusios.

### Reprodukcinis toksiškumas

Olanzapinas neveikė teratogeniškai. Raminamasis poveikis turėjo įtakos žiurkių patinų poravimuisi. 1,1 mg/kg dozė (3 kartus didesnė už didžiausią žmogaus dozę) veikė žiurkių estrogeninius ciklus,



3 mg/kg dozė (9 kartus didesnė už didžiausią žmogaus dozę) – reprodukciją. Žiurkių, kurios gavo olanzapino, palikuonių fetalinė raida sulėtėjo, jų aktyvumas laikinai sumažėjo.

#### Mutageniškumas

Standartiniais tyrimais, iš jų bakterijų mutacijos testais bei *in vitro* ir *in vivo* žinduolių testais, mutageninio ar klastogeninio olanzapino poveikio nenustatyta.

#### Kancerogeniškumas

Įvertinus tyrimų su žiurkėmis ir pelėmis rezultatus, galima teigti, kad olanzapinas nėra kancerogeniškas.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Tabletės branduolys

Laktozė monohidratas  
Hidroksipropilceliuliozė  
Krospovidonas A  
Koloidinis bevandenis silicio oksidas  
Mikrokristalinė celiuliozė  
Magnio stearatas

#### Tabletės plėvelė

Hipromeliozė

*Olanzapine Teva 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės*

Baltasis dažų mišinys (polidekstrozė, hipromeliozė, glicerolio triacetatas, makrogolis 8000, titano dioksidas E171)

*Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės*

Mėlynasis dažų mišinys (polidekstrozė, hipromeliozė, glicerolio triacetatas, makrogolis 8000, titano dioksidas E171, indigokarminas E132)

*Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės*

Rausvasis dažų mišinys (polidekstrozė, hipromeliozė, glicerolio triacetatas, makrogolis 8000, titano dioksidas E171, raudonasis geležies oksidas E172)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

#### Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 30, 35, 56, 70 arba 98 plėvele dengtos tabletės, supakuotos į OPA/aliuminio/PVC-aliuminio lizdines plokšteles.

#### Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 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 arba 98 x 1 plėvele dengtos tabletės, supakuotos į OPA/aliuminio/PVC-aliuminio lizdines plokšteles.

#### Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 arba 98 x 1 plėvele dengtos tabletės, supakuotos į OPA/aliuminio/PVC-aliuminio lizdines plokšteles.

#### Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 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 arba 98 x 1 plėvele dengtos tabletės, supakuotos į OPA/aliuminio/PVC-aliuminio lizdines plokšteles.

#### Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 30, 35, 50, 56, 70 arba 98 plėvele dengtos tabletės, supakuotos į OPA/aliuminio/PVC-aliuminio lizdines plokšteles.

#### Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 30, 35, 56, 70 arba 98 plėvele dengtos tabletės, supakuotos į OPA/aliuminio/PVC-aliuminio lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

#### Olanzapine Teva 2.5 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/07/427/001 – 28 tabletės dėžutėje.  
EU/1/07/427/002 – 30 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/038 – 35 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/003 – 56 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/048 – 70 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/058 – 98 tabletės dėžutėje

#### Olanzapine Teva 5 mg – plėvele dengtos tabletės

EU/1/07/427/004 – 28 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/070 – 28 x 1 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/005 – 30 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/071 – 30 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/039 – 35 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/072 – 35 x 1 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/006 – 50 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/073 – 50 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/007 – 56 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/074 – 56 x 1 tabletės dėžutėje

EU/1/07/427/049 – 70 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/075 – 70 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/059 – 98 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/076 – 98 x 1 tablečių dėžutėje

Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

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

Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/07/427/011 – 7 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/083 – 7 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/012 – 28 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/084 – 28 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/013 – 30 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/085 – 30 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/041 – 35 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/086 – 35 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/014 – 50 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/087 – 50 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/015 – 56 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/088 – 56 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/069 – 60 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/051 – 70 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/089 – 70 x 1 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/061 – 98 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/090 – 98 x 1 tablečių dėžutėje

Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės

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

Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2007 m. gruodžio 12 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. gruodžio 12 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu><ir {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje>.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 47,5 mg laktozės; 0,2625 mg sacharozės ir 2,25 mg mg aspartamo (E951).

### Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 95,0 mg laktozės; 0,525 mg sacharozės ir 4,5 mg aspartamo (E951).

### Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 142,5 mg laktozės; 0,7875 mg sacharozės ir 6,75 mg aspartamo (E951).

### Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

*Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas*

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 190,0 mg laktozės; 1,05 mg sacharozės ir 9,0 mg aspartamo (E951).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojamoji tabletė

### Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Tabletės yra geltonos, apvalios, išgaubtos iš abiejų pusių, 8 mm diametro.

### Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Tabletės yra geltonos, apvalios, išgaubtos iš abiejų pusių, 10 mm diametro.

### Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Tabletės yra geltonos, apvalios, išgaubtos iš abiejų pusių, 11 mm diametro.

### Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Tabletės yra geltonos, apvalios, išgaubtos iš abiejų pusių, 12 mm diametro.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

## Suaugusieji

Olanzapinas skirtas šizofrenijai gydyti.

Olanzapinas veiksmingas palaikomajam gydymui, pagerėjus klinikinei būklei tiems pacientams, kuriems pradinis gydymas buvo efektyvus.

Olanzapinas skirtas vidutinio sunkumo ir sunkių manijos epizodų gydymui.

Pacientams, kuriems manijos epizodų gydymas olanzapinu buvo sėkmingas, olanzapinas vartojamas bipolinio sutrikimo pasikartojimo profilaktikai (žr. 5.1 skyrių).

## **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

### Dozavimas

#### *Suaugusiesiems*

Šizofrenija. Rekomenduojama pradinė olanzapino dozė – 10 mg per parą.

Manijos epizodas. Pradinė olanzapino dozė – 15 mg vieną kartą per parą gydant tik juo ir 10 mg per parą skiriant kombinuotą gydymą (žr. 5.1 skyrių).

Bipolinio sutrikimo pasikartojimo profilaktika. Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg per parą. Pacientams, kurių manijos epizodas yra gydomas olanzapinu, bipolinio sutrikimo pasikartojimo profilaktinis gydymas tęsiamas ta pačia doze. Jei pasireiškia nauji manijos, mišrūs arba depresijos epizodai, gydymą olanzapinu reikia tęsti (jei reikia koregavus dozę) kartu su papildomu nuotaikos simptomų gydymu, atsižvelgiant į kliniką.

Šizofrenijos, manijos epizodo gydymo ir bipolinio sutrikimo pasikartojimų profilaktikos metu paros dozė gali būti palaipsniui koreguojama pagal ligonio klinikinę būklę ir nuo 5 mg iki 20 mg per parą ribose. Didinti dozę iki didesnės nei rekomenduojama pradinė patariama tik kruopščiai kartotinai įvertinus klinikinę ligonio būklę ir paprastai turi būti atliekamas ne trumpesniais kaip 24 valandų intervalais. Olanzapiną galima skirti nepriklausomai nuo valgio, kadangi maistas neveikia jo absorbcijos. Nutraukti gydymą olanzapinu reikia palaipsniui mažinant dozę.

Olanzapine Teva burnoje disperguojamoji tabletė turi būti įdėta į burną, kur ji greitai ištirpsta seilėse ir lengvai nuryjama. Pašalinti iš burnos nepakitusią disperguojamąją tabletę yra sunku. Kadangi burnoje disperguojamoji tabletė yra trapi, ją reikia suvartoti iš karto išėmus iš lizdinės plokštelės. Galima prieš pat vartojimą tabletę ištirpdyti pilnoje stiklinėje vandens ar kito tinkamo gėrimo (apelsinų sulčių, obuolių sulčių, pieno arba kavos).

Burnoje disperguojamosios olanzapino tabletės ir dengtos olanzapino tabletės yra bioekvivalentiškos, jų absorbcijos greitis ir apimtis yra panašūs. Dozavimas ir vartojimo dažnis yra toks pat kaip dengtų olanzapino tablečių. Burnoje disperguojamosios olanzapino tabletės gali būti skiriamos kaip dengtų olanzapino tablečių alternatyva.

#### *Specialiųjų populiacijų pacientams*

##### *Senyviems žmonėms*

Senyvo amžiaus pacientams mažesnė pradinė dozė (5 mg per parą) paprastai nerekomenduojama, tačiau, atsižvelgiant į tam tikrus klinikinius faktorius, ją kartais tenka skirti 65 metų ir vyresniems pacientams (žr. 4.4 skyrių).

#### *Inkštų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimas*

Šiems pacientams rekomenduojama skirti mažesnę (5 mg) pradinę dozę. Esant vidutinio laipsnio kepenų nepakankamumui (cirozė, A ar B Child-Pugh klasė), reikia skirti 5 mg pradinę dozę, kurią galima didinti labai atsargiai.

#### *Rūkantiems pacientams*

Nerūkantiems pacientams pradinės dozės ir dozių intervalų nereikia keisti. Rūkymas gali skatinti olanzapino metabolizmą. Rekomenduojama stebėti klinikinę būklę ir, prireikus, apsvarstyti olanzapino dozės didinimo galimybę (žr. 4.5 skyrių).

Kai yra daugiau nei vienas veiksnys, galintis lėtinti metabolizmą (moteriška lytis, senyvas amžius, nerūkymas), turi būti sprendžiamas mažesnės pradinės dozės skyrimas. Prireikus tokiems pacientams dozę galima atsargiai didinti.

Tais atvejais, kai dozę būtina didinti po 2,5 mg, reikia skirti Olanzapine Teva plėvele dengtas tabletes.

(Žr. 4.5 ir 5.2 skyrius)

#### Vaikų populiacija

Olanzapino nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka. Trumpalaikių tyrimų su paaugliais metu nustatytas didesnis kūno svorio padidėjimas, didesni lipidų ir prolaktino koncentracijų pokyčiai nei tyrimų su suaugusiais pacientais metu (žr. 4.4, 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius).

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.  
Uždaro kampo glaukomos rizika.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Antipsichoziniais vaistinėmis preparatais gydomų pacientų klinikinė būklė gali pagerėti tik po kelių dienų ar savaitių. Šiuo laikotarpiu pacientus reikia labai atidžiai stebėti.

#### Su demencija susijusios psichozės ir (arba) elgesio sutrikimai

Olanzapino nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems pasireiškia su demencija susiję psichozė ir (arba) elgesio sutrikimai, nes padidėja mirtinumai ir galvos smegenų kraujotakos sutrikimų rizika. Placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu (6–12 savaičių trukmės) su senyvais (vidutinis amžius 78 metai) sergančiais demencija ir (arba) elgesio sutrikimų turinčiais pacientais, gydytų olanzapinu pacientų mirčių dažnis buvo 2 kartus didesnis nei gavusių placebo (atitinkamai 3,5 %, palyginti su 1,5 %). Didesnis mirčių dažnis nebuvo susijęs su olanzapino doze (vidutinė paros dozė 4,4 mg) ar gydymo trukme. Šios grupės pacientų mirtinumų dažnio padidėjimą gydant olanzapinu gali lemti tokie rizikos veiksniai kaip amžius > 65 metų, disfagija, sedacija, mitybos sutrikimai ir dehidratacija, plaučių ligos (t.y. pneumonija su aspiracija arba be jos), arba kartu vartojami benzodiazepinai. Tačiau mirčių dažnis olanzapinu gydytų pacientų grupėje buvo didesnis negu gavusių placebo pacientų grupėje nepriklausomai nuo šių rizikos veiksnių.

Tų pačių klinikinių tyrimų metu buvo nepageidaujama cerebrovaskulinių reiškinių (NCVR t. y. insultas, praeinantysis išemijos priepuolis), įskaitant mirties atvejus. Olanzapinu gydytiems pacientams NCVR dažnis buvo 3 kartus didesnis nei gavusiems placebo (atitinkamai 1,3 %, palyginti su 0,4 %). Visi olanzapiną ir placebo vartoję pacientai, patyrę cerebrovaskulinių reiškinių, turėjo rizikos veiksnių. Buvo pripažinta, kad > 75 metų amžius ir kraujagyslinė / mišri demencija gydant olanzapinu yra NCVR rizikos veiksniai. Šių tyrimų metu olanzapino veiksmingumas nebuvo nustatytas.

#### Parkinsono liga

Olanzapino nerekomenduojama skirti dopamino agonistų sukeltoms psichozėms gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad skiriant olanzapiną labai dažnai ir dažniau nei placebo grupėje (žr. 4.8 skyrių) Parkinsono ligos simptomai pasunkėjo ir atsirado

haliucinacijų bei olanzapinas nebuvo veiksmingesnis, palyginti su placebo, gydant psichozės simptomus. Šių klinikinių tyrimų metu iš anksto buvo reikalaujama, kad ligos būklė būtų stabili vartojant mažiausias veiksmingas vaistinių preparatų Parkinsono ligai gydyti (dopamino agonistų) dozes ir visų klinikinių tyrimų metu nebūtų keičiami nei vaistiniai preparatai Parkinsono ligai gydyti, nei jų dozės. Gydymas olanzapinu buvo pradėtas nuo 2,5 mg per parą ir tyrėjų nuožiūra titruojamas iki didžiausios 15 mg paros dozės.

#### Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

PNS – tai gyvybei pavojinga būklė, kurią sukelia antipsichoziniai vaistiniai preparatai. Žinomi reti atvejai, kai šį sindromą sukėlė olanzapinas. PNS kliniškai pasireiškia hiperpireksija, raumenų rigidiškumu, sutrikusia psichika ir autonominės nervų sistemos nestabilumu (nenormaliais pulsais ir kraujospūdžiu, tachikardija, prakaitavimu ir širdies ritmo sutrikimu). Taip pat gali padidėti kreatino fosfokinazės koncentracija, pasireikšti mioglobinurija (rbdomiolizė) ir ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas. Pasireiškus klinikiniams PNS simptomams ar be priežasties labai padidėjus kūno temperatūrai, bet nenustačius papildomų klinikinių PNS požymių, visų antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant olanzapiną, vartojimą reikia nutraukti.

#### Hiperglikemija ir diabetas

Nedažnai pranešta apie hiperglikemiją ir(arba) cukrinio diabeto pasireikškimą ar pasunkėjimą, retkarčiais su ketoacidoze ar koma, įskaitant kelis mirtį lėmusius atvejus (žr. 4.8 skyrių). Kai kuriems iš jų prieš tai padidėjo kūno svoris, kas galėjo būti predisponuojančiu veiksniu. Gydymo metu rekomenduojama tinkamai sekti pacientų stovį pagal galiojančias gydymo antipsichoziniais vaistiniais preparatais gaires, pvz.: išmatuoti gliukozės koncentraciją prieš pradedant gydymą, praėjus 12 savaičių nuo gydymo olanzapinu pradžios ir vėliau kiekvienais metais. Reikia stebėti, ar antipsichoziniais vaistiniais preparatais, įskaitant olanzapiną, gydomiems ligoniams neatsiranda hiperglikemijos simptomų (pvz., polidipsija, poliurija, polifagija, silpnumas), ir reguliariai tikrinti, ar pacientams, kurie serga diabetu arba kuriems yra diabeto rizikos veiksnių, nepablogėjo gliukozės kiekio kraujyje kontrolė. Reikia reguliariai tikrinti kūno svorį, pvz.: prieš pradedant gydymą, praėjus 4, 8 ir 12 savaičių nuo gydymo olanzapinu pradžios ir vėliau kas ketvirtį.

#### Lipidų pokyčiai

Placebo kontroliuojamų tyrimų metu olanzapinu gydomiems pacientams atsirado nepageidaujami lipidų pokyčiai (žr. 4.8 skyrių). Lipidų pokyčius reikia atitinkamai kontroliuoti, ypač tiems pacientams, kuriems yra dislipidemija ir turintiems lipidų sutrikimų rizikos veiksnių. Antipsichoziniais vaistiniais preparatais, įskaitant olanzapiną, gydomiems pacientams reikia reguliariai sekti lipidų kiekį kraujyje pagal galiojančias gydymo antipsichoziniais vaistiniais preparatais gaires, pvz.: prieš pradedant gydymą, praėjus 12 savaičių nuo gydymo olanzapinu pradžios ir vėliau kas 5 metus.

#### Anticholinerginis poveikis

Olanzapinas *in vitro* veikia anticholinergiškai, tačiau klinikinių tyrimų patirtis rodo, kad šių reiškinių būna retai. Kadangi dar yra mažai klinikinės patirties olanzapinu gydant ligonius, sergančius ir kitomis ligomis, todėl jį reikia atsargiai skirti tiems asmenims, kuriems yra prostatos hipertrofija, paralyžinis žarnų nepraeinamumas ar panaši būklė.

#### Kepenų funkcija

Dažnai, ypač gydymo pradžioje, buvo stebimas laikinas besimptomis kepenų aminotransferazių ALT, AST aktyvumo padidėjimas. Atsargiai vaistą skirti ir atlikti pakartotiną tyrimą pacientams, kuriems padidėjęs ALT ir (ar) AST aktyvumas, yra kepenų funkcijos sutrikimo simptomų, būklė, susijusi su ribotu kepenų funkcijos rezervu, taip pat gydomiems hepatotoksiškais vaistiniais preparatais. Diagnozavus hepatitą (įskaitant hepatoceliulinę, cholestazinę ir mišrią kepenų pažeidimą), gydymą olanzapinu nutraukti.

#### Neutropenija

Olanzapino atsargiai skiriama pacientams, kurių leukocitų ir (ar) neutrofilų skaičius dėl bet kokios priežasties yra sumažėjęs, vartojantiems neutropeniją sukeliančius vaistus, pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs vaistų sukeltas kaulų čiulpų slopinimas (toksiškumas) arba kaulų čiulpų slopinimą yra sukėlusį kita liga, spindulinis gydymas ar chemoterapija, taip pat tiems asmenims, kuriems yra



hipereozinofilinės būklės ar mieloproliferacinė liga. Skiriant olanzapiną kartu su valproatu, dažnai pastebėta neutropenija (žr. 4.8 skyrių).

#### Gydymo nutraukimas

Staigiai nutraukus gydymą olanzapinu, retai (nuo  $\geq 0,01$  % iki  $< 0,1$  %) buvo pranešta apie ūminių simptomų, pavyzdžiui, prakaitavimo, nemigos, drebulio, nerimo, pykinimo ar vėmimo, atsiradimą.

#### QT intervalas

Klinikinių tyrimų metu kliniškai reikšmingas QTc intervalo pailgėjimas (Fridericia QT korekcija [QTcF]  $\geq 500$  milisekundžių [msek] bet kuriuo metu po bazinio dydžio nustatymo pacientams, kurių bazinis QTcF  $< 500$  msek) olanzapinu gydytiems pacientams buvo nedažnas (nuo 0,1 % iki 1 %), jokių reikšmingų su tuo susijusių nepageidaujamų širdies reiškinių skirtumų, palyginant su placebo, nebuvo. Tačiau olanzapiną reikia atsargiai skirti kartu su vaistininiais preparatais, ilginančiais QTc intervalą, ypač senyviems pacientams, taip pat asmenims, kuriems yra įgimtas ilgo QT sindromas, stazinis širdies nepakankamumas, širdies hipertrofija, hipokalemija ar hipomagnezemija.

#### Tromboembolija

Buvo nedažnų pranešimų ( $\geq 0,1$  % ir  $< 1$  % atvejų) apie tai, kad gydymas olanzapinu laikinai buvo susijęs su venų tromboembolija. Priežastinio ryšio tarp gydymo olanzapinu ir venų tromboembolijos nenustatyta. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad šizofrenija sergantys pacientai dažnai turi venų tromboembolijos rizikos veiksnių, reikia nustatyti visus galimus venų tromboembolijos rizikos veiksnius (pvz., pacientų imobilizacija) ir imtis profilaktinių priemonių.

#### Bendras poveikis CNS

Olanzapinas tiesiogiai veikia CNS, todėl ypač atsargiai jį reikia vartoti kartu su kitais centrinio poveikio vaistiniais preparatais ir alkoholiu. *In vitro* jis veikia antagonistiskai dopaminui, todėl gali slopinti tiesioginių ir netiesioginių dopamino agonistų poveikį.

#### Traukuliai

Olanzapiną atsargiai skirti asmenims, kuriems yra buvę traukulių arba yra traukulių slenkstį mažinančių veiksnių. Pranešta, kad olanzapinu gydomiems pacientams traukuliai pasireiškia nedažnai, dažniausiai tuomet, kai traukulių yra buvę anksčiau arba yra traukulių rizikos veiksnių.

#### Vėlyvoji diskinezija

Vienerių metų ir trumpesni lyginamieji tyrimai parodė, kad olanzapinas statistiškai patikimai rečiau sukelia diskineziją. Vėlyvosios diskinezijos rizika didėja gydant ilgai, todėl, atsiradus jos požymių, reikia spręsti, ar mažinti vaisto dozę ar jo nebevertoti. Šie simptomai gali laikinai sustiprėti ar net atsirasti nustojus vartoti vaistą.

#### Ortostatinė hipotenzija

Olanzapino klinikinių tyrimų metu kai kuriems senyviems pacientams stebėta ortostatinė hipotenzija. Todėl vyresniems kaip 65 metų pacientams rekomenduojama periodiškai matuoti kraujospūdį.

#### Staigi kardialinė mirtis

Po olanzapino patekimo į rinką gauta pranešimų apie pacientų, vartojančių olanzapiną, staigios mirties atvejus. Remiantis retrospektyviojo stebėjimo kohortos tyrimo duomenimis, daroma prielaida, kad pacientams, vartojantiems olanzapiną, staigios mirties rizika yra maždaug du kartus didesnė nei antipsichozinių vaistinių preparatų nevartojantiems pacientams. Šio tyrimo duomenimis, olanzapino keliama rizika buvo panaši į riziką, kurią kelia atipiniai antipsichoziniai vaistiniai preparatai, įtraukti į jungtinę analizę.

#### Vaikų populiacija

Olanzapinas nevertojamas vaikams ir paaugliams gydyti. Tyrimų, kuriuose dalyvavo 13–17 metų pacientai, metu pasireiškė įvairios nepageidaujamos reakcijos, įskaitant svorio padidėjimą, medžiagų apykaitos pokyčius ir prolaktino koncentracijos padidėjimą (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

## Pagalbinės medžiagos

### Laktazė

Pacientams, kuriems yra retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

### Cukrus (sacharozė)

Šio vaistinio preparato negalima skirti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

### Aspartamas

Išgertas aspartamas hidrolizuojamas virškinimo trakte. Fenilalaninas yra vienas iš pagrindinių hidrolizės produktų. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

### Galimas kitų vaistinių preparatų poveikis olanzapinui

Olanzapiną metabolizuoja CYP1A2, todėl medžiagos, kurios specifiskai indukuoja ar slopina šį izofermentą, gali veikti olanzapino farmakokinetiką.

### CYP1A2 indukcija

Olanzapino metabolizmą gali greitinti rūkymas ir karbamazepinas, kurie gali mažinti šio vaisto koncentraciją. Olanzapino klirensas padidėja nedaug ar vidutiniškai. Dėl to klinikinių pasekmių paprastai nebūna, tačiau rekomenduojama stebėti paciento būklę ir prireikus didinti olanzapino dozę (žr. 4.2 skyrių).

### CYP1A2 slopinimas

Nustatyta, kad fluvoksaminas, specifinis CYP1A2 inhibitorius, reikšmingai slopina olanzapino metabolizmą. Fluvoksaminą vartojančioms nerūkančioms moterims olanzapino  $C_{max}$  vidutiniškai padidėjo 54 %, o jį vartojantiems rūkantiems vyrams – 77 %. Olanzapino plotas po koncentracijos ir laiko kreive (*AUC*) vidutiniškai padidėjo atitinkamai 52 % ir 108 %. Pacientams, vartojantiems fluvoksaminą ar bet kurį kitą CYP1A2 inhibitorių, pvz., ciprofloksaciną, reikia skirti mažesnę pradinę olanzapino dozę. Pradedant gydyti CYP1A2 inhibitoriumi, reikia apsvarstyti olanzapino dozę sumažinimą.

### Sumažėjęs biologinis prieinamumas

Geriamojo olanzapino biologinį prieinamumą 50-60 % sumažina kartu vartojama aktyvintoji anglis, todėl ją reikia skirti 2 valandas prieš arba po olanzapino vartojimo. Fluoksetinas (CYP2D6 inhibitorius), vienkartinė antacidinių vaistų (aliuminio, magnio) ar cimetidino dozė reikšmingai olanzapino farmakokinetikos nekeičia.

### Galimas olanzapino poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Olanzapinas gali slopinti tiesioginių ir netiesioginių dopamino agonistų poveikį. *In vitro* olanzapinas neslopina pagrindinių CYP450 izofermentų (pvz., 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4), todėl specifinės sąveikos nesitikima. Tai patvirtina ir tyrimai *in vivo*, kurių metu nepastebėta šių aktyvių medžiagų: triciklių antidepresantų (daugiausiai metabolizuojamų CYP2D6), varfarino (CYP2C9), teofilino (CYP1A2) ar diazepamio (CYP3A4 ir 2C19) – metabolizmo slopinimo. Sąveikos nepastebėta ir olanzapiną vartojant kartu su ličiu ar biperidenu. Stebint terapinę valproato plazmos koncentraciją nenustatyta, kad reikėtų koreguoti valproato dozę pradėjus kartu skirti olanzapiną.

### Bendrasis poveikis CNS

Reikia atsargiai gydyti pacientus, kurie geria alkoholio arba vartoja vaistinių preparatų, galinčių slopinti centrinę nervų sistemą

Olanzapiną vartoti kartu su vaistiniais preparatais nuo parkinsonizmo pacientams, kurie serga Parkinsono liga ir demencija, nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

#### QTc intervalas

Olanzapiną skirti kartu su vaistiniais preparatais, ilginančiais QTc intervalą, reikia atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Nėra adekvačių ir gerai kontroliuojamų olanzapino poveikio nėščiajai tyrimų. Šį vaistą vartojančią moterį reikia įspėti, kad ji praneštų savo gydytojui, jei pastojo ar ketina pastoti. Dar nėra pakankamai duomenų apie šio vaisto poveikį žmogaus vaisiui, todėl nėščiosioms jo galima skirti tik tuomet, kai laukiamas nauda pateisins galimą riziką vaisiui.

Naujagimiams, kurių motinos trečiuoju nėštumo trimestru vartojo antipsichozinių vaistinių preparatų (įskaitant olanzapiną), po gimimo yra padidėjusi rizika pasireikšti nepageidaujamoms reakcijoms, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) nutraukimo simptomus, kurių intensyvumas ir trukmė gali būti skirtingi. Gauta pranešimų apie sujaudinimo, raumenų tonuso padidėjimo ar sumažėjimo, tremoro, mieguistumo, kvėpavimo distreso ir apsunckinto žindymo atvejus. Todėl tokių naujagimių būklę reikia atidžiai stebėti.

#### Žindymas

Klinikiniuose tyrimuose su sveikomis kūdiki žindančiomis moterimis buvo nustatyta, kad olanzapino patenka į motinos pieną. Kai vaisto koncentracija plazmoje pastovi, vidutinė kūdikio ekspozicija (mg/kg) yra 1,8 % motinos olanzapino dozės (mg/kg). Pacientėms reikia patarti, kad, vartodamos olanzapiną, kūdikio nežindytų.

#### Vaisingumas

Poveikis vaisingumui nežinomas (žr. 5.3 skyriuje informaciją apie ikiklinikinių tyrimų duomenis).

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas. Olanzapinas gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą, todėl jį vartojantys asmenys turi būti atsargūs valdydami mechanizmus ir vairuodami.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

#### Suaugusieji

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos (pasireiškė  $\geq 1$  % pacientų), susijusios su olanzapino vartojimu, buvo somnolencija, kūno svorio padidėjimas, eozinofilija, prolaktino, cholesterolio, gliukozės ir trigliceridų koncentracijos padidėjimas (žr. 4.4 skyrių), gliukozurija, apetito padidėjimas, galvos svaigimas, akatizija, parkinsonizmas, leukopenija, neutropenija (žr. 4.4 skyrių), diskinezija, ortostatinė hipotenzija, anticholinerginis poveikis, trumpalaikis simptomų nesukeliantis kepenų aminortransferazių aktyvumo padidėjimas (žr. 4.4 skyrių), išbėrimas, astenija, nuovargis, karščiavimas, artralgija, šarminės fosfatazės suaktyvėjimas, didelis gama gliutamilttransferazės aktyvumas, didelė šlapimo rūgšties koncentracija, didelis kreatinfosfokinazės aktyvumas ir edema.

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau esančioje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos ir laboratorinių tyrimų duomenys, gauti iš pavienių pranešimų ir klinikinių tyrimų. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Išvardytas sutrikimų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq$

1/10 000 iki < 1/1 000), labai reti (< 1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>				
	Eozinofilija Leukopenija <sup>10</sup> Neutropenija <sup>10</sup>		Trombocitopenija <sup>11</sup>	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>				
		Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>11</sup>		
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>				
Svorio padidėjimas <sup>1</sup>	Cholesterolio koncentracijos padidėjimas <sup>2,3</sup> Gliukozės koncentracijos padidėjimas <sup>4</sup> Trigliceridų koncentracijos padidėjimas <sup>2,5</sup> Gliukozurija Apetito padidėjimas	Diabeto pasireiškimas arba pasunkėjimas, kartais susijęs su ketoacidoze ar koma, įskaitant kelis mirtį lėmusius atvejus (žr. 4.4 skyrių) <sup>11</sup>	Hipotermija <sup>12</sup>	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>				
Somnolencija	Galvos svaigimas Akatizija <sup>6</sup> Parkinsonizmas <sup>6</sup> Diskinezija <sup>6</sup>	Traukuliai, kurie daugeliu atvejų pasireiškė pacientams, kuriems anksčiau buvo traukulių arba nustatyta rizikos veiksniai <sup>11</sup> Distonija (įskaitant okulogiraciją) <sup>11</sup> Vėlyvoji diskinezija <sup>11</sup> Amnezija <sup>9</sup> Dizartrija Mikčiojimas <sup>11</sup> Neramių kojų sindromas <sup>11</sup>	Piktybinis neurolepsinis sindromas (žr. 4.4 skyrių) <sup>12</sup>  Nutraukimo simptomai <sup>7,12</sup>	
<b>Širdies sutrikimai</b>				
		Bradikardija QTc pailgėjimas (žr. 4.4 skyrių)	Skilvelinė tachikardija ar skilvelių virpėjimas, staigi mirtis (žr. 4.4 skyrių) <sup>1</sup>	
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>				
Ortostatinė hipotenzija <sup>10</sup>		Tromboembolija (įskaitant plaučių emboliją ir giliųjų venų trombozę) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>				

		Kraujavimas iš nosies <sup>9</sup>		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>				
	Lengvas, trumpalaikis anticholinerginis poveikis, įskaitant vidurių užkietėjimą ir burnos džiūvimą	Pilvo pūtimas <sup>9</sup> Pernelyg gausi seilių sekrecija <sup>11</sup>	Pankreatitas <sup>11</sup>	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>				
	Trumpalaikis, simptomų nesukeliantis kepenų aminotransferazių (ALT, AST) suaktyvėjimas, ypač gydymo pradžioje (žr. 4.4 skyrių)		Hepatitis (įskaitant kepenų ląstelių, cholestazinį ar mišrų kepenų pažeidimą) <sup>11</sup>	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>				
	Išbėrimas	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija Alopecija		Vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>				
	Artralgija <sup>9</sup>		Rabdomioli zė <sup>11</sup>	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>				
		Šlapimo nelaikymas Šlapimo susilaikymas Sunkumas pradėti šlapintis <sup>11</sup>	Sunkumas pradėti šlapintis	
<b>Būklės nėštumo, pogimdyminiu ir perinataliniu laikotarpiu</b>				
				Vaistinio preparato nutraukimo sindromas naujagimiams (žr. 4.6 skyrių).
<b>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</b>				
	Erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams, lytinio potraukio sumažėjimas moterims ir vyrams	Amenorėja, krūtų padidėjimas, galaktorėja moterims, ginekomastija / krūtų padidėjimas vyrams	Priapizmas <sup>12</sup>	
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>				
	Astenija Nuovargis Edema Karščiavimas <sup>10</sup>			
<b>Tyrimai</b>				
Prolaktino koncentracijos plazmoje padidėjimas <sup>8</sup>	Šarminės fosfatazės suaktyvėjimas <sup>10</sup> Didelis	Bendrojo bilirubino koncentracijos padidėjimas		

	kreatinfosfokinazės aktyvumas <sup>11</sup> Didelis gama glutamiltransferazės aktyvumas <sup>10</sup> Didelė šlapimo rūgšties koncentracija <sup>10</sup>			
--	---	--	--	--

<sup>1</sup> Nepriklausomai nuo pradinio kūno masės indekso (KMI), kliniškai reikšmingai kūno svoris padidėjo visiems tiriamiesiems. Dėl trumpalaikio gydymo (vidutinė trukmė 47 dienos) kūno svoris  $\geq 7\%$ , palyginti su pradiniu, padidėjo labai dažnai (22,2 %),  $\geq 15\%$  – dažnai (4,2 %) ir  $\geq 25\%$  – nedažnai (0,8 %). Dėl ilgalaikės ekspozicijos (ne trumpesnės kaip 48 savaitės) kūno svoris, palyginti su pradiniu, padidėjo  $\geq 7\%$ ,  $\geq 15\%$  ir  $\geq 25\%$  labai dažnai (atitinkamai 64,4 %, 31,7 % ir 12,3 %).

<sup>2</sup> Pacientams, kuriems prieš pradėdant gydyti lipidų apykaitos sutrikimų nebuvo, vidutinis jų (bendro cholesterolio, MTL cholesterolio ir trigliceridų) kiekio padidėjimas nevalgius buvo didesnis.

<sup>3</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 5,17$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 6,2$  mmol/l). Ribinės pradinės cholesterolio koncentracijos nevalgius ( $\geq 5,17$ - $6,2$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 6,2$  mmol/l) buvo labai dažnas.

<sup>4</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 5,56$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 7$  mmol/l). Ribinės pradinės gliukozės koncentracijos nevalgius ( $\geq 5,56$ - $7$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 7$  mmol/l) buvo labai dažnas.

<sup>5</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 1,69$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 2,26$  mmol/l). Ribinės pradinės trigliceridų koncentracijos nevalgius ( $\geq 1,69$ - $< 2,26$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 2,26$  mmol/l) buvo labai dažnas.

<sup>6</sup> Klinikinių tyrimų metu parkinsonizmo ir distonijos dažnis olanzapinu gydytiems pacientams buvo didesnis, tačiau statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo vartojusiųjų placebo. Olanzapiną vartojusiems pacientams rečiau negu vartojusiems titruotą haloperidolio dozę pasireiškė parkinsonizmas, akatizija ir distonija. Be detalios informacijos apie jau buvusius ūminius ar vėlyvuosius ekstrapiramidinius judėjimo sutrikimus, negalima teigti, kad olanzapinas rečiau sukelia vėlyvąją diskineziją ir (ar) kitus vėlyvuosius ekstrapiramidinius sindromus.

<sup>7</sup> Staigiai nutraukus olanzapino vartojimą, atsirado ūminių simptomų, pavyzdžiui: prakaitavimas, nemiga, drebulys, nerimas, pykinimas ir vėmimas.

<sup>8</sup> Iki 12 savaičių trukusių klinikinių tyrimų duomenimis, maždaug 30 % pacientų, kurių prolaktino koncentracija prieš pradėdant gydymą buvo normali, prolaktino koncentracijos plazmoje vartojant olanzapiną viršijo viršutinę normos ribą. Daugumai šių pacientų koncentracijos padidėjimas buvo lengvas ir viršutinę normos ribą viršijo mažiau kaip du kartus.

<sup>9</sup> Nepageidaujamas reiškinys, kuris buvo nustatytas klinikinių tyrimų metu, remiantis integruota olanzapino duomenų baze.

<sup>10</sup> Kaip įvertinta pagal klinikinių tyrimų metu išmatuotus rodmenis, remiantis integruota olanzapino duomenų baze.

<sup>11</sup> Nepageidaujamas reiškinys, kuris buvo nustatytas, remiantis savanoriškais pranešimais, gautais po vaistinio preparato patekimo į rinką, kurio dažnis apskaičiuotas, remiantis integruota olanzapino duomenų baze.

<sup>12</sup> Nepageidaujamas reiškinys, kuris buvo nustatytas, remiantis savanoriškais pranešimas, gautais po vaistinio preparato patekimo į rinką, kurio dažnio 95 % pasikliautinojo intervalo viršutinė riba apskaičiuota remiantis integruota olanzapino duomenų baze.

#### Ilgalaikė (mažiausiai 48 savaičių) ekspozicija

Pacientų, kuriems atsirado nepageidaujamas kliniškai reikšmingas kūno svorio padidėjimas arba gliukozės, bendro/MTL/DTL cholesterolio ar trigliceridų kiekio pokytis, dalis laikui bėgant didėjo. Suaugusiems pacientams, baigusiems 9–12 mėnesių gydymą, vidutinis gliukozės kiekis kraujyje padidėjimo greitis maždaug po 6 gydymo mėnesių sulėtėdavo.

#### Papildoma informacija apie specialių grupių pacientus

Klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo demencija sergantys senyvi pacientai, parodė mirčių ir cerebrovaskulinių nepageidaujamų reakcijų padažnėjimą gydant olanzapinu, palyginti su placebo vartojimu (žr. 4.4 skyrių). Labai dažnos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su olanzapino vartojimu, šios grupės pacientams buvo eisenos sutrikimai ir pargriuvimai. Dažnai pasireiškė pneumonija, kūno temperatūros padidėjimas, letargija, eritema, regos haliucinacijos ir šlapimo nelaikymas.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems pasireiškė vaistų preparatų (dopamino agonistų) sukelta psichozė, susijusi su Parkinsono liga, duomenimis, dažnai ir dažniau nei vartojant placebo, pasunkėjo parkinsoniniai simptomai ir atsirado haliucinacijų.

Vieno klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems sergantys bipoline manija, duomenimis, kartu su olanzapinu vartojant valproato, neutropenija pasieškė 4,1 % atvejų Galimas skatinamasis veiksnys gali būti didelė valproato koncentracija plazmoje. Olanzapiną vartojant kartu su ličiu ar valproatu, dažniau pasireiškė ( $\geq 10\%$ ) drebulys, burnos džiūvimas, apetito ir svorio padidėjimas. Dažnai nustatytas kalbos sutrikimas. Olanzapiną vartojant kartu su ličiu ar divalproeksu, svorio padidėjimas  $\geq 7\%$  pradinio svorio gydymo metu (iki 6 savaičių) nustatytas 17,4 % pacientų. Ilgalaikis (iki 12 mėnesių) olanzapino vartojimas atkryčio profilaktikai pacientams, kuriems diagnozuotas bipolinis sutrikimas, 39,9 % pacientų buvo susijęs su kūno svorio padidėjimu  $\geq 7\%$  pradinio svorio.

#### Vaikų populiacija

Olanzapinu vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai negydomi. Palyginamųjų paauglių ir suaugusiųjų gydymo klinikinių tyrimų neatlikta, visgi palyginti tyrimų, kuriuose dalyvavo paaugliai, ir suaugusiųjų tyrimų duomenys.

Toliau esančioje lentelėje apibendrintos nepageidaujamos reakcijos, kurios dažniau pasireiškė paaugliams (13–17 metų) nei suaugusiems ar nepageidaujamos reakcijos, kurios nustatytos tik trumpalaikių klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo paaugliai, metu. Paaugliams kliniškai reikšmingai ( $\geq 7\%$ ) kūno svoris padidėjo dažniau, negu suaugusiems žmonėms, kurių organizme ekspozicija buvo panaši. Ilgalaikės (mažiausiai 24 savaičių) ekspozicijos metu paauglių kūno svorio padidėjimo dydis ir paauglių, kurių kūno svoris padidėjo kliniškai reikšmingai, dalis buvo didesnė, negu trumpalaikės ekspozicijos metu.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Išvardytas sutrikimų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ).

<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>
<i>Labai dažni.</i> Svorio padidėjimas <sup>13</sup> , trigliceridų koncentracijos padidėjimas <sup>14</sup> , apetito padidėjimas. <i>Dažni.</i> Cholesterolio koncentracijos padidėjimas <sup>15</sup> .
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>
<i>Labai dažni.</i> Sedacija (įskaitant pernelyg didelį mieguistumą, letargiją, somnolenciją).
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>
<i>Dažni.</i> Burnos džiūvimas.
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir lataku sutrikimai</b>
<i>Labai dažni.</i> Kepenų aminotransferazių (ALT / AST) suaktyvėjimas (žr. 4.4 skyrių).
<b>Tyrimai</b>

**Labai dažni.** Bendrojo bilirubino koncentracijos sumažėjimas, GGT padaugėjimas, prolaktino koncentracijos plazmoje padidėjimas <sup>16</sup>.

<sup>13</sup> Svorio padidėjimas  $\geq 7\%$  pradinio kūno svorio (kg) po trumpalaikio gydymo (vidutinė trukmė 22 dienos) buvo labai dažnas (40,6 %),  $\geq 15\%$  pradinio kūno svorio – dažnas (7,1 %) ir  $\geq 25\%$  – dažnas (2,5 %). Dėl ilgalaikės (mažiausiai 24 savaitių) ekspozicijos 89,4 % paauglių kūno svoris, palyginti su pradiniu, padidėjo  $\geq 7\%$ , 55,3 % paauglių –  $\geq 15\%$  ir 29,1 % paauglių –  $\geq 25\%$ .

<sup>14</sup> Normali pradinė koncentracija nevalgius ( $< 1,016$  mmol/l), kuri padidėjo iki didelės ( $\geq 1,467$  mmol/l), o ribinės pradinės trigliceridų koncentracijos nevalgius ( $\geq 1,016$ - $< 1,467$  mmol/l) iki didelės ( $\geq 1,467$  mmol/l).

<sup>15</sup> Normalios pradinės bendrojo cholesterolio koncentracijos nevalgius ( $< 4,39$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 5,17$  mmol/l) nustatytas dažnai. Ribinės pradinės bendrojo cholesterolio koncentracijos nevalgius ( $\geq 5,17$ - $6,2$  mmol/l) padidėjimas iki didelės ( $\geq 6,2$  mmol/l) buvo labai dažnas.

<sup>16</sup> Prolaktino koncentracijos padidėjimas nustatytas 47,4 % paauglių.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

## **4.9 Perdozavimas**

### Požymiai ir simptomai

Perdozavus labai dažnai ( $> 10\%$ ) būna tachikardija, ažitacija/agresyvumas, dizartrijs, įvairūs ekstrapiramidiniai simptomai, sąmonės slopinimas nuo sedacijos iki komos.

Kitos kliniškai reikšmingos perdozavimo pasekmės yra klaidėjimas, traukuliai, koma, galimas piktybinis neurolepsinis sindromas, kvėpavimo slopinimas, aspiracija, hipertenzija ar hipotenzija, širdies aritmijos ( $< 2\%$  perdozavimo atvejų) ir širdies bei kvėpavimo sustojimas. Pasitaikė mirties atvejų, kai buvo iš karto suvartota tik 450 mg, tačiau pacientas, iš karto išgėręs maždaug 2 g olanzapino, išgyveno.

### Gydymas

Specifinio olanzapino priešnuodžio nėra. Nerekomenduojama sukelti vėmimą. Reikia taikyti standartinį apsinuodijimo gydymą (t. y. plauti skrandį, skirti aktyvintos anglies). Kartu vartojama aktyvintoji anglis 50-60 % sumažina išgerto olanzapino biologinį prieinamumą.

Atsižvelgiant į klinikinę būklę, būtina pradėti simptominių gydymą ir stebėti gyvybines organų funkcijas, gydyti hipotenziją ir kraujotakos kolapsą bei užtikrinti kvėpavimo funkciją. Negalima vartoti epinefrino, dopamino ir kitų simpatomimetikų, kuriems būdingas beta agonistinis aktyvumas, nes, stimuliuojant beta adrenoreceptorius, gali sustiprėti hipotenzija. Reikia nuolat tirti širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, kad būtų nustatytos galimos aritmijos. Pacientą reikia atidžiai stebėti tol, kol išnyks simptomai

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – neuroleptikai, diazepinai, oksazepinai, tiazepinai ir oksepinai  
ATC kodas – N05A H03.

#### Farmakodinaminis poveikis

Olanzapinas yra antipsichozinis, slopinantis maniją ir stabilizuojantis nuotaiką vaistas, plačiai farmakologiškai veikiantis daugelį receptorių sistemų.



Ikiklininiai olanzapino tyrimai parodė, kad jis turi afinitetą ( $K_i < 100$  nM) serotonino 5 HT<sub>2A/2C</sub>, 5 HT<sub>3</sub>, 5 HT<sub>6</sub>; dopamino D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub>, D<sub>4</sub>, D<sub>5</sub>; cholinerginiams muskarino M<sub>1</sub> M<sub>5</sub>,  $\alpha_1$  adrenerginiams ir histamino H<sub>1</sub> receptoriams. Tiriant olanzapino poveikį gyvūnų elgsenai, nustatyta, kad jam būdingas 5 HT, dopamino ir cholinerginis antagonizmas, atitinkantis jungimosi su receptoriais profilį. Tyrimais nustatyta, kad *in vitro* olanzapino afinitetas didesnis serotonino 5 HT<sub>2</sub> negu dopamino D<sub>2</sub> receptoriams, *in vivo* - ryškesnis poveikis serotonino 5 HT negu dopamino D receptoriams. Elektrofiziologiniai tyrimai parodė, kad olanzapinas selektyviai mažina mezolimbinių (A10) dopaminerginių neuronų iškrovą ir beveik neveikia motorines funkcijas reguliuojančios dryžuotojo kūno (A9) sistemos. Olanzapino dozės, slopinančios sąlyginį vengimo refleksą (testas antipsichoziniam poveikiui įvertinti), yra mažesnės negu sukeliančios katalepsiją (nepageidaujamo motorikos poveikio indikatorius). Atliekant „anksiolitinį“ testą, skirtingai negu kai kurie kiti antipsichoziniai vaistai, olanzapinas padidina atsaką.

Sveikiems savanoriams, išgėrusiems vienkartinę 10 mg olanzapino dozę, pozitronų emisijos tomografijos (PET) būdu buvo nustatyta, kad daugiau olanzapino prisijungė prie 5 HT<sub>2A</sub> receptorių negu prie dopamino D<sub>2</sub> receptorių. Be to, vieno fotono (vieno protono) emisinės kompiuterinės tomografijos (angl., *Single Photon Emission Computed Tomography [SPECT]*) tyrimo su šizofrenija sergančiais metu nustatyta, kad sėkmingai olanzapinu gydomų pacientų dryžuotajame kūne buvo mažiau užimtų D<sub>2</sub> receptorių negu sėkmingai kitais antipsichoziniais vaistinėmis preparatais bei risperidonu gydomų ir panašiai kaip sėkmingai klozapinu gydomų pacientų.

#### Klinikinis veiksmingumas

Dviejuose iš dviejų placebo ir dviejuose iš trijų lyginamuosiuose kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusiems daugiau nei 2 900 šizofrenija sergantiems pacientams su teigiamais ir neigiamais simptomais olanzapinas statistiškai patikimai sumažino ir vienus, ir kitus simptomus.

Tarptautiniame palyginamajame klinikiniame tyrime, atliktame dvigubai aklu būdu, dalyvavo 1 481 pacientas, sergantis šizofrenija, šizoafektiniu ar panašiu sutrikimu, kuriems buvo įvairaus laipsnio asocijuotų depresijos simptomų (prieš gydymą vidutinis rodiklis pagal Montgomery-Asberg depresijos vertinimo skalę buvo 16,6). Prospektyvi antrinė nuotaikos skalės rodiklių prieš gydymą ir galutinių tyrimo rezultatų pokyčio analizė parodė statistiškai patikimą pagerėjimą ( $p = 0,001$ ) gydant olanzapinu (-6) palyginti su haloperidoliu (-3,1).

Pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu, manijos ar mišraus epizodo metu olanzapino efektyvumas buvo didesnis nei placebo ir valproato (divalproeks) slopinant manijos simptomus 3 savaites. Olanzapino efektyvumas buvo panašus kaip haloperidolio lyginant manijos ir depresijos simptomų sumažėjimo santykį per 6 ir 12 savaitių. Klinikinio tyrimo, kai buvo skiriamas litis arba valproatas mažiausiai 2 savaites, papildomai paskyrus 10 mg olanzapino (gydymas kartu su ličiu arba valproatu) manijos simptomų slopinimas buvo geresnis nei skiriant vien litį arba valproatą 6 savaites.

12 mėnesių pasikartojimo prevencijos klinikinio tyrimo metu pacientams, kuriems manijos epizodas buvo sėkmingai nuslopintas olanzapinu, buvo atsitiktinai skirtas olanzapinas arba placebo. Olanzapinas statistiškai patikimai geriau nei placebo nutraukė pirminį bipolinio sutrikimo pasikartojimą. Taip pat olanzapinas buvo statistiškai patikimai pranašesnis už placebo užkertant kelią tiek manijos, tiek depresijos pasikartojimui.

Antro 12 mėnesių pasikartojimo prevencijos klinikinio tyrimo metu pacientams, kuriems manijos epizodas buvo sėkmingai nuslopintas olanzapino ir ličio deriniu, buvo atsitiktinai skirtas tik olanzapinas arba tik litis. Olanzapinas statistiškai patikimai ne blogiau nei litis nutraukė pirminį bipolinio sutrikimo pasikartojimą (olanzapinas 30,0 %, litis 38,3 %;  $p = 0,055$ ).

18 mėnesių klinikinio tyrimo metu pacientams, kuriems manijos arba mišrus epizodas buvo sėkmingai nuslopintas skiriant olanzapiną kartu su vienu iš nuotaiką stabilizuojančių vaistų (ličiu arba valproatu), ilgalaikis gydymas olanzapinu kartu su ličiu arba valproatu nebuvo statistiškai reikšmingai pranašesnis už gydymą tik ličiu arba valproatu pavėlinant bipolinį pasikartojimą, apibūdinamą sindrominiais diagnozės nustatymo kriterijais.

### Vaikų populiacija

Kontroliuojamieji veiksmingumo paaugliams (13-17 metų) duomenys yra riboti ir yra pagrįsti trumpalaikiu šizofrenijos (6 savaitių) ir manijos, susijusios su bipoliniu I tipo sutrikimu (3 savaitių) gydymo veiksmingumo tyrimų, kuriuose dalyvavo mažiau kaip 200 paauglių, duomenimis. Buvo vartojamos lanksčios olanzapino dozės: nuo 2,5 iki 20 mg per parą. Gydant olanzapinu, paauglių kūno svoris padidėjo reikšmingai daugiau negu suaugusių žmonių. Bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio, trigliceridų ir prolaktino koncentracijų nevalgius (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius) pokytis paaugliams buvo didesnis nei suaugusiesiems. Kontroliuojamųjų duomenų apie ilgalaikį poveikį ar ilgalaikį saugumą nėra (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Informacija apie ilgalaikį saugumą yra ribota, nes visų pirma yra pagrįsta atviru būdu surinktais nekontroliuojamaisiais duomenimis.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Burnoje disperguojamosios olanzapino tabletės ir dengtos olanzapino tabletės yra bioekvivalentiškos, jų absorbcijos greitis ir apimtis yra panašūs. Burnoje disperguojamosios olanzapino tabletės gali būti skiriamos kaip dengtų olanzapino tablečių alternatyva.

### Absorbija

Išgertas olanzapinas gerai absorbuojasi, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna po 5-8 valandų. Maistas absorbcijos neveikia. Absolūtus išgerto vaisto biologinis įsisavinimas, lyginant su pavartotu į veną, nenustatytas.

### Pasiskirstymas

Maždaug 93 % olanzapino būna prisijungusio prie plazmos baltymų, kai koncentracija kraujyje yra nuo 7 ng/ml iki 1000 ng/ml ribose. Daugiausia olanzapino prisijungia prie albumino ir  $\alpha_1$  rūgščiojo glikoproteino.

### Biotransformacija

Olanzapinas metabolizuojamas kepenyse konjugacijos ir oksidacijos būdu. Daugiausia cirkuliuoja metabolito 10-N-gliukuronido, kuris nepraeina pro hematoencefalinį barjerą. Veikiant citochromams P450-CYP1A2 ir P450-CYP2D6, susidaro N-dezmetilo ir 2-hidroksimetilo metabolitų. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad abu metabolitai *in vivo* veikia žymiai silpniau negu olanzapinas. Todėl farmakologinis poveikis daugiausia priklauso nuo olanzapino.

### Eliminacija

Sveikų asmenų galutinis išgerto vaisto pusinės eliminacijos periodas priklausė nuo amžiaus ir lyties.

Sveikų senyvų pacientų (65 metų ir daugiau), lyginant su jaunesniais, vidutinis pusinės eliminacijos periodas buvo ilgesnis (atitinkamai 51,8 val. ir 33,8 val.), o klirensas mažesnis (atitinkamai 17,5 l/val. ir 18,2 l/val.). Senyvų pacientų farmakokinetikos kintamumas atitinka jaunesnių pacientų ribas. 44 vyresniems kaip 65 metų pacientams, sergantiems šizofrenija, 5-20 mg vaisto paros dozės nebuvo susijusios su išskirtiniu nepageidaujamu poveikiu.

Moterų, lyginant su vyrais, vidutinis pusinės eliminacijos periodas buvo šiek tiek ilgesnis (atitinkamai 36,7 val. ir 32,3 val.), o klirensas mažesnis (atitinkamai 18,9 l/val. ir 27,3 l/val.). Tačiau olanzapinas (5-20 mg) buvo toks pat saugus ir moterims (n = 467), ir vyrams (n = 869).

### Inkštų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems buvo inkštų nepakankamumas (kreatinino klirensas < 10 ml/min.), lyginant su sveikaisiais, nustatyta tik neryškių vidutinio pusinio eliminacijos periodo (atitinkamai 37,7 val. ir 32,4 val.) ir vaisto klirensa (atitinkamai 21,2 l/val. ir 25,0 l/val.) skirtumų. Masių pusiausvyros tyrimų metu nustatyta, kad 57 % radioaktyviaja medžiaga žymėto olanzapino išsiskiria su šlapimu, daugiausia metabolitų pavidalu.

### Kepenų funkcijos sutrikimas

Nedidelės apimties tyrimas, kurio metu buvo tirta kepenų funkcijos sutrikimo įtaka 6 tiriamųjų, kuriems diagnozuota kliniškai reikšminga (A [n = 5] ar B [n = 1] klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją) cirozė, organizme, atskleidė nedidelį poveikį per burną pavartoto olanzapino (2,5-7,5 mg vienkartinės dozės) farmakokinetinėms savybėms: šiek tiek padidėjo sisteminis klirensas iš tiriamųjų, kuriems buvo diagnozuotas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, organizmo ir buvo greitesnė pusinė eliminacija, palyginti su tiriamaisiais, kurių kepenų funkcija nebuvo sutrikusi (n = 3). Tiriamųjų, sergančių ciroze, grupėje buvo daugiau rūkančių asmenų (4/6; 67 %) nei grupėje tiriamųjų, kurių kepenų funkcija nebuvo sutrikusi (0/3; 0 %).

### Rūkymas

Nerūkančių pacientų (vyrų ir moterų), lyginant su rūkančiais, vidutinis pusinės eliminacijos periodas buvo ilgesnis (atitinkamai 38,6 val. ir 30,4 val.), o klirensas mažesnis (atitinkamai 18,6 l/val. ir 27,7 l/val.).

Olanzapino klirensas yra mažesnis senyvų pacientų lyginant su jaunesniais, moterų lyginant su vyrais, ir nerūkančiųjų lyginant su rūkančiais. Tačiau amžiaus, lyties ir rūkymo įtaka olanzapino klirensui ir pusinės eliminacijos periodui yra nedidelė lyginant su bendraisiais individų tarpusavio skirtumais.

Tiriant trijų populiacijų (baltųjų, japonų ir kinų) farmakokinetikos rodiklius, skirtumų nenustatyta.

### Vaikų populiacija

Paaugliai (13-17 metų). Olanzapino farmakokinetika paauglių ir suaugusiųjų organizme panaši. Kinikinių tyrimų duomenimis, vidutinė olanzapino ekspozicija paauglių organizme maždaug 27 % didesnė. Demografiniai paauglių ir suaugusiųjų skirtumai yra šie: vidutinis paauglių kūno svoris yra mažesnis, mažiau paauglių rūko. Šie veiksniai gali skatinti ekspozicijos padidėjimą paauglių organizme.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

### Ūminis (vienkartinės dozės) toksiškumas

Graužikams geriamojo vaisto sukeltas toksiškumas buvo toks pat kaip sukeltas stiprių neuroleptikų: sumažėjęs aktyvumas, koma, drebulys, kloniniai traukuliai, seilėtekis ir nepriaugęs svoris. Vidutinė mirtina dozė buvo apie 210 mg/kg pelėms ir apie 175 mg/kg žiurkėms. Šunys toleravo ir nenugaišo nuo vienkartinės dozės iki 100 mg/kg. Jiems buvo šių klinikinių reiškinių: sedacija, ataksija, drebulys, padažnėjęs širdies ritmas, pasunkėjęs kvėpavimas, miozė ir anoreksija. Beždžionėms vienkartinė 100 mg/kg dozė sukėlė prostraciją, o nuo didesnės dozės pritemo sąmonė.

### Kartotinių dozių toksiškumas

Trijų mėnesių tyrimų su pelėmis ir vienerių metų tyrimų su žiurkėmis bei šunimis metu buvo nustatyti šie vyraujantys poveikiai: CNS slopinimas, anticholinerginis poveikis ir periferinio kraujo pokyčiai. CNS slopinimui pasireiškė tolerancija. Nuo didelių vaisto dozių sulėtėjo augimas. Žiurkėms atsirado grįžtamųjų reiškinių, susijusių su padidėjusiu prolaktino kiekiu: sumažėjo kiaušidžių ir gimdos svoris, morfologiškai pakito makšties ir pieno liaukos epitelis.

### Hematologinis toksiškumas

Visų rūšių gyvūnams pakito kraujo rodikliai. Tai ir nuo dozės priklausantis cirkuliuojančių leukocitų skaičiaus sumažėjimas pelėms ir nespecifinis cirkuliuojančių leukocitų skaičiaus sumažėjimas žiurkėms, tačiau citotoksinio vaisto poveikio kaulų čiulpams nenustatyta. Keliems šunims, gavusiems 8 mg/kg ar 10 mg/kg per parą (bendra olanzapino ekspozicija [AUC] 12-15 kartų didesnė negu skiriant 12 mg dozę žmogui), nustatyta laikina neutropenija, trombocitopenija ar anemija. Šunų, kurių kraujyje buvo nustatyta citopenija, kaulų čiulpų kamieninės ir proliferuojančios ląstelės buvo nepakitusios.

### Reprodukcinis toksiškumas

Olanzapinas neveikė teratogeniškai. Raminamasis poveikis turėjo įtakos žiurkių patinų poravimuisi. 1,1 mg/kg dozė (3 kartus didesnė už didžiausią žmogaus dozę) veikė žiurkių estrogeninius ciklus,

3 mg/kg dozė (9 kartus didesnė už didžiausią žmogaus dozę) – reprodukciją. Žiurkių, kurios gavo olanzapino, palikuonių fetalinė raida sulėtėjo, jų aktyvumas laikinai sumažėjo.

#### Mutageniškumas

Standartiniais tyrimais, iš jų bakterijų mutacijos testais bei *in vitro* ir *in vivo* žinduolių testais, mutageninio ar klastogeninio olanzapino poveikio nenustatyta.

#### Kancerogeniškumas

Įvertinus tyrimų su žiurkėmis ir pelėmis rezultatus, galima teigti, kad olanzapinas nėra kancerogeniškas.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Manitolis

Aspartamas (E951)

Magnio stearatas

Krospovidonas, B tipo

Laktozė monohidratas

Hidroksipropilceliuliozė

Citrinų skonio medžiaga [skonių ir kvapų pagerinančios medžiagos, maisto produktas maltodekstrinas, sacharozė, gumiarabikas (E414), glicerolio triacetatas (E1518) ir alfa-tokoferolis (E307)]

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

#### Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 30, 35, 50, 56, 70 arba 98 burnoje disperguojamosios tabletės, supakuotos į OPA-Al-PVC/Al lizdines plokšteles.

#### Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 30, 35, 50, 56, 70 arba 98 burnoje disperguojamosios tabletės, supakuotos į OPA-Al-PVC/Al plokšteles.

#### Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 30, 35, 50, 56, 70 arba 98 burnoje disperguojamosios tabletės, supakuotos į OPA-Al-PVC/Al plokšteles.

#### Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 28, 30, 35, 56, 70 arba 98 burnoje disperguojamosios tabletės, supakuotos į OPA-Al-PVC/Al plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

## 7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

## 8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

### Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

EU/1/07/427/023 – 28 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/024 – 30 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/044 – 35 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/025 – 50 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/026 – 56 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/054 – 70 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/064 – 98 tabletės dėžutėje

### Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės

EU/1/07/427/027 – 28 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/028 – 30 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/045 – 35 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/029 – 50 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/030 – 56 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/055 – 70 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/065 – 98 tabletės dėžutėje

### Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės

EU/1/07/427/031 – 28 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/032 – 30 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/046 – 35 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/033 – 50 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/034 – 56 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/056 – 70 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/066 – 98 tabletės dėžutėje

### Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

EU/1/07/427/035 – 28 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/036 – 30 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/047 – 35 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/037 – 56 tabletės dėžutėje  
EU/1/07/427/057 – 70 tablečių dėžutėje  
EU/1/07/427/067 – 98 tabletės dėžutėje

## 9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. gruodžio 12 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. gruodžio 12 d.

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu><ir {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai (-ai)

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Vengrija

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

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Didžioji Britanija

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren,  
Vokietija

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,  
Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresai.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 plėvele dengtos tabletės  
30 plėvele dengtų tablečių  
35 plėvele dengtos tabletės  
56 plėvele dengtos tabletės  
70 plėvele dengtų tablečių  
98 plėvele dengtos tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 plėvele dengtos tabletės  
28 x 1 plėvele dengtos tabletės  
30 plėvele dengtų tablečių  
30 x 1 plėvele dengtų tablečių  
35 plėvele dengtos tabletės  
35 x 1 plėvele dengtos tabletės  
50 plėvele dengtų tablečių  
50 x 1 plėvele dengtų tablečių  
56 plėvele dengtos tabletės  
56 x 1 plėvele dengtos tabletės  
70 plėvele dengtų tablečių  
70 x 1 plėvele dengtų tablečių  
98 plėvele dengtos tabletės  
98 x 1 plėvele dengtos tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**



**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 plėvele dengtos tabletės  
28 x 1 plėvele dengtos tabletės  
30 plėvele dengtų tablečių  
30 x 1 plėvele dengtų tablečių  
35 plėvele dengtos tabletės  
35 x 1 plėvele dengtos tabletės  
56 plėvele dengtos tabletės  
56 x 1 plėvele dengtos tabletės  
60 plėvele dengtų tablečių  
70 plėvele dengtų tablečių  
70 x 1 plėvele dengtų tablečių  
98 plėvele dengtos tabletės  
98 x 1 plėvele dengtos tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

7 plėvele dengtos tabletės  
7 x 1 plėvele dengtos tabletės  
28 plėvele dengtos tabletės  
28 x 1 plėvele dengtos tabletės  
30 plėvele dengtų tablečių  
30 x 1 plėvele dengtų tablečių  
35 plėvele dengtos tabletės  
35 x 1 plėvele dengtos tabletės  
50 plėvele dengtų tablečių  
50 x 1 plėvele dengtų tablečių  
56 plėvele dengtos tabletės  
56 x 1 plėvele dengtos tabletės  
60 plėvele dengtų tablečių  
70 plėvele dengtų tablečių  
70 x 1 plėvele dengtų tablečių  
98 plėvele dengtos tabletės  
98 x 1 plėvele dengtos tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**



Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 plėvele dengtos tabletės  
30 plėvele dengtų tablečių  
35 plėvele dengtos tabletės  
50 plėvele dengtų tablečių  
56 plėvele dengtos tabletės  
70 plėvele dengtų tablečių  
98 plėvele dengtos tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 plėvele dengtos tabletės  
30 plėvele dengtų tablečių  
35 plėvele dengtos tabletės  
56 plėvele dengtos tabletės  
70 plėvele dengtų tablečių  
98 plėvele dengtos tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.



**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir aspartamo (E951).  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 burnoje disperguojamosios tabletės  
30 burnoje disperguojamųjų tablečių  
35 burnoje disperguojamosios tabletės  
50 burnoje disperguojamųjų tablečių  
56 burnoje disperguojamosios tabletės  
70 burnoje disperguojamųjų tablečių  
98 burnoje disperguojamosios tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir aspartamo (E951). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 burnoje disperguojamosios tabletės  
30 burnoje disperguojamųjų tablečių  
35 burnoje disperguojamosios tabletės  
50 burnoje disperguojamųjų tablečių  
56 burnoje disperguojamosios tabletės  
70 burnoje disperguojamųjų tablečių  
98 burnoje disperguojamosios tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.



**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir aspartamo (E951). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 burnoje disperguojamosios tabletės  
30 burnoje disperguojamųjų tablečių  
35 burnoje disperguojamosios tabletės  
50 burnoje disperguojamųjų tablečių  
56 burnoje disperguojamosios tabletės  
70 burnoje disperguojamosios tabletės  
98 burnoje disperguojamosios tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir aspartamo (E951).  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 burnoje disperguojamosios tabletės  
30 burnoje disperguojamųjų tablečių  
35 burnoje disperguojamosios tabletės  
56 burnoje disperguojamosios tabletės  
70 burnoje disperguojamųjų tablečių  
98 burnoje disperguojamosios tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.



**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
olanzapinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Teva

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės**  
**Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės**  
**Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės**  
**Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės**  
**Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės**  
**Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės**  
olanzapinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų.)
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Olanzapine Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Olanzapine Teva
3. Kaip vartoti Olanzapine Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Olanzapine Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Olanzapine Teva ir kam jis vartojamas

Olanzapine Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Olanzapine Teva priklauso vaistų nuo psichozės grupei ir yra vartojamas toliau išvardytoms būklėms gydyti:

- Šizofrenija. Tai yra liga, kuriai būdingas nesančių garsų girdėjimas, nesančių daiktų matymas ar jautimas, klaidingi įsitikinimai, neįprastas įtarumas ir nepritapimas. Žmonės, sergantys šia liga, gali jaustis prislėgti, apimti nerimo ar įsitempę.
- Vidutinio sunkumo ir sunkūs manijos epizodai. Tai yra būklė, kuriai būdingi susijaudinimo ar euforijos simptomai.

Nustatyta, kad Olanzapine Teva apsaugo nuo šių simptomų pasikartojimo pacientams, kuriems pasireiškia bipolinis sutrikimas, jeigu gydant manijos epizodą, buvo reakcija į gydymą olanzapinu.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Olanzapine Teva

#### Olanzapine Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija olanzapinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti bėrimu, niežėjimu, veido, lūpų tinimu ar dusuliu. Jei Jums taip yra buvę, pasakykite gydytojui.
- Jeigu anksčiau buvo diagnozuota akių liga, pavyzdžiui, kurio nors tipo glaukoma (akispūdzio padidėjimas).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Olanzapine Teva

- Olanzapine Teva nerekomenduojama vartoti demencija sergantiems senyviems pacientams, nes tai gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.

- Šios rūšies vaistai gali sukelti neįprastus judesius, ypač veido ir liežuvio. Jei taip atsitiko Jums vartojant Olanzapine Teva, kreipkitės į gydytoją.
- Labai retai šios grupės vaistai gali sukelti s karščiavimą su padažnėjusiu kvėpavimu, prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdumu ar mieguistumu. Jei taip atsitiko Jums, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Olanzapine Teva vartojantiems pacientams buvo nustatytas kūno svorio didėjimas. Jūs ir Jūsų gydytojas turite reguliariai tikrinti Jūsų kūno svorį. Apsvarstykite galimybę kreiptis į dietologą arba pagalbos sudarant dietos planą, jei reikia.
- Olanzapine Teva vartojantiems pacientams buvo išmatuotos didelės gliukozės ir riebiųjų medžiagų (trigliceridų ir cholesterolio) koncentracijos kraujyje. Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus gliukozės ir tam tikrų riebiųjų medžiagų koncentracijoms kraujyje nustatyti prieš pradėdant vartoti Olanzapine Teva ir reguliariai gydymo metu.
- Pasakykite gydytojui, jeigu Jums arba kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui kraujagyslėse buvo susiformavę kraujo krešuliai, nes į šį vaistą panašūs vaistai yra susiję su kraujo krešulių formavimusi.

Prieš pradėdami vartoti Olanzapine Teva, kiek galima greičiau pasakykite gydytojui, jei sergate šiomis ligomis:

- Insultu arba „mikro“ insultu (praeinantieji insulto simptomai)
- Parkinsono liga
- Prostatos liga
- Žarnų nepraeinamumu (paralyžinis žarnų nepraeinamumas)
- Kepenų ar inkstų liga
- Kraujo sutrikimai
- Širdies liga
- Diabetu
- Priepuoliai (traukuliai)
- Jei žinote, kad dėl ilgo sunkaus viduriavimo ir vėmimo (šleikštulio) ar diuretikų (šlapimą varančių tablečių) vartojimo jums gali būti druskų stoka.

Jei sergate demencija, Jūs arba Jumis besirūpinantis asmuo ar giminaitis turi pranešti gydytojui, jei Jums kada nors yra buvęs insultas arba „mikro“ insultas.

Jei esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas, laikydamasis įprastų atsargumo priemonių, gali reguliariai matuoti Jūsų kraujospūdį.

### **Vaikams ir paaugliams**

Olanzapine Teva jaunesnių kaip 18 metų pacientų gydyti negalima.

### **Kiti vaistai ir Olanzapine Teva**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kitų vaistų kartu su Olanzapine Teva vartoti galima tik gydytojo nurodymu. Jeigu kartu su Olanzapine Teva vartosite antidepresantų ar vaistų, mažinančių nerimą arba padedančių užmigti (trankviliantų), galite būti mieguistas.

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistų Parkinsono ligai gydyti;
- karbamazepiną (antiepilepsinis ir nuotaiką stabilizuojantis vaistas), fluvoksaminą (antidepresantas) arba ciprofloksaciną (antibiotikas). Gali prireikti keisti Olanzapine Teva dozę.

### **Olanzapine Teva vartojimas su alkoholiu**

Gydydamiesi Olanzapine Teva, negerkite jokių alkoholinių gėrimų, nes kartu vartojamas alkoholis gali sukelti mieguistumą.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas Olanzapine Teva kiekis gali išsiskirti į motinos pieną. Naujagimiams, kurių motinos vartojo Olanzapine Teva paskutiniu metu nėštumo trimestru (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali būti šių toliau išvardytų simptomų: drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir apsunskintas maitinimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali reikėti kreiptis į gydytoją.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Olanzapine Teva, galite jaustis apsnūde. Jei taip atsitiktų, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima. Pasakykite gydytojui.

### **Olanzapine Teva sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. Kaip vartoti Olanzapine Teva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas pasakys, po kiek Olanzapine Teva tablečių gerti ir kiek laiko jų vartoti. Šio vaisto paros dozė yra nuo 5 mg iki 20 mg. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu ligos simptomai atsinaujintų, tačiau nenustokite vartoti Olanzapine Teva, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

Olanzapine Teva tabletes reikia vartoti vieną kartą per parą taip, kaip nurodė gydytojas. Pasistenkite jas gerti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku, nesvarbu, valgant ar nevalgus. Olanzapine Teva dengtos tabletės yra geriamasis vaistas. Jas reikia nuryti nekramtytas, užgeriant vandeniu.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Olanzapine Teva dozę?**

Išgėrus per daug Olanzapine Teva tablečių, gali atsirasti tokių simptomų: dažnas širdies plakimas, sujaudinimas arba agresyvumas, kalbos sutrikimas, neįprasti judesiai (ypač veido ar liežuvio) bei sąmonės pritemimas. Galimi ir kitokie simptomai: ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsijos), koma, karščiavimas su kvėpavimo padažnėjimu, prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdumu arba mieguistumu, kvėpavimo suretėjimas, aspiracija, kraujospūdžio padidėjimas ar sumažėjimas, nenormalus širdies ritmas. Jeigu pasireiškė bet kuris anksčiau nurodytas simptomas, Taip atsitikus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar iš karto vykite į ligoninę. Gydytojui parodykite tablečių pakuotę.

### **Pamiršus pavartoti Olanzapine Teva**

Tabletes išgerkite tuojau pat prisiminę. Dviejų dozių per vieną parą gerti negalima.

### **Nustojus vartoti Olanzapine Teva**

Jeigu jaučiatės geriau, tablečių vartojimo nutraukti negalima. Svarbu Olanzapine Teva vartoti tol, kol gydytojas nurodys baigti gydymą.

Jeigu staigiai nutrauksite Olanzapine Teva vartojimą, gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui: prakaitavimas, nemiga, drebulys, nerimas ar pykinimas ir vėmimas. Baigiant gydymą, gydytojas patars dozę mažinti palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia

- neįprasti dažniausiai veido ar liežuvio judesiai (dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių);

136

- kraujo krešuliai (nedažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) venose, ypač kojų venose (simptomai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), iš kur krešuliai gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius, sukeldami krūtinės skausmą ir kvėpavimo pasunkėjimą. Jeigu pastebėjote kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
- karščiavimo, dažno kvėpavimo, prakaitavimo, raumenų sąstingio ir apsnūdimo ar mieguistumo simptomų derinys (šio šalutinio poveikio dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 pacientų) yra kūno masės didėjimas, mieguistumas ir prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas. Gydomo pradžioje kai kurie žmonės gali jausti galvos svaigimą ar alpsti (kartu būna retas pulsas), ypač atsistojus iš gulimos padėties. Toks poveikis paprastai praeina savaime, bet jeigu nepraeina, pasakykite gydytojui.

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): kai kurių kraujo ląstelių kiekio, lipidų koncentracijos kraujyje pokyčiai ir laikinas kepenų fermentų suaktyvėjimas gydymo pradžioje; cukraus koncentracijos kraujyje ir šlapime padidėjimas; šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas ir šarminės fosfatazės suaktyvėjimas kraujyje; didesnis alkio pojūtis; galvos svaigimas; nerimastingumas; drebulys; neįprasti judesiai (diskinezijos); vidurių užkietėjimas; burnos džiūvimas; išbėrimas; silpnumas; labai didelis nuovargis; vandens kaupimasis, sukeliantis rankų, kulkšnių ir pėdų patinimą; karščiavimas, sąnarių skausmas; lytinės funkcijos sutrikimas, pavyzdžiui: lytinio potraukio susilpnėjimas vyrams ir moterims arba erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių): padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., burnos ir gerklės patinimas, niežulys, bėrimas) diabetas ar diabeto pasunkėjimas, kartais susijęs su ketoacidoze (ketoninės medžiagos kraujyje ir šlapime) arba koma; priepuoliai, dažniausiai susiję su buvusiais priepuoliais (epilepsija); raumenų sąstingis ar spazmai (įskaitant akių judesius), neramių kojų sindromas, kalbos sutrikimas; mikčiojimas; retas pulsas; jautrumo šviesai padidėjimas; kraujavimas iš nosies; pilvo pūtimas; seilėtekis; atminties praradimas arba užmaršumas; šlapimo nelaikymas; nesugebėjimas šlapintis; plaukų slinkimas; mėnesinių nebuvimas arba sumažėjimas ir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pavyzdžiui, nenormali pieno gamyba arba nenormalus krūtų padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių) yra: normalios kūno temperatūros sumažėjimas; nenormalus širdies plakimas; staigi mirtis dėl neiškių priežasčių; kasos uždegimas, sukeliantis smarkų pilvo skausmą, karščiavimą ir vėmimą; kepenų liga, pasireiškianti odos ir akių baltymo pageltimu; raumenų liga, pasireiškianti raumenų diegliais ir skausmu dėl neiškių priežasčių; ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija.

Labai reti šalutiniai poveikiai yra sunkios alerginės reakcijos, kaip antai vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). DRESS prasideda į gripą panašiais simptomais su bėrimu ant veido, kuris vėliau išplinta, pakyla temperatūra, padidėja limfmazgiai, kraujo tyrimai rodo padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą bei padidėja tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija).

Senyvi demencija sergantys pacientai, vartodami olanzapiną, gali susirgti insultu, pneumonija, šlapimo nelaikymu, gali nugriūti, jiems gali atsirasti didžiulis nuovargis, regos haliucinacijos, padidėti kūno temperatūra, parausti oda bei gali būti sunku vaikščioti. Buvo keli šios grupės pacientų mirties atvejai.

Sergantiems Parkinsono liga Olanzapine Teva gali pabloginti ligos simptomus.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Olanzapine Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Olanzapine Teva sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra olanzapinas.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg veikliosios medžiagos.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
Tablečių branduolys: laktozės monohidratas, hidroksipropilceliuliozė, krosppovidonas A, koloidinis bevandenis silicio oksidas, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas.  
Tablečių plėvelė: hipromeliozė, polidekstrozė, glicerolio triacetatas, makrogolis 8000, titano dioksidas (E171). Be to, 15 mg stiprumo tabletėje yra indigokarmino (E132), 20 mg stiprumo tabletėje – raudonojo geležies oksido (E172).

### **Olanzapine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 2.5“, o kita pusė lygi.

Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 5“, o kita pusė lygi.

Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 7.5“, o kita pusė lygi.

Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 10“, o kita pusė lygi.

Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai mėlynos, abipusiai išgaubtos, ovalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 15“, o kita pusė lygi.

Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės yra rausvos, abipusiai išgaubtos, ovalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „OL 20“, o kita pusė lygi.

Olanzapine Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės: kartono dėžutėje yra 28, 30, 35, 56, 70 arba 98 plėvele dengtos tabletės.



Olanzapine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės: kartono dėžutėje yra 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 arba 98 x 1 plėvele dengtos tabletės.

Olanzapine Teva 7,5 mg plėvele dengtos tabletės: kartono dėžutėje yra 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 arba 98 x 1 plėvele dengtos tabletės.

Olanzapine Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės: kartono dėžutėje yra 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 arba 98 x 1 plėvele dengtos tabletės.

Olanzapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės: kartono dėžutėje yra 28, 30, 35, 50, 56, 70 arba 98 plėvele dengtos tabletės.

Olanzapine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės: kartono dėžutėje yra 28, 30, 35, 56, 70 arba 98 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **Registruotojas**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

## **Gamintojas**

Teva Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Vengrija

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Didžioji Britanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

Активис 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: +353 19127700

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.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: +353 19127700

**Ísland**

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Sweden AB  
Sverige  
Tlf: +46 42121100

**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**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės**  
**Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės**  
**Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės**  
**Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės**  
olanzapinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Olanzapine Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Olanzapine Teva
3. Kaip vartoti Olanzapine Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Olanzapine Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Olanzapine Teva ir kam jis vartojamas

Olanzapine Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Olanzapine Teva priklauso vaistų nuo psichozės grupei ir yra vartojamas toliau išvardytoms būklėms gydyti:

- Šizofrenija. Tai yra liga, kuriai būdingas nesančių garsų girdėjimas, nesančių daiktų matymas ar jautimas, klaidingi įsitikinimai, neįprastas įtarumas ir nepritapimas. Žmonės, sergantys šia liga, gali jaustis prislėgti, apimti nerimo ar įsitempę.
- Vidutinio sunkumo ir sunkūs manijos epizodai. Tai yra būklė, kuriai būdingi susijaudinimo ar euforijos simptomai.

Nustatyta, kad Olanzapine Teva apsaugo nuo šių simptomų pasikartojimo pacientus, kuriems pasireiškia bipolinis sutrikimas, jeigu gydant manijos epizodą, buvo reakcija į gydymą olanzapinu.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Olanzapine Teva

#### Olanzapine Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija olanzapinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti bėrimu, niežėjimu, veido, lūpų tinimu, dusuliu. Jei Jums taip yra buvę, pasakykite gydytojui.
- Jeigu anksčiau buvo diagnozuota akių liga, pavyzdžiui, kurio nors tipo glaukoma (akispūdžio padidėjimas).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Olanzapine Teva.

- Olanzapine Teva nerekomenduojama vartoti demencija sergantiems senyviems pacientams, nes tai gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.
- Šios rūšies vaistai gali sukelti neįprastus judesius, ypač veido ir liežuvio. Jei taip atsitiko Jums vartojant Olanzapine Teva, kreipkitės į gydytoją.

- Labai retai šios grupės vaistai gali sukelti karščiavimą su padažnėjusiu kvėpavimu, prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdimu ar mieguistumu. Jei taip atsitiko Jums, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Olanzapine Teva vartojantiems pacientams buvo nustatytas kūno svorio didėjimas. Jūs ir Jūsų gydytojas turite reguliariai tikrinti Jūsų kūno svorį. Apsvarstykite galimybę kreiptis į dietologą arba pagalbos sudarant dietos planą, jei reikia.
- Olanzapine Teva vartojantiems pacientams buvo išmatuotos didelės gliukozės ir riebiųjų medžiagų (trigliceridų ir cholesterolio) koncentracijos kraujyje. Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus gliukozės ir tam tikrų riebiųjų medžiagų koncentracijoms kraujyje nustatyti prieš pradėdami vartoti Olanzapine Teva ir reguliariai gydymo metu.
- Pasakykite gydytojui, jeigu Jums arba kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui kraujagyslėse buvo susiformavę kraujo krešuliai, nes į šį vaistą panašūs vaistai yra susiję su kraujo krešulių formavimusi.

Prieš pradėdami vartoti Olanzapine Teva, kiek galima greičiau pasakykite gydytojui, jei sergate šiomis ligomis:

- Insultu arba „mikro“ insultu (praeinantieji insulto simptomai)
- Parkinsono liga
- Prostatos liga
- Žarnų nepraeinamumu (paralyžinis žarnų nepraeinamumas)
- Kepenų ar inkstų liga
- Kraujo liga
- Širdies liga
- Diabetu
- Priepuoliai (traukuliai)
- Jei žinote, kad dėl ilgo sunkaus viduriavimo ir vėmimo (šleikštulio) ar diuretikų (šlapimą varančių tablečių) vartojimo jums gali būti druskų stoka.

Jei sergate demencija, Jūs arba Jumis besirūpinantis asmuo ar giminaitis turi pranešti gydytojui, jei Jums kada nors yra buvęs insultas arba „mikro“ insultas.

Jei esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas, laikydamasis įprastų atsargumo priemonių, gali reguliariai matuoti Jūsų kraujospūdį.

### **Vaikams ir paaugliams**

Olanzapine Teva jaunesnių kaip 18 metų pacientų gydyti negalima.

### **Kiti vaistai ir Olanzapine Teva**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kitų vaistų kartu su Olanzapine Teva vartoti galima tik gydytojo nurodymu. Jeigu kartu su Olanzapine Teva vartosite antidepresantų ar vaistų, mažinančių nerimą ar padedančių užmigti (trankviliantų), galite būti mieguistas.

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistų Parkinsono ligai gydyti;
- karbamazepiną (antiepilepsinis ir nuotaiką stabilizuojantis vaistas), fluvoksaminą (antidepresantas) arba ciprofloksaciną (antibiotikas). Gali prireikti keisti Olanzapine Teva dozę.

### **Olanzapine Teva vartojimas su alkoholiu**

Gydydamiesi Olanzapine Teva negerkite jokių alkoholinių gėrimų, nes kartu vartojamas alkoholis gali sukelti mieguistumą.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas Olanzapine Teva kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

Naujagimiams, kurių motinos vartojo Olanzapine Teva paskutiniu metu nėštumo trimestru (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali būti šių toliau išvardytų simptomų: drebėjimas, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir apsunktas maitinimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali reikėti kreiptis į gydytoją.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Olanzapine Teva, galite jaustis apsnūde. Jei taip atsitiktų, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima. Pasakykite gydytojui.

### **Olanzapine Teva sudėtyje yra laktozės, cukraus (sacharozės) ir aspartamo**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės ir cukraus (sacharozės). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Kiekvienoje šio vaisto 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 2,25 mg / 4,5 mg / 6,75 mg / 9 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

## **3. Kaip vartoti Olanzapine Teva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas pasakys, po kiek Olanzapine Teva tablečių ir kiek laiko vartoti. Šio vaisto paros dozė yra nuo 5 mg iki 20 mg. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu ligos simptomai atsinaujintų, tačiau nenustokite vartoti Olanzapine Teva, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

Olanzapine Teva tabletes reikia vartoti vieną kartą per parą taip, kaip nurodė gydytojas. Pasistenkite jas vartoti kiekvieną dieną tokiu pačiu laiku, nesvarbu, valgant ar nevalgus. Olanzapine Teva burnoje disperguojamosios tabletės yra geriamasis vaistas.

Olanzapine Teva tabletės yra trapios, todėl turite atsargiai su jomis elgtis. Neimkite tablečių drėgnomis rankomis, nes jos gali sutrupėti. Įsidėkite tabletę į burną. Ji ištirps tiesiog burnoje, todėl bus lengva ją nuryti.

Taip pat galite tabletę ištirpdyti stiklinėje ar puodelyje pilname vandens, apelsinų sulčių, obuolių sulčių, pieno ar kavos. Su kai kuriais gėrimais mišinys gali būti pakitusios spalvos ar drumstas. Išgerkite mišinį iš karto paruošę.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Olanzapine Teva dozę?**

Išgėrus per daug Olanzapine Teva tablečių, gali atsirasti tokių simptomų: dažnas širdies plakimas, sujaudinimas arba agresyvumas, kalbos sutrikimas, neįprasti judesiai (ypač veido ar liežuvio) bei sąmonės pritemimas. Galimi ir kitokie simptomai: ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsijos), koma, karščiavimas su kvėpavimo padažnėjimu, prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdimu arba mieguistumu, kvėpavimo suretėjimas, aspiracija, kraujospūdžio padidėjimas ar sumažėjimas, nenormalus širdies ritmas. Jeigu pasireiškė bet kuris anksčiau nurodytas simptomas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar iš karto vykite į ligoninę. Gydytojui parodykite tablečių pakuotę.

## **Pamiršus pavartoti Olanzapine Teva**

Tabletes išgerkite tuojau pat prisiminę. Dviejų dozių per vieną parą vartoti negalima.

## **Nustojus vartoti Olanzapine Teva**

Jeigu jaučiatės geriau, tablečių vartojimo nutraukti negalima. Svarbu Olanzapine Teva vartoti tol, kol gydytojas nurodys baigti gydymą.

Jeigu staigiai nutrauksite Olanzapine Teva vartojimą, gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui: prakaitavimas, negalėjimas miegoti, drebulys, nerimas ar pykinimas ir vėmimas. Baigiant gydymą, gydytojas patars dozę mažinti palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia

- neįprasti dažniausiai veido ar liežuvio judesiai (dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių);
- kraujo krešuliai (nedažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) venose, ypač kojų venose (simptomai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), iš kur krešuliai gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius, sukeldami krūtinės skausmą ir kvėpavimo pasunkėjimą. Jeigu pastebėjote kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
- karščiavimo, dažno kvėpavimo, prakaitavimo, raumenų sąstingio ir apsnūdimo ar mieguistumo simptomų derinys (šio šalutinio poveikio dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų) yra kūno masės didėjimas, mieguistumas ir prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas. Gydomo pradžioje kai kurie žmonės gali jausti galvos svaigimą ar alpiti (kartu būna retas pulsas), ypač atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties. Toks poveikis paprastai praeina savaime, bet jeigu nepraeina, pasakykite gydytojui.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) yra: kai kurių kraujo ląstelių kiekio, cirkuliuojančių lipidų koncentracijos kraujyje pokyčiai ir laikinas kepenų fermentų suaktyvėjimas gydymo pradžioje; cukraus koncentracijos kraujyje ir šlapime padidėjimas; šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas ir šarminės fosfatazės suaktyvėjimas kraujyje; didesnis alkio pojūtis; galvos svaigimas; nerimastingumas; drebulys; neįprasti judesiai (diskinezijos); vidurių užkietėjimas; burnos džiūvimas; išbėrimas; silpnumas; labai didelis nuovargis; vandens kaupimasis, sukeliantis rankų, kulkšnių ir pėdų patinimą; karščiavimas, sąnarių skausmas ir lytinės funkcijos sutrikimas, pavyzdžiui, lytinio potraukio susilpnėjimas vyrams ir moterims arba erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) yra: padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., burnos ir gerklės patinimas, niežulys, bėrimas); diabetas ar diabeto pasunkėjimas, kartais susijęs su ketoacidoze (ketoninės medžiagos kraujyje ir šlapime) arba koma; priepuoliai, dažniausiai susiję su buvusiais priepuoliais (epilepsija); raumenų sąstingis ar spazmai (įskaitant akių judesius), neramių kojų sindromas, kalbos sutrikimas; mikčiojimas; retas pulsas; jautrumo šviesai padidėjimas; kraujavimas iš nosies; pilvo pūtimas; seilėtekis; atminties praradimas arba užmaršumas; šlapimo nelaikymas, nesugebėjimas šlapintis; plaukų slinkimas; mėnesinių nebuvimas arba sumažėjimas; ir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pavyzdžiui, nenormali pieno gamyba arba nenormalus krūtų padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių) yra: normalios kūno temperatūros sumažėjimas; nenormalus širdies plakimas; staigi mirtis dėl neiškių priežasčių; kasos uždegimas, sukeliantis smarkų pilvo skausmą, karščiavimą ir vėmimą; kepenų liga, pasireiškianti odos ir akių baltymo pageltimu; raumenų liga, pasireiškianti raumenų diegliais ir skausmu dėl neiškių priežasčių; ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija.

Labai reti šalutiniai poveikiai yra sunkios alerginės reakcijos, kaip antai vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). DRESS prasideda į gripą panašiais simptomais su bėrimu ant veido, kuris vėliau išplinta, pakyla temperatūra, padidėja limfmazgiai, kraujo tyrimai rodo padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą bei padidėja tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija).

Senyvi demencija sergantys pacientai, vartodami olanzapiną, gali susirgti insultu, pneumonija, šlapimo nelaikymu, gali nugriūti, jiems gali atsirasti didžiulis nuovargis, regos haliucinacijos, padidėti kūno temperatūra, parausti oda bei gali būti sunku vaikščioti. Buvo keli šios grupės pacientų mirties atvejai.

Sergantiems Parkinsono liga Olanzapine Teva gali pabloginti ligos simptomus.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Olanzapine Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Olanzapine Teva sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra olanzapinas.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 5 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 10 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 15 mg veikliosios medžiagos.  
Kiekvienoje Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 20 mg veikliosios medžiagos.
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, aspartamas (E951), magnio stearatas, kros повідonas, B tipo, laktozė monohidratas, hidroksipropilceliuliozė ir citrinų skonio medžiaga [skonį ir kvapą pagerinančios medžiagos, maisto produktas maltodekstrinas, sacharozė, gumiarabikas (E414), glicerolio triacetatas (E1518) ir alfa tokoferolis (E307)].

### **Olanzapine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Burnoje disperguojamoji tabletė yra tabletės, kuri ištirpsta burnoje, kad ją būtų galima lengvai nuryti, pavadinimas.

Olanzapine Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra geltonos, apvalios, išgaubtos iš abiejų pusių, 8 mm diametro.

Olanzapine Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės geltonos, apvalios, išgaubtos iš abiejų pusių, 10 mm diametro.

Olanzapine Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra geltonos, išgaubtos iš abiejų pusių, 11 mm diametro.

Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra geltonos, išgaubtos iš abiejų pusių, 12 mm diametro.

Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės: kartono dėžutėje yra 28, 30, 35, 50, 56, 70 arba 98 burnoje disperguojamosios tabletės.

Olanzapine Teva 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės: kartono dėžutėje yra 28, 30, 35, 56, 70 arba 98 burnoje disperguojamosios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nyderlandai

### **Gamintojas**

Teva Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Vengrija

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

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Didžioji Britanija

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Germany

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
The Netherlands

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

Активис 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

**Danmark**

SanoSwiss UAB  
Litauen  
Tlf: +370 70001320

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.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: +353 19127700

**Ísland**

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Sweden AB  
Sverige  
Tlf: +46 42121100

**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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Šis pakuotés lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.