

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 2.5 mg olanzapine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola miksija b'rita fiha 71.3 mg lactose.

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg olanzapine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola miksija b'rita fiha 68.9 mg lactose.

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 7.5 mg olanzapine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola miksija b'rita fiha 103.3 mg lactose.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg olanzapine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola miksija b'rita fiha 137.8 mg lactose.

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 15-il mg olanzapine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola miksija b'rita fiha 206.7 mg lactose.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg olanzapine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola miksija b'rita fiha 275.5 mg lactose.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita
Pilloli miksija b'rita bojod, tondi u mzaqqa li fuqhom hemm imnaqqax "OL 2.5" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita
Pilloli miksija b'rita bojod, tondi u mzaqqa li fuqhom hemm imnaqqax "OL 5.0" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita bojod, tondi u mzaqqa li fuqhom hemm imnaqqax "OL 7.5" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita bojod, tondi u mzaqqa li fuqhom hemm imnaqqax "OL 10" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita ċelesti ċari, ovali u mzaqqa li fuqhom hemm imnaqqax "OL 15" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita roħa, ovali u mzaqqa li fuqhom hemm imnaqqax "OL 20" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti

Olanzapine huwa indikat għat-trattament tal-iskizofrenja.

Olanzapine hija effettiva biex iżomm it-titjib kliniku waqt terapija kontinwa f'pazjenti li wrew reazzjoni għat-trattament tal-bidu.

Olanzapine huwa indikat għat-trattament ta' episodju ta' manija moderat jew serju.

F'pazjenti li l-episodju ta' manija tagħhom irreagixxa għat-trattament ta' olanzapine, olanzapine hija indikata għall-prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'diżordni bipolari (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Adulti

Skizofrenja: Id-doħa tal-bidu rakkomandata għal olanzapine hija 10 mg/gurnata.

Episodju ta' manija: Id-doħa tal-bidu hija ta' 15 mg bħala doħa waħda kuljum bil-monoterapija jew 10 mg kuljum f'terapija flimkien ma' xi sustanza oħra (ara sezzjoni 5.1).

Il-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari: Id-doħa rakkomandata tal-bidu hija 10 mg/gurnata. Għall-pazjenti li diġà qeġhdin jieħdu olanzapine biex ikun trattat episodju ta' manija, kompli t-terapija bl-istess doħa għall-prevenzjoni tar-rikorrenza. Jekk ikun hemm episodju gdid ta' manija, imħallat, jew ta' depressjoni, it-trattament b' olanzapine għandu jitkompla (bl-aħjar użu tad-doħa skond il-bżonn), b'terapija supplimentari biex ikunu trattati s-sintomi tal-burdata, kif indikat klinikament.

Waqt it-trattament għas-skizofrenja, għal episodju ta' manija u għall-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari, d-doħa għ ta' kuljum jista' sussegwentement jiġi aġġustat fuq il-baħi ta' l-istat kliniku ndividwali minn 5-20 mg/gurnata. Żjieda għal doħa akbar mid-dħa tal-bidu rakkomandata għandha tinghata biss wara rivalutazzjoni klinika xierqa u generalment għandha ssir f'intervalli ta' mhux anqas minn 24 siegħa. Olanzapine tista' tinghata fuq l-ikel jew fuq stonku vojtt għax l-assorbiment ma jiġix affettwat mill-ikel. It-tnaqqis gradwali tad-doħa għandu jiġi kkunsidrat meta titwaqqaf olanzapine.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Doża anqas tal-bidu (5 mg/ġurnata) mhux indikata normalment imma għandha tiġi kkunsidrata għal dawk li għandhom 65 jew fuqhom meta fatturi kliniċi jindikaw hekk (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali u/jew epatiku

Għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża inizjali (5 mg) għal dawn il-pazjenti. F'każijiet ta' insuffiċjenza epatika moderata (ċirrozi, Child-Pugh Klassi A jew B), id-doża inizjali għandha tkun 5 mg u tiżdied biss b'kawtela.

Dawk li jpejpu

Id-doża tal-bidu u l-medda tad-doži m'għandhomx għalfejn jinbidlu normalment għal dawk li ma jpejpu f'paragun ma' dawk li jpejpu. Il-metaboliżmu ta' olanzapine jista' jiżdied bit-tipjip. Huwa rrakkomandat il-monitoraġġ kliniku u jekk ikun hemm b'żonn tista' tiġi kkunsidrata zieda fid-doża ta' olanzapine (ara sezzjoni 4.5).

Meta hemm aktar minn fattur wieħed li jista' jirriżulta f'metaboliżmu aktar bil-mod (sess femminili, età ġerjatrika, individwu ma jpejpix), għandha tingħata kunsiderazzjoni biex titnaqqas id-doża tal-bidu. Żjieda fid-doża, meta indikata, għandha tkun konservattiva f'dawn il-pazjenti.

(Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2)

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja. Fl-istudji ta' terminu qasir, ġie rrapportat ammont akbar ta' zieda fil-piż u tibdil fix-xahmijiet u prolactin f'pazjenti adolexxenti milli fl-istudji ta' pazjenti adulti (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1. Pazjenti li għandhom ir-riskju ta' glawkoma tat-tip *narrow angle*.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqt trattament bl-antipsikotiċi, titjib fil-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandu mnejn isir fuq medda ta' diversi granet għal xi ftit gimġhat. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati sew waqt dan il-perjodu.

Psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu f'pazjenti b'psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, u mhux irrakkomandat għall-użu f'dan il-grupp partikolari ta' pazjenti, dovut għal zieda fil-mortalità u r-riskju ta' inċident ċerebro-vaskulari. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (li damu minn 6-12-il ġimġha), fuq pazjenti anzjani (età medja 78 sena) li kellhom psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, kien hemm zieda ta' darbtejn akbar fl-inċidenza ta' mwiet fil-pazjenti ttrattati b'olanzapine, mqabbla ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo (3.5% kontra 1.5%, rispettivament). L-inċidenza oġhla ta' l-imwiet ma kienitx assoċjata mad-doża ta' olanzapine (doża medja kuljum ta' 4.4 mg) jew it-tul ta' zmien tat-trattament. Il-fatturi ta' riskju li jistgħu jippreddisponu dan il-grupp ta' pazjenti għal zieda fil-mortalità jinkludu l-età ta' >65 sena, id-diffikulta biex wiehed jibla', is-sedazzjoni, il-malnutriment u d-deidrazzjoni, kundizzjonijiet tal-pulmun (eż pulmonite, bil-jew fl-assenza ta' l-aspirazzjoni), jew l-użu konkomitanti ta' benzodiazepines. Madankollu, l-inċidenza ta' l-imwiet kienet oġhla f'dawk ittrattati b'olanzapine minn dik fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo, indipendentement minn dawn il-fatturi ta' riskju.

Fl-istess studji kliniċi, kienu rrapportati avvenimenti avversi ċerebro-vaskulari (CVAE eż puplesija, attacchi iskemiċi momentanji) inklużi l-imwiet. Kien hemm zieda ta' 3 darbtejn akbar ta' CVAE f'pazjenti ttrattati b'olanzapine, meta mqabblin ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo (1.3% kontra 0.4%, rispettivament). Il-pazjenti kollha ttrattati b'olanzapine jew bi plaċebo u li kellhom avveniment ċerebro-vaskulari, kellhom fatturi ta' riskju li kienu jeżistu minn qabel. L-età ta' >75 sena u d-

demenzja tat-tip vaskulari jew imħallta kienu identifikati bħala fatturi ta' riskju għal CVAE f'assoċjazzjoni ma' trattament b'olanzapine. L-effikaċja ta' olanzapine ma kienitx stabbilita f'dawn l-istudji.

Marda ta' Parkinson

Mhux rakkomandat l-użu ta' olanzapine fit-trattament tal-psikożi assoċjata ma' l-agonisti ta' dopamine f'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson. Fi studji kliniċi, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta' Parkinson u alluċinazzjonijiet kienu rrapportati b'mod komuni ħafna u aktar ta' spiss milli bil-plaċebo (ara sezzjoni 4.8), u olanzapine ma kienx aktar effettiv mill-plaċebo fit-trattament tas-sintomi psikotiċi. F'dawn l-istudji, il-pazjenti inizzjalment kellhom ikunu stabbilizzati fuq id-doża l-aktar baxxa effettiva tal-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson (agonist ta' dopamine) u biex jibqgħu fuq l-istess mediċini u doži kontra l-marda ta' Parkinson matul l-istudju. Olanzapine inbeda b' 2.5 mg/gurnata u żdied bil-mod għall-massimu ta' 15 mg/gurnata ibbażat fuq il-gudizzju tar-riċerkatur.

Is-Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS)

NMS tista' tkun kundizzjoni potenzjalment fatali assoċjata ma' prodotti mediċinali antipsikotiċi. Każijiet rari li ġew rrapportati bħala NMS kienu rrapportati f'assoċjazzjoni ma' olanzapine ukoll. Manifestazzjonijiet kliniċi ta' NMS huma deni għoli, ebusija tal-muskoli, stat mentali alterat u evidenza ta' instabbiltà awtonomika (pressjoni tad-demem jew tal-polz irregolari, takikardija, dijaforezi, u taħbit tal-qalb irregolari). Sinjali oħra jistgħu jinkludu creatine phosphokinase elevat, mijoglobina fl-awrina (rabdomajolizi) u insuffiċjenza akuta renali. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi li huma indikattivi ta' NMS, jew ikollu deni għoli bla ebda spjegazzjoni u mingħajr manifestazzjonijiet kliniċi oħra ta' NMS, għandhom jitwaqqfu l-mediċini antipsikotiċi kollha, inkluż olanzapine.

Iperglicemija u dijabete

Zokkor għoli fid-demem u/jew żvilupp jew taħrix tad-dijabete xi kultant assoċjati ma' ketoacidozi jew koma kienu rrapportati b'mod mhux komuni, inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, ġiet rapurtata żjieda fil-piż tal-ġisem u din tista' tkun fattur ta' predisposizzjoni. Għandu jingħata parir għal monitoraġġ kliniku xieraq b'mod konformi ma' linji gwidi antipsikotiċi utilizzati, eż. il-livell tal-glukosju fid-demem jittiehed fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbaġħad darba fis-sena. Pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, poliurja, polifaġja, u debbulizza) u pazjenti b'dijabete mellitus jew b'fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorati regolarment sabiex wiehed jara jekk il-kontroll ta' glukosju hux sejjer għal aghar. Il-piż għandu jiġi monitorat regolarment eż. fil-linja bażi, 4, 8 u 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbaġħad kull 3 xhur.

Tibdil fil-livelli tax-xaħmijiet

Fi studji kliniċi kkontrollati bi plaċebo, ġie osservat tibdil mhux mixtieq fil-livell tal-lipidi f'pazjenti kkurati b'olanzapine (ara sezzjoni 4.8). Tibdil fil-livell tal-lipidi għandu jiġi kkontrollat b'mod klinikamet xieraq speċjalment f'pazjenti b'ammonti mhux normali ta' lipidi fid-demem u f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' disturbi fil-lipidi. Pazjenti trattati b'mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati regolarment għal lipidi b'mod konformi ma' linji gwida antipsikotiċi utilizzati eż. fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbaġħad kull 5 snin.

Attività antikolinergika

Waqt li olanzapine wera attività antikolinergika *in vitro*, esperjenza waqt il-provi kliniċi uriet incidenza baxxa ta' ġrajjet relatati. Madankollu, minħabba li esperjenza klinika b'olanzapine f'pazjenti b'mard konkomitanti hija limitata, għandha tittiehed kawtela meta jkun preskritt għall-pazjenti b'ipertrofija tal-prostata, jew b'ileus paralitiku u kundizzjonijiet relatati.

Funzjoni epatika

Elevazzjonijiet li ma jurux sintomi ta' l-enzimi aminotransferases tal-fwied, ALT, AST għal żmien qasir kienu komuni, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Għandha tittiehed kawtela u follow-up għandu jiġi organizzat f'pazjenti b' ALT u/jew AST elevati, f'pazjenti b'kundizzjonijiet li kienu hemm qabel, assoċjati b'riżerva funzjonali limitata tal-fwied, u f'pazjenti li qed ikunu trattati b'mediċini li jistu'

jkunu tossiċi għall-fwied. F'każijiet fejn saret dijanjozi tal-epatite (inkluż il-mard tal-fwied epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tip imħallat), it-trattament ta' olanzapine għandu jitwaqqaf.

Newtropsenja

Għandha tittiehed kawtela f'pazjenti b' numru baxx ta' lewkoċiti u/jew numru baxx taċ-ċelluli newtrofili għal kwalunkwe raġuni, dawk il-pazjenti li qed jiehdu xi mediċini li huma magħrufa li jikkawżaw newtropsenja, f'pazjenti b' passat ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun jew tossiċità tal-mudullun minhabba t-teħid ta' xi mediċina, f'pazjenti b' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun minhabba xi marda konkomitanti, trattament bir-raġġi jew kimoterapija u f'pazjenti b' kundizzjonijiet b' numru għoli taċ-ċelluli eżinofili jew b' xi marda majeloproliferattiva. In-newtropsenja kienet rappurtata spiss meta olanzapine u l-valproate intużaw flimkien (ara sezzjoni 4.8).

Twaqqif tal-kura

B' mod rari ($\geq 0.01\%$ u $< 0.1\%$) ġew irrappurtati sintomi akuti bħal għaraq, insomnja, roġħda, ansjetà, tqalligh jew rimettar meta olanzapine twaqqaf f'daqqa.

L-Intervall QT

Fi studji kliniċi, żidiet fil- QTc li kienu klinikament sinifikanti (korrezzjoni fil- QT skond Fridericia [$QTcF$] > 500 millisekondi [msek] f' kwalunkwe hin wara l-valur bażiku f' pazjenti b' valur bażiku ta' $QTcF < 500$ msek) ma kienux komuni (0.1% sa 1%) f' pazjenti kkurati b' olanzapine, b' ebda differenza sinifikattiva fl-avvenimenti assoċjati kardijaċi meta mqabbla ma' placebo. Madankollu, għandha tittiehed kawtela meta olanzapine jingħata ma' mediċini oħra li huma magħrufa li jżidu l-intervall QTc , speċjalment fl-anzjani, f'pazjenti b' sindromu kongenitali ta' QT twil, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, ipertrofija tal-qalb, potassju baxx fid-demem jew manjesju baxx fid-demem.

Tromboemboliżmu

B' mod mhux komuni ($\geq 0.1\%$ u $< 1\%$) ġiet irrappurtata assoċjazzjoni temporali bejn il-kura b' olanzapine u t-tromboemboliżmu fil-vini. Relazzjoni kawżali bejn l-okkorrenza ta' tromboemboliżmu fil-vini u l-kura b' olanzapine ma ġietx stabbilita. Madankollu peress li pazjenti b' skizofrenija hafna drabi jipprezentaw b' fatturi ta' riskju akkwiziżiti għat-tromboemboliżmu fil-vini, il-fatturi possibbli kollha ta' riskju ta' VTE, eż. l-immobilizzazzjoni tal-pazjenti, għandhom jiġu identifikati u meħuda l-miżuri ta' prevenzjoni.

Attività tas-CNS ġenerali

Minhabba l-effetti primarji ta' olanzapine fuq is-CNS għandha tittiehed kawtela meta dan jingħata flimkien ma' mediċini oħra li jaġixxu ċentralment u meta jittiehed ma' l-alkoħol. Minhabba li *in vitro* juri antagoniżmu għal dopamine, olanzapine jista' jantagonizza l-effetti diretti u indiretti ta' l-agonisti ta' dopamine.

Aċċessjonijiet

Olanzapine għandha tintuża b' kawtela f'pazjenti li għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew li huma soġġetti għall-fatturi li jistgħu jbaxxu l-limitu ta' l-aċċessjonijiet. Aċċessjonijiet ġew irrappurtati li seħħew b' mod mhux komuni f'pazjenti ttrattati b' olanzapine. Fil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet, passat ta' aċċessjonijiet jew fatturi ta' riskju għal aċċessjonijiet kienu rappurtati.

Diskajneżja Tardiva

Fi studji komparattivi li damu sena jew anqas, olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza mnaqqsqa ta' diskajneżja f'riżultat tat-trattament b' sinifikat statistikament validu. Madankollu, r-riskju ta' diskajneżja tardiva jiżdied b' espożizzjoni għal żmien twil, u għalhekk jekk jidhru s-sinjali jew is-sintomi ta' diskajneżja tardiva f'pazjenti li qed jiehdu olanzapine, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew il-waqfien. Dawn is-sintomi jistgħu jiżdiedu biż-żmien kif ukoll joħorġu wara li jitwaqqaf it-trattament.

Pressjoni baxxa mal-waqfien

Pressjoni baxxa mal-waqfien ġiet osservata rari fl-anzjani fil-provi kliniċi ta' olanzapine. Huwa rakkomandat li l-pressjoni tad-demem tkun meħuda perjodikament f'pazjenti 'l fuq minn 65 sena.

Mewta kardijaka għal għarrieda

F'rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq b'olanzapine, każijiet ta' mewt kardijaku f'daqqa ġew rapportati f'pazjenti li kienu fuq olanzapine. Fi studju ta' koorti osservazzjonali retrospettiv, ir-riskju ta' mewt f'daqqa preżunta f'pazjenti trattati b'olanzapine kienet madwar id-doppju tar-riskju f'pazjenti li ma kienux qed jużaw antipsikotiċi. Fl-istudju, ir-riskju ta' olanzapine kien komparabbli għar-riskju ta' antipsikotiċi mhux tipiċi inkluż dawk f'analizi ppuljata.

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fil-kura tat-tfal u adolexxenti. Studji f'pazjenti bejn it-13 u s-17-il sena wrew reazzjonijiet avversi varji, fosthom żieda fil-piż, tibdil fil-parametri metaboliki u żieda fil-livelli ta' prolactin (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Eċċipjent

Lactose

Il-pilloli miksija b'rita ta' Olanzapine Teva fihom il-lattożju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal gallattożju, b'nuqqas tal-Lapp lactase jew b'nuqqas ta' assorbiment ta' glukożju-gallattożju m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Potenzjal t'interazzjonijiet ma' olanzapine

Minhabba li olanzapine hija metabolizzata b' CYP1A2, sustanzi li jistgħu speċifikament jikkagunaw jew jinibixxu din l-iżoenzima jistgħu jaffettwaw il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

Attivazzjoni ta' CYP1A2

Il-metaboliżmu ta' olanzapine jista' jiġi kkawżat mit-tipjip u b' carbamazepine, li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' olanzapine. Ġiet osservata żjieda żgħira sa moderata fil-clearance ta' olanzapine mill-ġisem. Il-konsegwenzi kliniċi x'aktarx huma limitati, imma hija rrakkomandata l-osservazzjoni klinika u tista' tiġi kkunsidrata żjieda fid-doża ta' olanzapine jekk din tkun meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

Inibizzjoni ta' CYP1A2

Fluvoxamine, inibitur speċifiku ta' CYP1A2, deher li jinibixxi sinifikatament il-metaboliżmu ta' olanzapine. Iż-żjieda medja f' olanzapine C_{max} wara t-tehid ta' fluvoxamine kienet 54% fin-nisa li ma jpejpu u 77% fl-irġiel li jpejpu. Iż-żjieda medja fl-AUC ta' olanzapine kienet 52% u 108% rispettivament. Għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu aktar baxxa ta' olanzapine f'pazjenti li qed jużaw fluvoxamine jew xi inibituri oħra ta' CYP1A2, bħal ciprofloxacina. Għandha tiġi kkunsidrata tnaqqis fid-doża ta' olanzapine jekk jinbeda xi trattament b'inibitur ta' CYP1A2.

Biodisponibbiltà mnaqqsa

Faħam attiv inaqas il-biodisponibbiltà ta' olanzapine li tittiehed mill-ħalq b' 50 sa 60% u għandu jittiehed għal ta' l-inqas saġtejn qabel jew wara olanzapine. Fluoxetine (inibitur CYP2D6), dozi b' waħdiet t' antaċidi (aluminium, magnesium) jew cimetidine ma nstabux li jaffettwaw sinifikatament il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

Il-potenzjal ta' olanzapine biex jaffetwa prodotti mediċinali oħra

Olanzapine jista' jantagonizza l-effetti ta' l-antagonisti ta' dopamine diretti jew indiretti. Olanzapine ma jinibixxi l-iżoenzimi CYP450 prinċipali *in vitro* (eż 1A2, 2D6, 2C19, 3A4). Għalhekk, ma hemm ebda reazzjoni partikolari mistennija kif verifikat minn studji *in vivo* fejn ma nstabet ebda inibizzjoni tal-metaboliżmu tas-sustanzi attivi li ġejjin: anti-dipressant triċikliku (jirrapreżenta l-aktar il-passaġġ permezz ta' CYP2D6), warfarina (CYP2C9), theophylline (CYP1A2) jew diazepam (CYP3A4 u 2C19).

Olanzapine ma wera ebda reazzjoni meta ttiehed flimkien ma' lithium jew biperiden.

Osservazzjoni terapewtika tal-livelli ta' valproate fil-plażma ma ndikatx li tibdil fid-dożaġġ tal-valproate huwa meħtieġ wara l-introduzzjoni ta' olanzapine ukoll.

Attività tas-CNS ġenerali

Għandha tittiehed kawtela f'pazjenti li jixorbu l-alkoħol jew li jieħdu prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali.

Mhux rakkomandat l-użu konkomitanti ta' olanzapine ma' prodotti mediċinali kontra l-Parkinson f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u d-demenzja (ara sezzjoni 4.4).

L-Intervall QTc

Għandha tintuża l-kawtela jekk olanzapine qiegħed jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jgħawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemm ebda studji adegwati u kkontrollati sewwa f'nisa waqt it-tqala. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal jew jekk qed jippjanaw li jinqabdu tqal waqt it-trattament b' olanzapine. Madankollu, minħabba li l-esperjenza fil-bniedem hija limitata, olanzapine għandha tintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm fuq il-fetu.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (li jinkludi olanzapine) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi li jinkludu sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' tiżmim li jistgħu jvarjaw fis-severtà u t-tul ta' żmien wara t-teħid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, hedla, distress respiratorju, jew disturb fit-tmiġh. Konsegwentement, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorati b'attenzjoni.

Treddigh

Fi studju fuq nisa b'saħħithom li qed ireddgħu, olanzapine tfaċċa fil-ħalib tas-sider. L-espożizzjoni (mg/kg) medja fit-trabi fl-istat fiss kienet stimata li kienet 1.8% tad-doża ta' olanzapine fl-omm. Pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jreddawx tarbija jekk qed jieħdu olanzapine.

Fertilità

L-effetti fuq il-fertilità mhumiex magħrufa (ara sezzjoni 5.3 għal informazzjoni ta' qabel l-użu kliniku).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Minħabba li olanzapine jista' jikkawża sonnolenza u sturdament, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-użu ta' magni, inklużi l-karozzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Adulti

Fi studji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod frekwenti (jidhru f'≥1% tal-pazjenti) u li huma assoċjati ma' l-użu ta' l-olanzapine kienu sonnolenza, zieda fil-piż, eosinofilja, livelli għolja ta' prolactin, kolesterol, glucose u trigliċeridi (ara sezzjoni 4.4), glukosurja, zieda fl-aptit, sturdament, akatizja, parkinsoniżmu, lewkopenija, newtropenija (ara sezzjoni 4.4), diskinezja, pressjoni baxxa mal-waqfien, effetti antikolinergici, zieda fil-livelli tal-aminotransferases tal-fwied li ma jurux sintomi u li huma momentanji (ara sezzjoni 4.4), raxx, astenja, għeja, deni, artralġja, zieda fil-livell tal-alkaline phosphatase, livell għoli ta' gamma glutamyltransferase, livell għoli ta' aċtu uriku, livell għoli ta' creatine phosphokinase u edima.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Fit-tabella li ġejja huma mniżżla r-reazzjonijiet avversi u t-testijiet tal-laboratorju osservati minn rapporti magħmula b'mod spontanju u minn studji kliniċi. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn

dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghrufa (ma jistgħux jiġu stmati mill-informazzjoni li hemm disponibbli).

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				
	Eosinofilja Lewkopenija ¹⁰ Newtopenija ¹⁰		Tromboċitopenija ¹	
Disturbi fis-sistema immuni				
		Sensittività eċċessiva ¹¹		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni				
Żieda fil-piż ¹	Livelli għolja ta' kolesterol ^{2,3} Livelli għolja ta' glucose ⁴ Livelli għolja ta' trigliċeridi ^{2,5} Glikosurja Żieda fl-aptit	Żvilupp jew aggravar tad-dijabete, xi kultant assoċjata ma' ketoaċidozi jew koma inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	Ipotermija ¹²	
Disturbi fis-sistema nervuza				
Sonnolenza	Sturdament Akatizja ⁶ Parkinsoniżmu ⁶ Diskineżja ⁶	Aċċessjonijiet li fil-maġġoranza tagħhom kien rappurtat passat mediku ta' aċċessjonijiet jew fatturi tar-riskju għall-aċċessjonijiet ¹¹ Distonja (tinkludi okuloġirazzjoni) ¹¹ Diskineżja tardiva ¹¹ Amnesija ⁹ Disartrja Tentim ¹¹ Sindromu ta' saqajn irrikwieti ¹¹	Sindromu Newrolettiku Malinn (ara sezzjoni 4.4) ¹² Sintomi ta' twaqqif tal-kura ^{7,12}	
Disturbi fil-qalb				
		Bradikardija QTc imtawwal (ara sezzjoni 4.4)	Takikardija/ fibrillazzjoni ventrikulari, mewt għall-għarrieda (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	
Disturbi vaskulari				
Pressjoni baxxa mal-waqfien ¹⁰		Tromboemboliżmu (inkluż l-emboliżmu pulmonari u t-trombozi tal-vini fil-fond) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali				
		Epistassi ⁹		
Disturbi gastro-intestinali				

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
	Effetti antikolinergici ħfief u li jgħaddu malajr inklużi stitikezza u ħalq xott	Nefha fl-addome ⁹ Tnixxija qawwija ta' saliva ¹¹	Pankreatite ¹¹	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara				
	Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT, AST) bla sintomi u li tgħaddi malajr, speċjalmet fil-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4)		Epatite (inkluż mard tal-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tnejn flimkien) ¹¹	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda				
	Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività Alopeċja		Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue				
	Artralġja ⁹		Rabdomijolizi ¹¹	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				
		Inkontinenza urinarja Żamma tal-urina Eżitazzjoni urinarja ¹¹		
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas				
				Sindromu ta' rtirar mill-mediċina neonatali (ara sezzjoni 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				
	Disfunzjoni tal-erezzjoni fl-irġiel Tnaqqis fil-libido tal-irġiel u tan-nisa	Nuqqas jew twaqqif mhux normali tal-mestrwazzjoni Tkabbir żejjed tas-sider Ħruġ eċċessiv jew spontanju tal-ħalib mis-sider Ginekomastija/tkabbir żejjed tas-sider fl-irġiel	Prijapiżmu ¹²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata				
	Astenja Gheja Edima Deni ¹⁰			
Investigazzjonijiet				
Livelli elevati ta' prolactin fil-plażma ⁸	Żieda f'alkaline phosphatase ¹⁰ Creatine phosphokinase għoli ¹¹ Gamma Glutamyltransferase għoli ¹⁰ Uric acid għoli ¹⁰	Żieda fil-bilirubin totali		

- ¹ Ġiet osservata żieda fil-piż, klinikament sinifikanti, fil-linja bażi ta' l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (Body Mass Index - BMI), fil-kategoriji kollha. Wara trattament fuq perijodu ta' żmien qasir, żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni hafna (22.2%), $\geq 15\%$ kienet komuni (4.2%) u $\geq 25\%$ kienet mhux komuni (0.8%). Pazjenti li żdiedu $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ u $\geq 25\%$ fil-piż korporali tal-linja bażi tagħhom b'espożizzjoni fuq perijodu ta' żmien twil (tal-anqas 48 ġimgħa) kien komuni hafna (64.4%, 31.7% u 12.3% rispettivament).
- ² Iż-żidiet medji fil-livelli tal-lipidi waqt is-sawm (kolesterol totali, LDL kolesterol, u trigliċeridi) kienu oġġla f'pazjent li fil-linja bażi ma wrewx evidenza ta' problemi fil-kontroll tal-lipidi.
- ³ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (< 5.17 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥ 6.2 mmol/l). Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (5.17 mmol/l - < 6.2 mmol/l) għal għoljin (≥ 6.2 mmol/l) kienu komuni hafna.
- ⁴ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (< 5.56 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥ 7 mmol/l). Tibdil fil-livelli taz-zokkor waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (5.56 - < 7 mmol/l) għal għoljin (≥ 7 mmol/l) kienu komuni hafna.
- ⁵ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (< 1.69 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥ 2.26 mmol/l). Tibdil fit-trigliċeridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥ 1.69 mmol/l - < 2.26 mmol/l) għal għoljin (≥ 2.26 mmol/l) kienu komuni hafna.
- ⁶ Fi studji kliniċi, l-inċidenza tal-marda ta' Parkinson u distonja f'pazjenti kkurati b' olanzapine kienet numerikament oġġla, imma statistikament mhux differenti b'mod sinifikattiv mill-plaċebo. Pazjenti kkurati b' olanzapine kellhom inċidenza tal-marda ta' Parkinson, ta' l-akatiżja u tad-distonja aktar baxxa ikkumparata ma' dożi titrati ta' haloperidol. Fl-assenza ta' tagħrif dettaljat dwar passat pri-ezistenti ta' disturbi akuti u movimenti tardivi ekstrapiramidali, fil-preżent ma jistax jiġi konkluż li olanzapine jipproduċi anqas diskineżja tardiva u/jew sindromi ekstrapiramidali tardivi oħra.
- ⁷ Ġħra.aljat dwar passat pri-ezisthali għaraq, insomnja, roġħda, ansjetà, tqalligh u rimettar meta olanzapine jitwaqqaf f'daqqa.
- ⁸ Fi provi kliniċi li damu sejrini sa 12-il ġimgħa, il-koncentrazzjonijiet ta' prolactin fil-plażma kienu jaqbu l-livell normali fil-medda ta' ta' fuq f'madwar 30% ta' pazjenti kkurati b'olanzapine b'valur ta' prolactin fuq il-livell ta' riferiment bażi normali. Fil-maġġoranza ta' dawn il-pazjenti l-elevazzjonijiet kienu ġeneralment hfief, u baqgħu inqas minn darbtejn il-livell ta' fuq tal-medda normali.
- ⁹ Avveniment avvers identifikat minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta' Olanzapine.
- ¹⁰ Kif evalwat minn valuri meħuda minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta' Olanzapine.
- ¹¹ Avveniment avvers identifikat minn rappurtagġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza ddeterminata bl-użu tad-Database Integrat ta' Olanzapine.
- ¹² Avveniment avvers identifikat minn rappurtagġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza stmata fl-oġġla limitu tan-95% intervall ta' kunfidenza bl-użu tad-Database Integrat ta' Olanzapine.

Espożizzjoni għal perijodu twil ta' żmien (għallinqas 48 ġimgħa)

Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom tibdil avvers, klinikament sinifikanti fiż-żieda fil-piż, fil-glucose, fil-kolesterol totali/LDL/HDL jew trigliċeridi żdied maż-żmien. F'pazjenti adulti li spiċċaw 9-12-il xahar ta' terapija, ir-rata taż-żieda fil-medja tal-glucose fid-demmi naqset wara kważi 6 xhur.

Tagħrif addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi f'pazjenti anzjani bid-demenzja, trattament b'olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza oghla ta' mwiet u reazzjonijiet avversi ċerebro-vaskulari meta mqabbla mal-plaċebo (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi komuni ħafna assoċjati ma' l-użu ta' olanzapine f'dan il-grupp ta' pazjenti kienu mixi mhux normali u waqgħat. Il-pulmonite, iż-żieda fit-temperatura tal-ġisem, il-letargija, l-eritema, l-allucinazzjonijiet viżivi u l-inkontinenza ta' l-awrina kienu komunement osservati.

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'psikozi dovuta għal medicina (agonist ta' dopamine) assoċjata mal-marda ta' Parkinson, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta' Parkinson u fl-allucinazzjonijiet, kienu rrapportati b'mod komuni ħafna u aktar ta' spiss milli bil-plaċebo.

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti b'manija bipolari, terapija b'valproate flimkien ma' olanzapine rriżultat f'inċidenza ta' newtropsenja ta' 4.1%; fattur potenzjalment kontributorju jista' jkun livelli għolja ta' valproate fil-plażma. Olanzapine mogħti ma' lithium jew valproate irriżulta f'żieda fil-livelli (>10%) ta' roghda, nixfa fil-ħalq, żieda fl-aptit, u żieda fil-piż. Disturb fid-diskors kien ukoll komunement rappurtat. Waqt trattament b'olanzapine flimkien ma' lithium jew divalproex, żieda ta' ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem seħhet f' 17.4% tal-pazjenti waqt it-trattament akut (sa 6 ġimgħat). Trattament b'olanzapine għal żmien twil (sa 12-il xahar) bl-għan ta' prevenzjoni ta' episodju ieħor f'pazjenti b'mard bipolari kien assoċjat ma' żieda ta' ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem f' 39.9% tal-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fit-tfal u pazjenti adolexxenti taħt it-18-il sena. Ghalkemm ma ġewx imwettqa studji kliniċi magħmulin biex iqabblu l-adolexxenti ma' l-adulti, informazzjoni mill-istudji ta' l-adolexxenti giet imqabbla ma' dik ta' l-istudji ta' l-adulti.

It-tabella li ġejja tigbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'frekwenza akbar f'pazjenti adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena) milli f'pazjenti adulti jew reazzjonijiet avversi li ġew identifikati biss waqt studji kliniċi ta' terminu qasir f'pazjenti adolexxenti. Żieda fil-piż klinikament sinifikanti (≥7%) tidher li sseħħ aktar frekwentement fil-popolazzjoni ta' l-adolexxenti meta mqabbla ma' l-adulti li kellhom l-istess ammont ta' espożizzjoni għall-prodott. L-ammont ta' żieda fil-piż u l-proporzjon ta' pazjenti adolexxenti li kellhom żieda fil-piż klinikament sinifikanti kienu akbar b'espożizzjoni għal perijodu twil ta' żmien (għallinqas 24 ġimgħa) milli b'espożizzjoni għal perijodu qasir ta' żmien.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10).

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

<i>Komuni ħafna:</i> Żieda fil-piż ¹³ , livelli elevati ta' trigliceridi ¹⁴ , żieda fl-aptit.

<i>Komuni:</i> Livelli għolja ta' kolesterol ¹⁵
--

Disturbi fis-sistema nervuża

<i>Komuni ħafna:</i> Sedazzjoni (inklużi: ipersomnija, letargija, sedazzjoni, sonnolenza).
--

Disturbi gastro-intestinali

<i>Komuni:</i> Ħalq xott

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

<i>Komuni ħafna:</i> Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT/AST; ara sezzjoni 4.4).

Investigazzjonijiet

<i>Komuni ħafna:</i> Tnaqqis fil-bilirubin totali, żieda ta' GGT, livelli elevati ta' prolactin fil-plażma ¹⁶ .
--

¹³ Wara trattament fuq perijodu ta' żmien qasir (tul medjan ta' 22 jum) żieda fil-piż tal-ġisem ta' ≥7% mil-linja bażi kienet komuni ħafna (40.6%), ≥15% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni (7.1%) u ≥25% kienet komuni (2.5%). B'espożizzjoni għal perijodu twil ta' żmien (għallinqas 24 ġimgħa), 89.4% żiedu ≥7%, 55.3% żiedu ≥15% u 29.1% żiedu ≥25% mill-piż bażilari tagħhom.

- ¹⁴ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<1.016 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥1.467 mmol/l) u tiddil fit-trigliceridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥1.016 mmol/l - <1.467 mmol/l) għal għoljin (≥1.467 mmol/l).
- ¹⁵ Tiddil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm minn normal fil-linja bażi (<4.39 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni. Tiddil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥4.39 - <5.17 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni hafna.
- ¹⁶ F'47.4% tal-pazjenti adolexxenti ġew irrappurtati livelli għoljin ta' prolactin fil-plażma.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Sintomi komuni hafna meta ittiehdet doża eċċessiva (>10% incidenza) jinkludu takikardija, aġitazzjoni/aggressività, diżartriya, sintomi ekstrapiramidali varji, u telf tas-sensi li tvarja minn sedazzjoni sa koma.

Sintomi oħra morbużi ta' doża eċċessiva li huma medicament sinifikanti jinkludu d-delirju, il-konvulżjoni, koma, possibilment Sindromu Newrolettiku Malinn, depressjoni respiratorja, aspirazzjoni fil-passaġġ respiratorju, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, taħbit tal-qalb irregolari (<2% tal-każijiet ta' doża eċċessiva) u arrest kardjopulmonari. Ġew rrapportati każijiet fatali b' doži akuti u eċċessivi baxxi daqs 450 mg iżda kien hemm ukoll każ fejn pazjent baqa ħaj wara doża eċċessiva akuta ta' madwar 2 mg olanzapine orali.

L-immaniġġar

Ma hemm ebda antidotu speċifiku għal olanzapine. Remettar sfurzat mhux rakkomandat. Jistgħu jkunu ndikati l-miżuri tas-soltu għall-immaniġġar ta' doża eċċessiva (li huma l-hasil gastriku, teħid ta' faħam attiv). It-teħid flimkien mal-faħam attivat wera li jnaqqas il-Bijodisponibilità orali ta' olanzapine b' 50% sa 60%.

Trattament sintomatiku u l-monitoraġġ tal-funzjoni ta' l-organi vitali għandhom isiru skond il-qagħda klinika, inkluż it-trattament għall-pressjoni baxxa u kolass taċ-ċirkolazzjoni u sosteniment pulmonari. Tużax epinephrine, dopamine, jew sustanzi oħra simpatomimatiċi b' attività beta-agonista għax l-istimulazzjoni beta tista' taggrava l-pressjoni baxxa. Huwa neċessarju l-monitoraġġ kardjovaskulari biex tinduna b'taħbit irregolari tal-qalb li jista' jseħh. Għandha tkompli s-superviżjoni medika mill-qrib u l-monitoraġġ jtkompla sakemm il-pazjent jirkupra.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettici, diazepines, oxazepines, thiazepins u oxepines, Kodiċi ATC: N05A H03.

Effetti farmakodinamiċi

Olanzapine hija sustanza antipsikotika, kontra l-manija u stabilizzatur tal-burdata li turi profil farmakologiku ta' firxa wiesa' ta' sistemi ta' riċetturi.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, olanzapine wera firxa ta' affinitajiet għar-riċetturi (K_i; <100 nM) serotoninici 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; dopamine D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; riċetturi muskariniċi kolinerġiċi M₁ M₅; α₁ adrenerġiċi; u riċetturi ta' l-istamina H₁. Studji fuq l-imġieba ta' l-annimali li ingħataw olanzapine indikaw antagonizmu għal 5HT, għal dopamine, u għal dak kolinerġiku, konsistenti mal-

profil tar-riċettur li jorbot. Olanzapine wera affinità akbar in vitro għal serotonin 5HT₂ milli għar-riċetturi ta' dopamine D₂ u attività in vivo akbar għal 5HT milli għal D. Studji elettrofizjoloġiċi wrew illi olanzapine selettivament naqqas l-attività mesolimbici tan-newroni dopaminergiċi (A10) waqt li kellu ftit effetti fuq il-passaġġ (A9) tal-corpus striatum involuti fil-funzjoni motorjali. Olanzapine naqset ir-rispons kundizzjonat u ta' skansar, test indikattiv ta' l-attività antipsikotika, f'dożi anqas minn dawk li jwasslu għall-katalepsi, riżultat indikattiv ta' l-effett mhux mixtieq tas-sistema (motorjali). Kuntrarju għall-medicini ohra antipsikotiċi, olanzapine iżid ir-rispons f'test anksjolitiku.

Fi studju b'doża waħda orali (10 mg) fejn intużat it-tomografija bl-Emissjoni tal-Pozitroni (PET) f'voluntiera b'saħħathom, olanzapine iproduċa okkupanza ta' 5HT_{2A} oghla mir-riċettur ta' dopamine D₂. Ma' dan, studju ta' immaġini ta' Tomografija Komputata bl-Emissjoni ta' Foton Wiehed (Single Photon Emission Computed Tomography - SPECT) f'pazjenti skizofreniċi wera li l-pazjenti li jirreagixxu għal olanzapine kellhom okkupanza strijatali D₂ anqas milli f'pazjenti li rrispondew għal xi antipsikotiċi ohra jew għal risperidone, waqt li kienu komparabbli għall-pazjenti li irrispondew għal clozapine.

Effikaċja klinika

Fi provi kkontrollati tnejn minn tnejn bil-plaċebo u tnejn minn tlieta bil-komparatur b'aktar minn 2,900 pazjenti skizofreniċi li għandhom kemm sintomi negattivi kif ukoll sintomi pożittivi, olanzapine kien assoċjat ma' titjib akbar, statistikament sinifikanti, f'sintomi negattivi kif ukoll pożittivi.

F'studju komparattiv, *double-blind* u multinazzjonali ta' skizofrenija, ta' manifestazzjonijiet skizoaffettivi u disturbi relatati ohra li kien jinkludi 1,481 pazjent li kellhom gravità differenti ta' l-assoċjati sintomi dipressivi (medja ta' punteġġ ta' 16.6 meħud fil-bidu tal-kura skond l-iskala li tivvaluta d-dipressjoni ta' Montgomery-Asberg), analiżi prospettiva sekondarja tat-tibdil fil-punteġġ ta' l-atteġġament bejn il-bidu u fl-aħħar tal-kura wriet titjib statistikament sinifikanti (p= 0.001) favur olanzapine (-6.0) kontra haloperidol (-3.1).

F'pazjenti b'diżordni ta' manija jew diżordni bipolari b'episodju mħallat, olanzapine wera effikaċja superjuri għall-plaċebo u għal valproate semisodium (divaproex) fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi f'aktar minn 3 ġimgħat. Olanzapine wera wkoll riżultati effikaċji li jistgħu jiġu kumparati ma' haloperidol fit-termini tal-proporzjon ta' pazjenti f'remissjoni sintomatika minn manija u depressjoni f' 6 u 12-il ġimgħa. Fi studju ta' terapija ta' pazjenti trattati flimkien b'lithium jew b'valproate għal minimu ta' ġimgħatejn, iż-żjieda ta' olanzapine 10 mg (terapija flimkien ma' lithium jew valproate) wara 6 ġimgħat irriżultat f'naqqis akbar tas-sintomi tal-manija milli b'monoterapija b'lithium jew b'valproate.

Fi studju ta' 12-il xahar ta' prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'episodju ta' manija, li kienu diġà ikkontrollati b'olanzapine, imbagħd kienu mogħtija mingħajr għażla olanzapine jew il-plaċebo, olanzapine wera superjorita sinifikanti u statistikament superjuri fuq il-plaċebo fuq l-għan ewlieni tar-rikorrenza bipolari. Olanzapine uriet ukoll vantaġġ statistiku u sinifikanti fuq il-plaċebo fil-prevenzjoni, kemm f'attakki ġodda ta' manija kif ukoll f'attakki ġodda ta' depressjoni.

Fit-tieni studju ta' 12-il xhar dwar ir-rikorrenza preventiva f'pazjenti b'episodju ta' manija li kienu ikkontrollati b'olanzapine u l-lithium flimkien, kienu mbgħad mqassmin mingħajr għażla u mogħtija olanzapine jew il-lithium waħdu. Olanzapine kien statistikament mhux inferjuri għall-lithium fuq l-għan ewlieni ta' rikorrenza bipolari (olanzapine 30.0%, lithium 38.3%; p = 0.055).

Fi studju ta' 18-il xhar f'pazjenti b'manija jew b'episodji mħallta stabilizzati fuq olanzapine flimkien ma' stabilizzatur tal-burdata (lithium jew valproate), l-użu fit-tul ta' olanzapine flimkien ma' lithium jew l-valproate ma kienx statistikament sinifikanti superjuri għall-lithium jew għall-valproate waħdu biex jittardja r-rikorrenza bipolari, kif definit skond il-kriterji (dijanostiċi) tas-sindromu.

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena), dejta kkontrollata ta' effikaċja hija limitata għal studji ta' tul qasir ta' żmien fl-iskizofrenja (6 ġimgħat) u manija assoċjata ma' mard bipolari tat-tip I (3 ġimgħat) u li involvew anqas minn 200 adolexxent. Id-doża ta' Olanzapine ma kienitx fissa u bdiet b'2.5 u telgħat

sa 20 mg/ġurnata. Waqt il-kura b'olanzapine, l-adolexxenti ziedu aktar fil-piż b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' l-adulti. Il-grad ta' tibdil fil-kolesterol totali waqt is-sawm, kolesterol tat-tip LDL, trigliċeridi, u prolactin (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8) kien akbar fl-adolexxenti milli fl-adulti. M'hemmx dejta kkontrollata dwar il-manteniment tal-effett jew dwar is-sigurtà fit-tul (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). L-informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul hija primarjament limitata għal dejta open-label li mhijiex ikkontrollata.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Olanzapine hija assorbita sew wara li tittiehed mill-halq, tilhaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi żmien 5 sa 8 sigħat. L-assorbiment ma jiġix affetwat mill-ikel. Il-biodisponibilità assoluta orali relattiva għal amministrazzjoni fil-vina ma' kienitx determinata.

Distribuzzjoni

Ir-rabta mal-proteina fil-plażma ta'olanzapine kienet madwar 93% fuq il-firxa tal-konċentrazzjoni ta' madwar 7 sa xi 1000 ng/ml. Olanzapine hija fil-biċċa 'l kbira marbuta mal-albumina u ∞_1 -acid-glycoprotein.

Bijotrasformazzjoni

Olanzapine hija metabolizzata fil-fwied minn metodi konjugattivi u ossidattivi. Il-prodott metaboliku li l-aktar jiċċirkola huwa 10-N- glukoronide, li ma jaqsamx il-barriera bejn id-demm u l-moħħ. L-enzimi ċitokromju P450-CYP1A2 u P450-CYP2D6 jikkontrbwixxu għall-formazzjoni ta' prodotti metabolici tat-tip N-desmethyl u 2-hydroxymethyl. It-tnejn dehru sinifikatament anqas f'attività farmakoloġika *in vivo* milli olanzapine fi studji fuq l-animali. L-attività farmakoloġika predominanti ġejja minn olanzapine nnifsu.

Eliminazzjoni

Wara li jittiehed mill-halq, il-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' olanzapine f'suġġetti b'saħħithom varjat fuq il-baži ta' l-età u sess.

F'anzjani b'saħħithom (65 u fuqhom) f'paragun ma' pazjenti mhux anzjani, il-half-life ta' l-eliminazzjoni medja twalet (51.8 paragon ma' 33.8 siegħa) u t-tneħħija tnaqqset (17.5 paragon ma' 18.2 l/hr). Il-varjabilità farmakokinetika osservata fl-anzjani hija fl-istess livell ta' dawk li mhux anzjani. F'44 pazjenti skizofrenici li għandhom >65 sena, id-dosagg minn 5 sa 20 mg/ġurnata ma kienx assoċjat ma' xi profil distint ta' avvenimenti avversi.

F' pazjenti femminili f'paragun ma' dawk maskili il-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni ġiet kemmxejn mtawla (36.7 kontra 32.3 sigħat) u t-tneħħija tnaqqset (18.9 kontra 27.3 l/hr). Madankollu, olanzapine (5-20 mg) wera profil ta' sigurtà kumparabbli f'pazjenti nisa (n=467) u f'pazjenti rġiel (n=869).

Indeboliment renali

F'pazjenti b'mard tal-kliwi (tneħħija tal-krejinina <10 ml/min) f'paragun ma' pazjenti b'saħħithom, ma kienx hemm differenza sinifikanti fil-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni (37.7 kontra 32.4 siegħa) jew il-clearance (21.2 kontra 25.0 l/hr). Studju ta' tqabbil tal-piżijiet wera bejn wieħed u ieħor 57% ta' olanzapine radjuattiv fl-urina, prinċipalment bħala prodotti metabolici.

Indeboliment epatiku

Studju żgħir dwar l-effett ta' indeboliment fil-funzjoni tal-fwied f'6 suġġetti b'ċirrozi klinikament sinifikanti (Klassifikazzjoni Childs Pugh A (n = 5) u B (n = 1)) wera effett minimu fuq il-farmakokinetika ta' olanzapine (2.5 – 7.5 mg bħala doża waħda) mogħti b'mod orali: Suġġetti b' disfunzjoni epatika hafifa sa moderata kellhom zieda żgħira fit-tneħħija sistemika u *half-time* tal-eliminazzjoni aktar mgħagġel meta mqabbla ma' suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (n = 3). Kien hemm aktar nies li jpejpu fost is-suġġetti b'ċirrozi (4/6; 67 %) milli fost is-suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (0/3; 0 %).

Tipjip

F'pazjenti li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu (irġiel u nisa) il-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni kien imtawwal (38.6 kontra 30.4 siegħa) u l-clearance tnaqqset (18.6 kontra 27.7 l/hr). Il-clearance ta' olanzapine mill-plażma huwa anqas f'pazjenti anzjani f'paragun ma' suġġetti żgħar, fin-nisa f'paragun ma' l-irġiel, u f'dawk li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu. Madankollu, l-impatt ta' l-età, is-sess, jew tat-tipjip fuq il-clearance ta' olanzapine u fuq il-half-life huwa żgħir f'paragun mal-varjabilità totali ta' bejn individwi.

Fi studju ta' pazjenti kawkasi, Ġappunizi, u Ċinizi, ma kien hemm ebda differenzi fil-parametri farmakokinetiċi fost it-tliet popolazzjonijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena): Il-farmakokinetika ta' olanzapine fl-adolexxenti u fl-adulti hija simili. Fi studji kliniċi, il-medja ta' espożizzjoni għal olanzapine kienet bejn wieħed u ieħor ta' 27% oġġla fl-adolexxenti. Id-differenzi demografiċi bejn l-adolexxenti u l-adulti jinkludu medja anqas ta' piż tal-ġisem u anqas adolexxenti kienu jpejpu. Fatturi bħal dawn x'aktarx li jikkontribwixxu għall-medja ta' espożizzjoni oġġla osservata fl-adolexxenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità akuta (doża waħda)

Sinjali ta' tossiċità orali fir-rodenti kienu simili għas-sustanzi newrolettici qawwija: attività baxxa, koma, roġġda, konvulżjonijiet kloniċi, salivazzjoni, u tnaqqis fiż-żjeda tal-piż. Id-doži medjani li jwasslu għall-mewt kienu bejn wieħed u ieħor 210 mg/kg (ġrieden) u 175 mg/kg (firien). Il-klieb felħu doži orali b'wahdjet sa 100 mg/kg mingħajr mortalità. Sinjali kliniċi inkludew sedazzjoni, atassja, roġġda, żjeda fir-rata tal-qalb, diffikultà fir-respirazzjoni, tidjiq tal-pupilla ta' l-għajjn, u l-anoreksja. Fix-xadini, doži orali b'wahdjet sa 100 mg/kg irriżultaw f'prostrazzjoni u, f'doži oġġla, telf parzjali mis-sensi.

Tossiċità ta' doži repetuti

Fi studji sa 3 xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u fil-klieb, l-effetti li ippredominaw kienu d-depressjoni CNS, effetti antikolinergici, u diżordnijiet periferali ematoloġici. Żviluppat it-tolleranza għad-depressjoni CNS. Il-parametri tal-iżvilupp kienu mnaqqsa b'doži għoljin. Effetti reversibbli konsistenti ma' prolaktin elevat fil-firien inkludew tnaqqis fil-piż tal-ovarji u tal-utru u tibdiliet morfoloġici fl-epitilju tal-vaġina u fis-sider.

Tossiċità ematoloġika

Fi studji sa 3 xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u fil-klieb, l-effetti li ippredominaw kienu d-depressjoni CNS, effetti antikolinergici, u diżordnijiet periferali ematoloġici. Żviluppat it-tolleranza għad-depressjoni CNS. Il-parametri ta' l-iżvilupp kienu mnaqqsa b'doži għoljin. Effetti reversibbli konsistenti ma' prolaktin elevat fil-firien inkludew tnaqqis fil-piż ta' l-ovarji u ta' l-utru u tibdiliet morfoloġici fl-epitilju tal-vaġina u fis-sider.

Tossiċità fuq is-sistema riproduttiva

Effetti fuq il-parametri ematoloġici nstabu f'kull speċi, inklużi tnaqqis relatat mad-doża fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-ġrieden u tnaqqis mhux speċifiku fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-firien; madankollu, ma nstabt l-ebda prova ta' citotossiċità tal-mudullun. Newtropenja, tromboċitopenja jew l-anemija reversibbli żviluppaw fi ftit klieb ittrattati b' 8 jew 10 mg/kg/gurnata (espożizzjoni totali ta' olanzapine [erja taħt il-kurva] hija 12 sa 15-il darba aktar minn dik ta' raġel mogħti doża ta' 12 mg). Fi klieb fejn l-għadd taċ-ċelluli tad-demmu huwa anqas minn normal, ma kien hemm ebda effetti avversi fuq ċelloli proġenituri u ċelloli proliferanti tal-mudullun.

Tossiċità fuq is-sistema riproduttiva

Olanzapine ma kellha ebda effetti teratoġeniċi. Is-sedazzjoni affettwat il-ħila ta' tghammir tal-firien ta' sess maskili. Iċ-ċikli estruwi kienu affettwati b'doži ta' 1.1 mg/kg (3 darbjet id-doża massima fil-bniedem) u l-parametri tar-riproduzzjoni kienu influwenzati fil-firien mogħtija 3 mg/kg (9 darbjet id-

doża massima fil-bniedem). Fil-frieħ tal-firien mogħtija olanzapine, kienu osservati dewmien fl-iżvilupp tal-fetu u tnaqqis għal xi żmien fl-attività tal-frieħ.

Mutaġeniċità

Olanzapine ma ikkawżatx mutaġeniċità jew klastoġeniċità f'firxa shihata' testijiet standard, li nkludew testijiet ta' mutazzjoni tal-mikrobi kif ukoll testijiet fuq il-mammiferi kemm *in vitro* kif ukoll *in vivo*.

Kanċeroġeniċità

Ibbażat fuq riżultati ta' studji fuq il-ġrieden u l-firien, kien konkluz li olanzapine mhuwiex kanċeroġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

Lactose monohydrate

Hydroxypropylcellulose

Crospovidone type A

Silica, colloidal anhydrous

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Il-kisja tal-pillola

Hypromellose

Olanzapine Teva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg pilloli miksija b'rita

Kulur ta' taħlita bajda (polydextrose, hypromellose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide E171)

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b'rita

Kulur ta' taħlita blu (polydextrose, hypromellose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide E171, indigo carmine E132)

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita

Kulur ta' taħlita roża (polydextrose, hypromellose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide E171, iron oxide aħmar E172)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Zmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita

Folji ta' OPA/Aluminium/PVC-Aluminium f'kartun ta' 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b'rita f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita

Folji ta' OPA/alu/PVC-alu f'kartun ta' 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 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita

Folji ta' OPA/alu/PVC-alu f'kartun ta' 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita

Folji ta' OPA/alu/PVC-alu f'kartun ta' 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 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b'rita

Folji ta' OPA/alu/PVC-alu f'kartun ta' 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola miksija b'rita f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita

Folji ta' OPA/alu/PVC-alu f'kartun ta' 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b'rita f'kull kartuna.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/07/427/001 – 28_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/002 – 30_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/038 – 35_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/003 – 56_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/048 – 70_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/058 – 98_pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/07/427/004 – 28_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/070 – 28_x_1_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/005 – 30_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/071 – 30 x 1 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/039 – 35_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/072 – 35_x_1_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/006 – 50_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/073 – 50_x_1_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/007 – 56 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/074 – 56_x_1_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/049 – 70_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/075 – 70_x_1_pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/059 – 98_pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/076 – 98_x_1_pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita

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

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita

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

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b'rita

EU/1/07/427/016 – 28 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/017 – 30 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/042 – 35 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/018 – 50 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/019 – 56 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/052 – 70 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/062 – 98 pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/07/427/020 – 28 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/021 – 30 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/043 – 35 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/022 – 56 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/053 – 70 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/063 – 98 pillola, kull kaxxa

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Diċembru 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Dicembru 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>, u fuq is-sit elettroniku tal-{isem tal-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Olanzapine Teva 15-il mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg olanzapine.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 47.5 mg lactose, 0.2625 mg sucrose u 2.25 mg aspartame (E951)

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 10 mg olanzapine.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 95.0 mg lactose, 0.525 mg sucrose u 4.5 mg aspartame (E951).

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 15-il mg olanzapine.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 142.5 mg lactose, 0.7875 mg sucrose u 6.75 mg aspartame (E951).

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 20 mg olanzapine.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 190.0 mg lactose, 1.05 mg sucrose u 9.0 mg aspartame (E951).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'dijametru ta' 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'dijametru ta' 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'dijametru ta' 11-il mm.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'dijametru ta' 12-il mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti

Olanzapine huwa indikat għat-trattament ta' l-iskizofrenja.

Olanzapine hija effettiva biex iżżomm it-titjib kliniku waqt terapija kontinwa f'pazjenti li wrew reazzjoni għat-trattament tal-bidu.

Olanzapine huwa indikat għat-trattament ta' episodju ta' manija moderat jew serju.

F'pazjenti li l-episodju ta' manija tagħhom irreaġixxa għat-trattament ta' olanzapine, olanzapine hija indikata għall-prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'diżordni bipolari (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Adulti

Skizofrenja: Id-doża tal-bidu rakkomandata għalolanzapine hija 10 mg/ġurnata.

Episodju ta' manija: Id-doża tal-bidu hija ta' 15 mg bħala doża waħda kuljum bil-monoterapija jew 10 mg kuljum f'terapija flimkien ma' xi sustanza oħra (ara sezzjoni 5.1).

Il-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari: Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 10 mg/ġurnata. Għall-pazjenti li diġà qegħdin jiehdu olanzapine biex ikun trattat episodju ta' manija, kompli t-terapija bl-istess doża għall-prevenzjoni tar-rikorrenza. Jekk ikun hemm episodju ġdid ta' manija, imħallat, jew ta' depressjoni, it-trattament b'olanzapine għandu jitkompla (bl-aħjar użu tad-doża skond il-bżonn), b'terapija supplimentari biex ikunu trattati s-sintomi tal-burdata, kif indikat klinikament.

Waqt it-trattament għas-skizofrenja, għal episodju ta' manija u għall-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari, id-doża ta' kuljum jista' sussegwentement jiġi aġġustat fuq il-bażi ta' l-istat kliniku individwali minn 5 mg sa 20 mg/ġurnata. Żjieda għal doża akbar mid-doża tal-bidu rakkomandata għandha tinghata biss wara rivalutazzjoni klinika xierqa u ġeneralment għandha ssir f'intervalli ta' mhux anqas minn 24 siegħa. Olanzapine tista' tinghata fuq l-ikel jew fuq stonku vojta għax l-assorbiment ma jiġix affettwat mill-ikel. It-tnaqqis gradwali tad-doża għandu jiġi kkunsidrat meta titwaqqaf olanzapine.

Il-pillola ta' Olanzapine li tinhall fil-ħalq għandha titpoġġa fil-ħalq, fejn tinhall malajr fil-bżieq, u għalhekk tista' tinbela' faċilment. Huwa diffiċli li tneħhi mill-ħalq il-pillola intatta magħmulha biex tinhall fil-ħalq. Minħabba li l-pillola li tinhall fil-ħalq hija fragli, għandha tittiehed eżatt kif tinfetaħ il-folja. Inkella, tista' tinhall eżatt qabel tittiehed f'tazza mimlija bl-ilma jew f'xarba oħra tajba biex tittiehed (meraq tal-laring, meraq tat-tuffieħ, ħalib jew kafe).

Il-pillola olanzapine li tinhall fil-ħalq hija bioekwivalenti għall-pilloli ta' olanzapine miksija, b'rata u estensjoni ta' l-assorbiment simili. Għandha l-istess dożaġġ u frekwenza fit-teħid bħal pilloli ta' olanzapine miksija. Pilloli ta' olanzapine li jinħallu fil-ħalq jistgħu jintużaw bħala alternattiva għall-pilloli ta' olanzapine miksija.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Doża anqas tal-bidu (5 mg/ġurnata) mhux indikata normalment imma għandha tiġi kkunsidrata għal dawk li għandhom 65 jew fuqhom meta fatturi kliniċi jindikaw hekk (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti b'indeboliment renali u/jew epatiku

Doża anqas tal-bidu (5 mg) għandha tiġi kkunsidrata għal dawn il-pazjenti. F'każijiet ta' insuffiċjenza tal-fwied moderata (ċirrozi, Child-Pugh Klassi A jew B), id-doża tal-bidu għandha tkun 5 mg u tiżdied biss b'kawtela.

Dawk li jpejpu

Id-doża tal-bidu u l-medda tad-doži m'għandhomx għalfejn jinbidlu normalment għal dawk li ma jpejpu f'paragun ma' dawk li jpejpu. Il-metaboliżmu ta' olanzapine jista' jżied bit-tipjip. Huwa rakkomandat il-monitoraġġ kliniku u jekk ikun hemm bżonn tista' tiġi kkunsidrata żieda fid-doża ta' olanzapine (ara sezzjoni 4.5).

Meta hemm aktar minn fattur wiehed li jista' jirriżulta f' metaboliżmu aktar bil-mod (sess femminili, età ġerjatrika, individwu ma jpejppx), għandha tingħata kunsiderazzjoni biex titnaqqas id-doża tal-bidu. Żieda fid-doża, meta indikata, għandha tkun konservattiva f'dawn il-pazjenti.

F'każijiet fejn jidher li jkun hemm il-bżonn li d-doża tiżdied b'2.5 mg, għandhom jintużaw il-pilloli miksija b'rita Olanzapine Teva.

(Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja. Fl-istudji ta' terminu qasir, ġie rrapportat ammont akbar ta' żieda fil-piż u tibdil fix-xahmijiet u prolactin f'pazjenti adolexxenti milli fl-istudji ta' pazjenti adulti (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti li għandhom ir-riskju ta' glawkoma tat-tip *narrow angle*.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqт trattament bl-antipsikotiċi, titjib fil-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandu mnejn isir fuq medda ta' diversi granet għal xi ftit gimġhat. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati sew waqt dan il-perjodu.

Psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu f'pazjenti b'psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, dovut għal żieda fil-mortalità u r-riskju ta' incident ċerebro-vaskulari. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (li damu minn 6 sa 12-il ġimġha), fuq pazjenti anzjani (età medja 78 sena) li kelhom psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, kien hemm żieda ta' darbtejn akbar fl-inċidenza ta' mwiet fil-pazjenti ttrattati b'olanzapine, mqabbla ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo (3.5% kontra 1.5%, rispettivament). L-inċidenza oġhla ta' l-imwiet ma kienitx assoċjata mad-doża ta' olanzapine (doża medja kuljum ta' 4.4 mg) jew it-tul ta' żmien tat-trattament. Il-fatturi ta' riskju li jistgħu jippreddisponu dan il-grupp ta' pazjenti għal żieda fil-mortalità jinkludu l-età ta' >65 sena, id-diffikulta biex wiehed jibla', is-sedazzjoni, il-malnutriment u d-deidrazzjoni, kundizzjonijiet tal-pulmun (eż pulmonite, bil- jew fl-assenza ta' l-aspirazzjoni), jew l-użu konkormittanti ta' benzodiazepines. Madankollu, l-inċidenza ta' l-imwiet kienet oġhla f'dawk ittrattati b'olanzapine minn dik fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo, indipendentement minn dawn il-fatturi ta' riskju. Fl-istess studji kliniċi, kienu rrapportati avvenimenti avversi ċerebro-vaskulari (CVAE eż puplesija, attacchi iskemiċi momentanji) inklużi l-imwiet. Kien hemm żieda ta' 3 darbiet akbar ta' CVAE f'pazjenti ttattati b'olanzapine, meta mqabblin ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo (1.3% kontra 0.4%, rispettivament). Il-pazjenti kollha ttrattati b'olanzapine jew bi plaċebo u li kellhom avveniment ċerebro-vaskulari, kellhom fatturi ta' riskju li kienu jeżistu minn qabel. L-età ta' >75 sena u d-demenzja tat-tip vaskulari jew imħallta kienu identifikati bħala fatturi ta' riskju għal CVAE f'assoċjazzjoni ma' trattament b'olanzapine. L-effikaċja ta' olanzapine ma kienitx stabbilita f'dawn l-istudji.

Marda ta' Parkinson

Mhux rakkomandat l-użu ta' olanzapine fit-trattament tal-psikożi assoċjata ma' l-agonisti ta' dopamine f'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson. Fi studji kliniċi, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta' Parkinson u l-alluċinazzjonijiet kienu rrapportati b'mod komuni hafna u aktar ta' spiss milli bil-plaċebo (ara sezzjoni 4.8), u olanzapine ma kienx aktar effettiv mill-plaċebo fit-trattament tas-sintomi

psikotiċi. F'dawn l-istudji, il-pazjenti inizzjalment kellhom ikunu stabbilizzati fuq id-doża l-aktar baxxa u effettiva tal-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson (agonist ta' dopamine) u biex jibqgħu fuq l-istess mediċini u doži kontra l-marda ta' Parkinson matul l-istudju. Olanzapine nbeda b' 2.5 mg/gurnata u żdied bil-mod għall-massimu ta' 15 mg/gurnata ibbażat fuq il-ġudizzju tar-riċerkatur.

Is-Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS)

NMS tista' tkun kundizzjoni potenzjalment fatali assoċjata ma' prodotti mediċinali antipsikotiċi. Każijiet rari li ġew rappurtati bħala NMS kienu rappurtati f'assoċjazzjoni ma' olanzapine ukoll. Manifestazzjonijiet kliniċi ta' NMS huma deni għoli, ebusija tal-muskoli, stat mentali alterat u evidenza ta' instabbiltà awtonomika (pressjoni tad-demem jew tal-polz irregolari, takikardija, dijaforezi, u taħbit tal-qalb irregolari). Sinjali oħra jistgħu jinkludu creatine phosphokinase elevat, mijoglobina fl-awrina (rabdomajoliżi) u insuffiċjenza akuta renali. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi li huma indikattivi ta' NMS, jew ikollu deni għoli bla ebda spjegazzjoni u mingħajr manifestazzjonijiet kliniċi oħra ta' NMS, għandhom jitwaqqfu l-mediċini antipsikotiċi kollha, inkluż olanzapine.

Iperglicemija u dijabete

Zokkor għoli fid-demem u/jew żvilupp jew taħrix tad-dijabete xi kultant assoċjati ma' ketoacidozi jew koma kienu rappurtati b'mod mhux komuni, inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, ġiet rapurtata żjieda fil-piż tal-ġisem u din tista' tkun fattur ta' predisposizzjoni. Għandu jingħata parir għal monitoraġġ kliniku xieraq b'mod konformi ma' linji gwidi antipsikotiċi utilizzati eż. il-livell tal-glukosju fid-demem jittiehed fil-linja bażi, 12-il ġimgha wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad darba fis-sena. Pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, poliurja, polifaġja, u debbulizza) u pazjenti b'dijabete mellitus jew b'fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorati regolarment sabiex wiehed jara jekk il-kontroll ta' glukosju hux sejjer għal aghar. Il-piż għandu jiġi monitorat regolarment eż. fil-linja bażi, 4, 8 u 12-il ġimgha wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad kull 3 xhur.

Tibdil fil-livelli tal-lipidi

Fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo, ġie osservat tibdil mhux mixtieq fil-livell tal-lipidi f'pazjenti kkurati b'olanzapine (ara sezzjoni 4.8). Tibdil fil-livell tal-lipidi għandu jiġi kkontrollat b'mod klinikamet xieraq speċjalment f'pazjenti b'ammonti mhux normali ta' lipidi fid-demem u f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' disturbi fil-lipidi. Pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati regolarment għal lipidi b'mod konformi ma' linji gwida antipsikotiċi utilizzati eż. fil-linja bażi, 12-il ġimgha wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad kull 5 snin.

Attività antikolinergika

Waq t li olanzapine wera attività antikolinergika *in vitro*, esperjenza waqt il-provi kliniċi uriet inċidenza baxxa ta' ġrajjet relatati. Madankollu, minhabba li esperjenza klinika b'olanzapine f'pazjenti b'mard konkomitanti hija limitata, għandha tittiehed kawtela meta jkun preskritt għall-pazjenti b'ipertrofija tal-prostata, jew b'ileus paralitiku u kundizzjonijiet relatati.

Funzjoni epatika

Elevazzjonijiet li ma jurux sintomi ta' l-enzimi aminotransferases tal-fwied, ALT, AST għal żmien qasir kienu komuni, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Għandha tittiehed kawtela u follow-up għandu jiġi organizzat f'pazjenti b' ALT u/jew AST elevati, f'pazjenti b'kundizzjonijiet li kienu hemm qabel, assoċjati b'riżerva funzjonali limitata tal-fwied, u f'pazjenti li qed ikunu trattati b'mediċini li jistu' jkunu tossiċi għall-fwied. F'każijiet fejn saret dijanjożi tal-epatite (inkluż il-mard tal-fwied epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tip imħallat), it-trattament ta' olanzapine għandu jitwaqqaf.

Newtopenja

Għandha tittiehed kawtela f'pazjenti b' numru baxx ta' lewkoċiti u/jew numru baxx taċ-ċelluli newtrofili għal kwalunkwe raġuni, dawk il-pazjenti li qed jieħdu xi mediċini li huma magħrufa li jikkawżaw newtopenja, f'pazjenti b' passat ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun jew tossiċità tal-mudullun minhabba t-tehid ta' xi mediċina, f'pazjenti b' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun minhabba xi marda konkomitanti, trattament bir-raġġi jew kimoterapija u f'pazjenti b'kundizzjonijiet b'numru għoli

taċ-ċelluli eżinofili jew b'xi marda majeloproliferattiva. In-newtropenja kienet rappurtata spiss meta olanzapine u l-valproate intużaw flimkien (ara sezzjoni 4.8).

Twaqqif tal-kura

B'mod rari ($\geq 0.01\%$ u $< 0.1\%$) ġew irrappurtati sintomi akuti bhal għaraq, insomnja, roġħda, ansjetà, tqalligh jew rimettar meta olanzapine twaqqaf f'daqqa.

L-Intervall QT

Fi studji kliniċi, żidiet fil-QTc li kienu klinikament sinifikanti (korrezzjoni fil-QT skond Fridericia [QTcF] > 500 millisekondi [msek] f'kwalunkwe hin wara l-valur bażiku f'pazjenti b'valur bażiku ta' QTcF < 500 msek) ma kienux komuni (0.1% sa 1%) f'pazjenti kkurati b'olanzapine, b'ebda differenza sinifikativa fl-avvenimenti assoċjati kardijaċi meta mqabbla ma' placebo. Madankollu, għandha tittiehed kawtela meta olanzapine jingħata ma' mediċini oħra li huma magħrufa li jżidu l-intervall QTc, speċjalment fl-anzjani, f'pazjenti b'sindromu kongenitali ta' QT twil, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, ipertrofija tal-qalb, potassju baxx fid-demm jew manjesju baxx fid-demm.

Tromboemboliżmu

B'mod mhux komuni ($\geq 0.1\%$ u $< 1\%$) ġiet irrappurtata assoċjazzjoni temporali bejn il-kura b'olanzapine u t-tromboemboliżmu fil-vini. Relazzjoni kawżali bejn l-okkorrenza ta' tromboemboliżmu fil-vini u l-kura b'olanzapine ma ġietx stabbilita. Madankollu peress li pazjenti b'skizofrenija ħafna drabi jipprezentaw b'fatturi ta' riskju akkwiziżi għat-tromboemboliżmu fil-vini, il-fatturi possibbli kollha ta' riskju ta' VTE, eż. l-immobilizzazzjoni tal-pazjenti, għandhom jiġu identifikati u meħuda l-miżuri ta' prevenzjoni.

Attività ġenerali fis-CNS

Minhabba l-effetti primarji ta' olanzapine fuq is-CNS għandha tittiehed kawtela meta dan jingħata flimkien ma' mediċini oħra li jaġixxu ċentralment u meta jittiehed ma' l-alkoħol. Minhabba li *in vitro* juri antagoniżmu għal dopamine, olanzapine jista' jantagonizza l-effetti diretti u indiretti ta' l-agonisti ta' dopamine.

Aċċessjonijiet

Olanzapine għandha tintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew li huma soġġetti għall-fatturi li jistgħu jibaxxu l-limitu ta' l-aċċessjonijiet. Aċċessjonijiet ġew irrappurtati li seħħew b'mod mhux komuni f'pazjenti ttrattati b'olanzapine. Fil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet, passat ta' aċċessjonijiet jew fatturi ta' riskju għal aċċessjonijiet kienu rappurtati.

Diskajneżja Tardiva

Fi studji komparattivi li damu sena jew anqas, olanzapine kien assoċjat ma' incidenza mnaqqa ta' diskajneżja f'riżultat tat-ttrattament b'sinifikat statistikament validu. Madankollu, r-riskju ta' diskajneżja tardiva jiżdied b'esperożizzjoni għal żmien twil, u għalhekk jekk jidhru s-sinjali jew is-sintomi ta' diskajneżja tardiva f'pazjenti li qed jiehdu olanzapine, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew il-waqfien. Dawn is-sintomi jistgħu jiżdiedu biż-żmien kif ukoll joħorġu wara li jitwaqqaf it-ttrattament.

Pressjoni baxxa mal-waqfien

Pressjoni baxxa mal-waqfien ġiet osservata rari fl-anzjani fil-provi kliniċi ta' olanzapine. Huwa rakkomandat li l-pressjoni tad-demm tkun meħuda perjodikament f'pazjenti 'l fuq minn 65 sena.

Mewt kardijaka f'daqqa

F'rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq b'olanzapine, każijiet ta' mewt kardijaku f'daqqa ġew rappurtati f'pazjenti li kienu fuq olanzapine. Fi studju ta' koorti osservazzjonali retrospettiv, ir-riskju ta' mewt f'daqqa preżunta f'pazjenti ttrattati b'olanzapine kienet madwar id-doppju tar-riskju f'pazjenti li ma kienux qed jużaw antipsikotiċi. Fl-istudju, ir-riskju ta' olanzapine kien komparabbli għar-riskju ta' antipsikotiċi mhux tipiċi inkluż dawk f'analizi ppuljata

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fil-kura tat-tfal u adolexxenti. Studji f'pazjenti bejn it-13 u s-17-il sena wrew reazzjonijiet avversi varji, fosthom żieda fil-piż, tibdil fil-parametri metabolici u żieda fil-livelli ta' prolactin (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Eċċipjenti

Lactose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, id-defiċjenza ta' Lapp lactase jew ta' assorbiment hażin ta' glukozju-gallatożju m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Sucrose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose, assorbiment hażin ta' glukozju-gallatożju jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Aspartame

Aspartame hu idrolizzat fil-passaġġ gastrointestinali wara ingestjoni orali. Wieħed mill-prodotti ewlenin tal-idrolizi hu phenylalanine. Dan jista' jkun ta' ħsara għall-pazjenti b'fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax inehhah sewwa.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Potenzjal t'interazzjonijiet ma' olanzapine

Minhabba li olanzapine hija metabolizzata b' CYP1A2, sustanzi li jistgħu speċifikament jikkagunaw jew jinibixxu din l-iżoenżima jistgħu jaffettwaw il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

Attivazzjoni ta' CYP1A2

Il-metaboliżmu ta' olanzapine jista' jiġi kkawżat mit-tipjip u b' carbamazepine, li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' olanzapine. Ġiet osservata żjieda żgħira sa moderata fil-clearance ta' olanzapine mill-ġisem. Il-konsegwenzi klinici x'aktarx huma limitati, imma hija rakkomandata l-osservazzjoni klinika u tista' tiġi kkunsidrata żjieda fid-doża ta' olanzapine jekk din tkun meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

Inibizzjoni ta' CYP1A2

Fluvoxamine, inibitur speċifiku ta' CYP1A2, deher li jinibixxi sinifikatament il-metaboliżmu ta' olanzapine. Iż-żjieda medja f'olanzapine Cmax wara t-teħid ta' fluvoxamine kienet 54% fin-nisa li ma jpejpu u 77% fl-irġiel li jpejpu. Iż-żjieda medja fl-AUC ta' olanzapine kienet 52% u 108% rispettivament. Għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu aktar baxxa ta' olanzapine f'pazjenti li qed jużaw fluvoxamine jew xi inibituri oħra ta' CYP1A2, bħal ciprofloxacina. Għandha tiġi kkunsidrata tnaqqis fid-doża ta' olanzapine jekk jinbeda xi trattament b'inibitur ta' CYP1A2.

Bijodisponibbiltà mnaqqsa

Faham attivat inaqas il-bijodisponibbiltà ta' olanzapine li tittiehed mill-halq b' 50 sa 60% u għandu jittiehed għal ta' l-inqas saġtejn qabel jew wara olanzapine. Fluvoxetine (inibitur CYP2D6), doži b'wahdjet t' antaċidi (aluminium, magnesium) jew cimetidine ma nstabux li jaffettwaw sinifikatament il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

Il-potenzjal ta' olanzapine biex jaffetwa prodotti mediċinali oħra

Olanzapine jista' jantagonizza l-effetti ta' l-antagonisti ta' dopamine diretti jew indiretti. Olanzapine ma jinibixxi l-iżoenżimi CYP450 principali *in vitro* (eż 1A2, 2D6, 2C19, 3A4). Għalhekk, ma hemm ebda reazzjoni partikolari mistennija kif verifikat minn studji *in vivo* fejn ma nstabet ebda inibizzjoni tal-metaboliżmu tas-sustanzi attivi li ġejjin: anti-dipressant tricikliku (jirrapreżenta l-aktar il-passaġġ permezz ta' CYP2D6), warfarina (CYP2C9), theophylline (CYP1A2) jew diazepam (CYP3A4 u 2C19).

Olanzapine ma wera ebda reazzjoni meta ttiehed flimkien ma' lithium jew biperiden.

Osservazzjoni terapewtika tal-livelli ta' valproate fil-plażma ma ndikatx li tibdil fid-dożaġġ tal-valproate huwa meħtieġ wara l-introduzzjoni ta' olanzapine ukoll.

Attività tas-CNS ġenerali

Għandha tittiehed kawtela f'pazjenti li jixorbu l-alkoħol jew li jiehdu prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali.

Mhux rakkomandat l-użu konkomitanti ta' olanzapine ma' prodotti mediċinali kontra l-Parkinson f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u d-demenzja (ara sezzjoni 4.4).

L-Intervall QTc

Għandha tintuża l-kawtela jekk olanzapine qiegħed jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemm ebda studji adegwati u kkontrollati sewwa f'nisa waqt it-tqala. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal jew jekk qed jippjanaw li jinqabdu tqal waqt it-trattament b'olanzapine. Madankollu, minhabba li l-esperjenza fil-bniedem hija limitata, olanzapine għandha tintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm fuq il-fetu.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (li jinkludi olanzapine) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi li jinkludu sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' tiżmim li jistgħu jvarjaw fis-severtà u t-tul ta' żmien wara t-teħid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, hedla, distress respiratorju, jew disturb fit-tmiġh. Konsegwentement, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorati b'attenzjoni.

Treddigh

Fi studju fuq nisa b'saħħithom li qed ireddgħu, olanzapine tfaċċa fil-ħalib tas-sider. L-espożizzjoni (mg/kg) medja fit-trabi fl-istat fiss kienet stimata li kienet 1.8% tad-doża ta' olanzapine fl-omm. Pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jreddawx tarbija jekk qed jiehdu olanzapine.

Fertilità

L-effetti fuq il-fertilità mhumiex magħrufa (ara sezzjoni 5.3 għal informazzjoni ta' qabel l-użu kliniku).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Minhabba li olanzapine jista' jikkawża sonnolenza u sturdament, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-użu ta' magni, inklużi l-karozzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Adulti

Fi studji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod frekwenti (jidhru f'≥1% tal-pazjenti) u li huma assoċjati ma' l-użu ta' l-olanzapine kienu sonnolenza, żieda fil-piż, eosinofilja, livelli għolja ta' prolactin, kolesterol, glucose u trigliceridi, lewkopenija, newtropenija (ara sezzjoni 4.4), glikosurja, żieda fl-aptit, sturdament, akatizja, parkinsoniżmu (ara sezzjoni 4.4), diskineżja, pressjoni baxxa mal-waqfien, effetti antikolinergici, żieda fil-livelli tal-aminotransferases tal-fwied li ma jurux sintomi u li huma momentanji (ara sezzjoni 4.4), raxx, astenja, għeja, deni, artralġja, żieda fil-livell tal-alkaline phosphatase, livell għoli ta' gamma glutamyltransferase, livell għoli ta' aċtu uriku, livell għoli ta' creatine phosphokinase u edima.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella li ġejja huma mniżżla r-reazzjonijiet avversi u t-testijiet tal-laboratorju osservati minn rapporti magħmula b'mod spontanju u minn studji kliniċi. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn

dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghrufa (ma jistgħux jiġu stmati mill-informazzjoni li hemm disponibbli).

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				
	Eosinofilja Lewkopenija ¹⁰ Newtropenija ¹⁰		Tromboċitopenija ¹	
Disturbi fis-sistema immuni				
		Sensittività eċċessiva ¹¹		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni				
Żieda fil-piż ¹	Livelli għolja ta' kolesterol ^{2,3} Livelli għolja ta' glucose ⁴ Livelli għolja ta' trigliċeridi ^{2,5} Glikosurja Żieda fl-aptit	Żvilupp jew aggravar tad-dijabete, xi kultant assoċjata ma' ketoaċidozi jew koma inkluzi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	Ipotermija ¹²	
Disturbi fis-sistema nervuza				
Sonnolenza	Sturdament Akatizja ⁶ Parkinsoniżmu ⁶ Diskineżja ⁶	Aċċessjonijiet li fil-maġġoranza tagħhom kien rappurtat passat mediku ta' aċċessjonijiet jew fatturi tar-riskju għall-aċċessjonijiet ¹¹ Distonja (tinkludi okuloġirazzjoni) ¹¹ Diskineżja tardiva ¹¹ Amnesija ⁹ Disartrja Tentim ¹¹ Sindromu ta' saqajn irrikwieti ¹¹	Sindromu Newrolettiku Malinn (ara sezzjoni 4.4) ¹² Sintomi ta' twaqqif tal-kura ^{7,12}	
Disturbi fil-qalb				
		Bradikardija QTc imtawwal (ara sezzjoni 4.4)	Takikardija/ fibrillazzjoni ventrikulari, mewt għall-għarrieda (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	
Disturbi vaskulari				
Pressjoni baxxa mal-waqfien ¹⁰		Tromboemboliżmu (inkluz l-emboliżmu pulmonari u t-trombozi tal-vini fil-fond) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali				
		Epistassi ⁹		
Disturbi gastro-intestinali				

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
	Effetti antikolinergici ħfief u li jgħaddu malajr inklużi stitikezza u ħalq xott	Nefha fl-addome ⁹ Tnixxija qawwija ta' saliva ¹¹	Pankreatite ¹¹	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara				
	Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT, AST) bla sintomi u li tgħaddi malajr, speċjalmet fil-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4)		Epatite (inkluż mard tal-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tnejn flimkien) ¹¹	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda				
	Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività Alopeċja		Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue				
	Artralġja ⁹		Rabdomijolizi ¹¹	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka				
		Inkontinenza urinarka Żamma tal-urina Eżitazzjoni urinarka ¹¹		
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas				
				Sindromu ta' rtirar mill-mediċina neonatali (ara sezzjoni 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				
	Disfunzjoni tal-erezzjoni fl-irġiel Tnaqqis fil-libido tal-irġiel u tan-nisa	Nuqqas jew twaqqif mhux normali tal-mestrwazzjoni Tkabbir żejjed tas-sider Ħruġ eċċessiv jew spontanju tal-ħalib mis-sider Ginekomastija/tkabbir żejjed tas-sider fl-irġiel	Prijapiżmu ¹²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata				
	Astenja Gheja Edima Deni ¹⁰			
Investigazzjonijiet				
Livelli elevati ta' prolactin fil-plażma ⁸	Żieda f'alkaline phosphatase ¹⁰ Creatine phosphokinase għoli ¹¹ Gamma Glutamyltransferase għoli ¹⁰ Uric Acid għoli ¹⁰	Żieda fil-bilirubin totali		

- ¹ Ġiedaosservata żieda fil-piż, klinikament sinifikanti, fil-linja bażi ta' l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (Body Mass Index - BMI), fil-kategoriji kollha. Wara trattament fuq perijodu ta' żmien qasir, żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni hafna (22.2%), $\geq 15\%$ kienet komuni (4.2%) u $\geq 25\%$ kienet mhux komuni (0.8%) i. Pazjenti li żdiedu $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ u $\geq 25\%$ fil-piż korporali tal-linja bażi tagħhom b'espożizzjoni fuq perijodu ta' żmien twil (tal-anqas 48 ġb' eħa) kien komuni hafna (64.4%, 31.7% u 12.3% rispettivament).
- ² Iż-żidiet medji fil-livelli tal-lipidi waqt is-sawm (kolesterol totali, LDL kolesterol, u trigliċeridi) kienu oġhla f'pazjent li fil-linja bażi ma wrewx evidenza ta' problemi fil-kontroll tal-lipidi.
- ³ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (< 5.17 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥ 6.2 mmol/l). Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥ 5.17 mmol/l- < 6.2 mmol/l) għal għoljin (≥ 6.2 mmol/l) kienu komuni hafna.
- ⁴ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (< 5.56 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥ 7 mmol/l). Tibdil fil-livelli taz-zokkor waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥ 5.56 - < 7 mmol/l) għal għoljin (≥ 7 mmol/l) kienu komuni hafna.
- ⁵ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (< 1.69 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥ 2.26 mmol/l). Tibdil fit-trigliċeridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥ 1.69 mmol/l- < 2.26 mmol/l) għal għoljin (≥ 2.26 mmol/l) kienu komuni hafna.
- ⁶ Fi studji kliniċi, l-inċidenza tal-marda ta' Parkinson u distonja f'pazjenti kkurati b' olanzapine kienet numerikament oġhla, imma statistikament mhux sinifikatament differenti mill-plaċebo. Pazjenti kkurati b' olanzapine kellhom inċidenza tal-marda ta' Parkinson, ta' l-akatiżja u tad-distonja aktar baxxa ikkumparata ma' dożi titrati ta' haloperidol. Fl-assenza ta' tagħrif dettaljat dwar passat pri-ezistenti ta' disturbi akuti u movimenti tardivi ekstrapiramidali, fil-preżent ma jistax jiġi konkluż li olanzapine jipproduċi anqas diskineżja tardiva u/jew sindromi ekstrapiramidali tardivi oħra.
- ⁷ Ġħra.aljat dwar passat pri-ezistħal għaraq, insomnja, roġħda, ansjetà, tqalligh u rimettar meta olanzapine jitwaqqaf f'daqqa.
- ⁸ Fi provi kliniċi li damu sejrjn sa 12-il ġimġħa, il-konċentrazzjonijiet ta' prolactin fil-plażma kienu jaqbzħu l-livell normali fil-medda ta' ta' fuq f' madwar 30% ta' pazjenti kkurati b' olanzapine b' valur ta' prolactin fiq il-livell ta' riferiment bażi normali. Fil-maġġoranza ta' dawn il-pazjenti l-elevazzjonijiet kienu ġeneralment ħfief, u baqġħu inqas minn darbtejn il-livell ta' fuq tal-medda normali.
- ⁹ Avveniment avvers identifikat minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta' Olanzapine.
- ¹⁰ Kif evalwat minn valuri meħuda minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta' Olanzapine.
- ¹¹ Avveniment avvers identifikat minn rappurtagġ spontanju wara li l-prodott tqieġħed fis-suq bil-frekwenza ddeterminata bl-użħu tad-Database Integrat ta' Olanzapine.
- ¹² Avveniment avvers identifikat minn rappurtagġ spontanju wara li l-prodott tqieġħed fis-suq bil-frekwenza stmata fl-oġħla limitu tan-95% intervall ta' kunfidenza bl-użħu tad-Database Integrat ta' Olanzapine.

Espożizzjoni għal perijodu twil ta' żmien (għallinqas 48 ġimġħa)

Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom tibdil avvers, klinikament sinifikanti fiż-żieda fil-piż, fil-glucose, fil-kolesterol totali/LDL/HDL jew trigliċeridi żdied maż-żmien. F'pazjenti adulti li spiċċaw 9-12-il xahar ta' terapija, ir-rata taż-żieda fil-medja tal-glucose fid-demmm naqset wara kważħi 6 xhur.

Tagħrif addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi f'pazjenti anzjani bid-demenzja, trattament b'olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza oghla ta' mwiet u reazzjonijiet avversi ċerebro-vaskulari meta mqabbla mal-plaċebo (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi komuni ħafna assoċjati ma' l-użu ta' olanzapine f'dan il-grupp ta' pazjenti kienu mixja mhux normali u waqgħat. Il-pulmonite, iż-żieda fit-temperatura tal-ġisem, il-letarġija, l-eritema, l-allucinazzjonijiet viżivi u l-inkontinenza ta' l-awrina kienu komunement osservati.

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'psikozi dovuta għal medicina (agonist ta' dopamine) assoċjata mal-marda ta' Parkinson, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta' Parkinson u fl-allucinazzjonijiet, kienu rrapportati b'mod komuni ħafna u aktar ta' spiss milli bil-plaċebo.

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti b'manija bipolari, terapija b'valproate flimkien ma' olanzapine rriżultat f'inċidenza ta' newtopenja ta' 4.1%; fattur potenzjalment kontributorju jista' jkun livelli għolja ta' valproate fil-plażma. Olanzapine mogħti ma' lithium jew valproate rriżulta f'żieda fil-livelli ($\geq 10\%$) ta' roghda, nixfa fil-halq, żieda fl-aptit, u żieda fil-piż. Disturb fid-diskors kien ukoll komunement rappurtat. Waqt trattament b'olanzapine flimkien ma' lithium jew divalproex, żieda ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem seħħet f' 17.4% tal-pazjenti waqt it-trattament akut (sa 6 ġimgħat). Trattament b'olanzapine għal żmien twil (sa 12-il xahar) bl-għan ta' prevenzjoni ta' episodju ieħor f'pazjenti b'mard bipolari kien assoċjat ma' żieda ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem f' 39.9% tal-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fit-tfal u pazjenti adolexxenti taħt it-18-il sena. Għalkemm ma g'ewx imwettqa studji kliniċi magħmulin biex iqabblu l-adolexxenti ma' l-adulti, informazzjoni mill-istudji ta' l-adolexxenti g'iet imqabbla ma' dik ta' l-istudji ta' l-adulti.

It-tabella li ġejja tigbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'frekwenza akbar f'pazjenti adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena) milli f'pazjenti adulti jew reazzjonijiet avversi li ġew identifikati biss waqt studji kliniċi ta' terminu qasir f'pazjenti adolexxenti. Żieda fil-piż klinikament sinifikanti ($\geq 7\%$) tidher li sseħħ aktar frekwentement fil-popolazzjoni ta' l-adolexxenti meta mqabbla ma' l-adulti li kellhom l-istess ammont ta' espożizzjoni għall-prodott. L-ammont ta' żieda fil-piż u l-proporzjon ta' pazjenti adolexxenti li kellhom żieda fil-piż klinikament sinifikanti kienu akbar b'espożizzjoni għal perijodu twil ta' żmien (għallinqas 24 ġimgħa) milli b'espożizzjoni għal perijodu qasir ta' żmien.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

<p>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni Komuni ħafna: Żieda fil-piż¹³, livelli elevati ta' trigliċeridi¹⁴, żieda fl-aptit. Komuni: Livelli għolja ta' kolesterol¹⁵</p>
<p>Disturbi fis-sistema nervuża Komuni ħafna: Sedazzjoni (inklużi: ipersomnija, letarġija, sedazzjoni, sonnolenza).</p>
<p>Disturbi gastrointestinali Komuni: Ħalq xott</p>
<p>Disturbi fil-fwied u fil-marrara Komuni ħafna: Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT/AST; ara sezzjoni 4.4).</p>
<p>Investigazzjonijiet Komuni ħafna: Tnaqqis fil-bilirubin totali, żieda ta' GGT, livelli elevati ta' prolactin fil-plażma¹⁶.</p>

¹³ Wara trattament fuq perijodu ta' żmien qasir (tul medjan ta' 22 jum) żieda fil-piż tal-ġisem ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi kienet komuni ħafna (40.6%) $\geq 15\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni (7.1%) u $\geq 25\%$ kienet komuni (2.5%). B'espożizzjoni għal perijodu twil ta' perijodu twil ta. 5tal ġl pħa) 89.4% żiedu $\geq 7\%$, 55.3% żiedu $\geq 15\%$ u 29.1% żiedu $\geq 25\%$ mill-piż bażilari tagħhom.

¹⁴ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (< 1.016 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥ 1.467 mmol/l) u tiddil fit-trigliċeridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥ 1.016 mmol/l - < 1.467 mmol/l) għal għoljin (≥ 1.467 mmol/l).

¹⁵ Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm minn normal fil-linja bażi (<4.39 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni. Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥4.39 - <5.17 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni hafna.

¹⁶ F'47.4% tal-pazjenti adolexxenti ġew irrappurtati livelli għoljin ta' prolactin fil-plażma.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u Sintomi

Sintomi komuni hafna meta ittiehdet doża eċċessiva (>10% incidenza) jinkludu takikardija, aġitazzjoni/aggressività, diżartrija, sintomi ekstrapiramidali varji, u telf tas-sensi li tvarja minn sedazzjoni sa koma.

Sintomi oħra morbużi ta' doża eċċessiva li huma medicament sinifikanti jinkludu d-delirju, il-konvulżjoni, koma, possibilmment Sindromu Newrolettiku Malinn, depressjoni respiratorja, aspirazzjoni fil-passaġġ respiratorju, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, taħbit tal-qalb irregolari (<2% tal-każijiet ta' doża eċċessiva) u arrest kardjopulmonari. Ġew rrapportati każijiet fatali b' doži akuti u eċċessivi baxxi daqs 450 mg iżda kien hemm ukoll każ fejn pazjent baqa ħaj wara doża eċċessiva akuta ta'madwar 2 mg olanzapine orali.

L-Immaniġġar

Ma hemm ebda antidotu speċifiku għal olanzapine. Remettar sfurzat mhux rakkomandat. Jistgħu jkunu ndikati l-miżuri tas-soltu għall-immaniġar ta' doża eċċessiva (li huma l-ħasil gastriku, tehid ta' faħam attiv). It-tehid flimkien mal-faħam attivat wera li jnaqqas il-bijodisponibilità orali ta' olanzapine b' 50% sa 60%.

Trattament sintomatiku u l-monitoraġġ tal-funzjoni ta' l-organi vitali għandhom isiru skond il-qagħda klinika, inkluż it-trattament għall-pressjoni baxxa u kolass taċ-ċirkolazzjoni u sosteniment pulmonari. Tużax epinephrine, dopamine, jew sustanzi oħra simpatomimatiċi b' attività beta-agonista għax l-istimulazzjoni beta tista' taggrava l-pressjoni baxxa. Huwa neċessarju l-monitoraġġ kardjovaskulari biex tinduna b'taħbit irregolari tal-qalb li jista' jseħh. Għandha tkompli s-supervizjoni medika mill-qrib u l-monitoraġġ jitkompla sakemm il-pazjent jirkupra.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettici, diazepines, oxazepines, thiazepins u oxepines, Kodiċi ATC: N05A H03.

Effetti farmakodinamiċi

Olanzapine hija sustanza antipsikotika, kontra l-manija u stabilizzatur tal-burdata li turi profil farmakologiku ta' firxa wiesa' ta' sistemi ta' riċetturi.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, olanzapine wera firxa ta' affinitajiet għar-riċetturi (K_i; <100 nM) serotonici 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; dopamine D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; riċetturi muskariniċi kolinerġiċi M₁ M₅; α₁ adrenerġiċi; u riċetturi ta' l-istamina H₁. Studji fuq l-imġieba ta' l-annimali li ingħataw olanzapine indikaw antagonizmu għal 5HT, għal dopamine, u għal dak kolinerġiku, konsistenti mal-profil tar-riċettur li jorbot. Olanzapine wera affinità akbar in vitro għal serotonin 5HT₂ milli għar-riċetturi ta' dopamine D₂ u attività in vivo akbar għal 5HT milli għal D. Studji elettrofizjologiċi wrew illi olanzapine selettivament naqqas l-attività mesolimbici tan-newroni dopaminergici (A10) waqt li

kellu ftit effett fuq il-passaġġ (A9) tal-cortex striatum involuti fil-funzjoni motorjali. Olanzapine naqset ir-rispons kundizzjonat u ta' skansar, test indikattiv ta' l-attività antipsikotika, f'dożi anqas minn dawk li jwasslu għall-katalepsi, riżultat indikattiv ta' l-effett mhux mixtieq tas-sistema (motorjali). Kuntrarju għall-medicini oħra antipsikotiċi, olanzapine iżid ir-rispons f'test anksjolitiku.

Fi studju b'doża waħda orali (10 mg) fejn intużat it-tomografija bl-Emissjoni tal-Pozitroni (PET) f'voluntiera b'saħħithom, olanzapine iproduċa okkupanza ta' 5HT_{2A} oghla mir-riċettur ta' dopamine D₂. Ma' dan, studju ta' immaġini ta' Tomografija Komputata bl-Emissjoni ta' Foton Wieħed (Single Photon Emission Computed Tomography SPECT) f'pazjenti skizofreniċi wera li l-pazjenti li jirreagixxu għal olanzapine kellhom okkupanza strijatali D₂ anqas milli f'pazjenti li rrispondew għal xi antipsikotiċi oħra jew għal risperidone, waqt li kienu komparabbli għall-pazjenti li irrispondew għal clozapine.

Effikaċja klinika

Fi provi kkontrollati tnejn minn tnejn bil-plaċebo u tnejn minn tlieta bil-komparatur b'aktar minn 2,900 pazjenti skizofreniċi li għandhom kemm sintomi negattivi kif ukoll sintomi pożittivi, olanzapine kien assoċjat ma' titjib akbar, statistikament sinifikanti, f'sintomi negattivi kif ukoll pożittivi.

F' studju komparattiv, *double-blind* u multinazzjonali ta' skizofrenija, ta' manifestazzjonijiet skizoaffettivi u disturbi relatati oħra li kien jinkludi 1,481 pazjent li kellhom gravità differenti ta' l-assoċjati sintomi dipressivi (medja ta' punteġġ ta' 16.6 meħud fil-bidu tal-kura skond l-iskala li tivvaluta d-dipressjoni ta' Montgomery-Asberg), analiżi prospettiva sekondarja tat-tibdil fil-punteġġ ta' l-atteġġament bejn il-bidu u fl-aħħar tal-kura wriet titjib statistikament sinifikanti (p=0.001) favur olanzapine (-6.0) kontra haloperidol (-3.1).

F'pazjenti b'diżordni ta' manija jew diżordni bipolari b'episodju mħallat, olanzapine wera effikaċja superjuri għall-plaċebo u għal valproate semisodium (divaproex) fit-tnaqqis ta' sintomi manijaci f'aktar minn 3 ġimgħat. Olanzapine wera wkoll riżultati effikaċji li jistgħu jiġu kumparati ma' haloperidol fit-termini tal-proporzjon ta' pazjenti f'remissjoni sintomatika minn manija u depressjoni f' 6 u 12-il ġimgħa. Fi studju ta' terapija ta' pazjenti trattati flimkien b' lithium jew b' valproate għal minimu ta' ġimgħatejn, iż-żjieda ta' olanzapine 10 mg (terapija flimkien ma' lithium jew valproate) wara 6 ġimgħat irriżultat f' tnaqqis akbar tas-sintomi tal-manija milli b' monoterapija b' lithium jew b' valproate.

Fi studju ta' 12-il xahar ta' prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'episodju ta' manija, li kienu diġà ikkontrollati b'olanzapine, imbagħad kienu mogħtija mingħajr għażla olanzapine jew il-plaċebo, olanzapine wera superjorita sinifikanti u statistikament superjuri fuq il-plaċebo fuq l-għan ewlieni tar-rikorrenza bipolari. olanzapine uriet ukoll vantaġġ statistiku u sinifikanti fuq il-plaċebo fil-prevenzjoni, kemm f'attakki ġodda ta' manija kif ukoll f'attakki ġodda ta' depressjoni.

Fit-tieni studju ta' 12-il xhar dwar ir-rikorrenza preventiva f'pazjenti b'episodju ta' manija li kienu ikkontrollati b'olanzapine u l-lithium flimkien, kienu mbagħad mqassmin mingħajr għażla u mogħtija olanzapine jew il-lithium waħdu. olanzapine kien statistikament mhux inferjuri għall-lithium fuq l-għan ewlieni ta' rikorrenza bipolari (olanzapine 30.0%, lithium 38.3%; p = 0.055).

Fi studju ta' 18-il xhar f'pazjenti b'manija jew b'episodji mħallta stabilizzati fuq olanzapine flimkien ma' stabilizzatur tal-burdata (lithium jew valproate), l-użu fit-tul ta' olanzapine flimkien ma' lithium jew l-valproate ma kienx statistikament sinifikanti superjuri għall-lithium jew għall-valproate waħdu biex jittardja r-rikorrenza bipolari, kif definit skond il-kriterji (dijanostiċi) tas-sindromu.

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-adolessenti (minn 13 sa 17-il sena), dejta kkontrollata ta' effikaċja hija limitata għal studji ta' tul qasir ta' żmien fl-iskizofrenja (6 ġimgħat) u manija assoċjata ma' mard bipolari tat-tip I (3 ġimgħat) u li involvew anqas minn 200 adolexxent. Id-doża ta' Olanzapine ma kienitx fissa u bdiet b'2.5 u telgħat sa 20 mg/gurnata. Waqt il-kura b'olanzapine, l-adolessenti ziedu aktar fil-piż b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' l-adulti. Il-grad ta' tibdil fil-kolesterol totali waqt is-sawm, kolesterol tat-tip LDL, trigliceridi, u prolactin (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8) kien akbar fl-adolessenti milli fl-adulti. M'hemmx

dejta kkontrollata dwar il-manteniment tal-effett jew dwar is-sigurtà fit-tul (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). L-informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul hija primarjament limitata għal dejta open-label li mhijiex ikkontrollata.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-pillola li tinħall fil-ħalq ta' olanzapine hija bijoekwivalenti għal pilloli olanzapine, b'rata u estensjoni simili tal-assorbiment simili. Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' olanzapine jistgħu jintużaw bħala alternattiva għall-pilloli miksija b'rata ta' olanzapine

Assorbiment

Olanzapine hija assorbita sew wara li tittiehed mill-ħalq, tilhaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi żmien 5 sa 8 sigħat. L-assorbiment ma jgħix affetwat mill-ikel. Il-bijodisponibilità assoluta orali relattiva għal amministrazzjoni fil-vina ma' kienitx determinata.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' proteini fil-plażma ma' olanzapine kien madwar 93% fuq il-firxa ta' konċentrazzjonijiet ta' madwar 7 sa madwar 1000 ng/ml. Olanzapine jintrabat prinċipalment mal-albumina u α_1 -acid-glycoprotein

Bijotrasformazzjoni

Olanzapine hija metabolizzata fil-fwied minn metodi konjugattivi u ossidattivi. Il-prodott metaboliku li l-aktar jicċirkola huwa 10-N-glukoronide, li ma jaqsamx il-barriera bejn id-demm u l-moħħ. L-enzimi ċitokromju P450-CYP1A2 u P450-CYP2D6 jikkontrbwixxu għall-formazzjoni ta' prodotti metabolici tat-tip N-desmethyl u 2-hydroxymethyl. It-tnejn dehru sinifikatament anqas f'attività farmakoloġika *in vivo* milli olanzapine fi studji fuq l-annimali. L-attività farmakoloġika predominanti għejja minn olanzapine nnifsu.

Eliminazzjoni

Wara li jittiehed mill-ħalq, il-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' olanzapine f'suġġetti b'saħħithom varjat fuq il-bażi ta' l-età u sess.

F'anzjani b'saħħithom (65 u fuqhom) f'paragun ma' pazjenti mhux anzjani, il-half-life ta' l-eliminazzjoni medja twalet (51.8 paragon ma' 33.8 siegħa) u t-tneħħija tnaqqset (17.5 paragon ma' 18.21 l/hr). Il-varjabilità farmakokinetika osservata fl-anzjani hija fl-istess livell ta' dawk li mhux anzjani. F'44 pazjenti skizofrenici li għandhom >65 sena, id-dosagg minn 5 sa 20 mg/gurnata ma kienx assoċjat ma' xi profil distint ta' avvenimenti avversi.

F' pazjenti femminili f'paragun ma' dawk maskili l-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni għet kemmxejn mtawla (36.7 kontra 32.3 sigħat) u t-tneħħija tnaqqset (18.9 kontra 27.3 l/hr). Madankollu, olanzapine (5-20 mg) wera profil ta' sigurtà kumparabbli f'pazjenti nisa (n=467) u f'pazjenti rġiel (n=869).

Indeboliment renali

F'pazjenti b'mard tal-kliwi (tneħħija tal-krejinina <10 ml/min) f'paragun ma' pazjenti b'saħħithom, ma kienx hemm differenza sinifikanti fil-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni (37.7 kontra 32.4 siegħa) jew il-clearance (21.2 kontra 25.0 l/hr). Studju ta' tqabbil tal-piżijiet wera bejn wiehed u ieħor 57% ta' olanzapine radjuattiv fl-urina, prinċipalment bħala prodotti metabolici.

Indeboliment epatiku

Studju żgħir dwar l-effett ta' indeboliment fil-funzjoni tal-fwied f'6 suġġetti b'ċirrozi klinikament sinifikanti (Klassifikazzjoni Childs Pugh A (n = 5) u B (n = 1)) wera effett minimu fuq il-farmakokinetika ta' olanzapine (2.5 – 7.5 mg bħala doża waħda) mogħti b'mod orali: Suġġetti b'disfunzjoni epatika hafifa sa moderata kellhom zieda żgħira fit-tneħħija sistemika u *half-time* tal-eliminazzjoni aktar mgħagħgel meta mqabbla ma' suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (n = 3). Kien hemm aktar nies li jpejpu fost is-suġġetti b'ċirrozi (4/6; 67 %) milli fost is-suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (0/3; 0 %).

Tipjip

F'pazjenti li ma jpejpu f'paragun ma' dawk li jpejpu (irġiel u nisa) il-medja tal-half-life ta' l-eliminazzjoni kien imtawwal (38.6 kontra 30.4 siegħa) u l-clearance tnaqqset (18.6 kontra 27.7 l/hr). Il-clearance ta' olanzapine mill-plażma huwa anqas f'pazjenti anzjani f'paragun ma' suġġetti żgħar, fin-nisa f'paragun ma' l-irġiel, u f'dawk li ma jpejpu f'paragun ma' dawk li jpejpu. Madankollu, l-impatt ta' l-età, is-sess, jew tat-tipjip fuq il-clearance ta' olanzapine u fuq il-half-life huwa żgħir f'paragun mal-varjabilità totali ta' bejn individwi.

Fi studju ta' pazjenti kawkaasi, Ġappunizi, u Ċiniżi, ma kien hemm ebda differenzi fil-parametri farmakokinetiċi fost it-tliet popolazzjonijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena): Il-farmakokinetika ta' olanzapine fl-adolexxenti u fl-adulti hija simili. Fi studji kliniċi, il-medja ta' espożizzjoni għal olanzapine kienet bejn wiehded u ieħor ta' 27% oġġla fl-adolexxenti. Id-differenzi demografiċi bejn l-adolexxenti u l-adulti jinkludu medja anqas ta' piż tal-ġisem u anqas adolexxenti kienu jpejpu. Fatturi bħal dawn x'aktarx li jikkontribwixxu għall-medja ta' espożizzjoni oġġla osservata fl-adolexxenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità akuta (doża waħda)

Sinjali ta' tossiċità orali fir-rodenti kienu simili għas-sustanzi newrolettiċi qawwija: attività baxxa, koma, roġġda, konvulzjonijiet kloniċi, salivazzjoni, u tnaqqis fiż-żjeda tal-piż. Id-dożi medjani li jwasslu għall-mewt kienu bejn wiehded u ieħor 210 mg/kg (ġrieden) u 175 mg/kg (firien). Il-klieb felħu dożi orali b'waħdiet sa 100 mg/kg mingħajr mortalità. Sinjali kliniċi inkludew sedazzjoni, atassja, roġġda, żjeda fir-rata tal-qalb, diffikultà fir-respirazzjoni, tidjiq tal-pupilla ta' l-għajjn, u l-anoreksja. Fix-xadini, dożi orali b'waħdiet sa 100 mg/kg irriżultaw f'prostrazzjoni u, f'dożi oġġla, telf parzjali mis-sensi.

Tossiċità ta' dożi repetuti

Fi studji sa 3 xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u fil-klieb, l-effetti li ippredominaw kienu d-depressjoni CNS, effetti antikolinergici, u diżordnijiet periferali ematoloġiċi. Żviluppat it-tolleranza għad-depressjoni CNS. Il-parametri ta' l-iżvilupp kienu mnaqqsa b'dożi għoljin. Effetti riversibbli konsistenti ma' prolaktin elevat fil-firien inkludew tnaqqis fil-piż ta' l-ovarji u ta' l-utru u tibdiliet morfologiċi fl-epitilju tal-vagina u fis-sider.

Tossiċità ematoloġika

Effetti fuq il-parametri ematoloġiċi nstabu f'kull speċi, inklużi tnaqqis relatat mad-doża fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-ġrieden u tnaqqis mhux speċifiku fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-firien; madankollu, ma nstabt l-ebda prova ta' citotossiċità tal-mudullun. Newtropenja, tromboċitopenja jew l-anemija riversibbli żviluppaw fi ftit klieb ittrattati b' 8 jew 10 mg/kg/gurnata (espożizzjoni totali ta' olanzapine [AUC] hija 12 sa 15-il darba aktar minn dik ta' raġel mogħti doża ta' 12 mg). Fi klieb fejn l-għadd taċ-ċelluli tad-demem huwa anqas minn normal, ma kien hemm ebda effetti avversi fuq ċelloli proġenituri u ċelloli proliferanti tal-mudullun.

Tossiċità fuq is-sistema riproduttiva

Olanzapine ma kellha ebda effetti teratoġeniċi. Is-sedazzjoni affettwat il-hila ta' tghammir tal-firien ta' sess maskili. Iċ-ċikli estruwi kienu affettwati b'dożi ta' 1.1 mg/kg (3 darbiet id-doża massima fil-bniedem) u l-parametri tar-riproduzzjoni kienu influwenzati fil-firien mogħtija 3 mg/kg (9 darbiet id-doża massima fil-bniedem). Fil-frieħ tal-firien mogħtija olanzapine, kienu osservati dewmien fl-iżvilupp tal-fetu u tnaqqis għal xi żmien fl-attività tal-frieħ.

Mutaġeniċità

Olanzapine ma ikkawżatx mutaġeniċità jew klastoġeniċità f'firxa sħiħa ta' testijiet standard, li nkludew testijiet ta' mutazzjoni tal-mikrobi kif ukoll testijiet fuq il-mammiferi kemm *in vitro* kif ukoll *in vivo*.

Kanċerogeniċità

Ibbażat fuq riżultati ta' studji fuq il-ġrieden u l-firien, kien konkluż li olanzapine mhux kanċerogeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol

Aspartame (E951)

Magnesium stearate

Crospovidone tip B

Lactose monohydrate

Hydroxypropylcellulose

Togħma ta' lumi [preparazzjoni(jiet) li jagħtu togħma, maltodextrin, sucrose, gomma arabika (E414), glyceryl triacetate (E1518) u alpha-Tocopherol (E307)]

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta' OPA-Al-PVC/Al f'kartun ta' 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta' OPA-Al-PVC/Al f'kartun ta' 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta' OPA-Al-PVC/Al f'kartun ta' 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f'kull kartuna.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta' OPA-Al-PVC/Al f'kartun ta' 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f'kull kartuna.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Olanzapine Teva 5 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/023 – 28 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/024 – 30 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/044 – 35 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/025 – 50 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/026 – 56 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/054 – 70 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/064 – 98 pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 10 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/027 – 28 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/028 – 30 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/045 – 35 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/029 – 50 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/030 – 56 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/055 – 70 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/065 – 98 pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 15 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/031 – 28 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/032 – 30 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/046 – 35 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/033 – 50 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/034 – 56 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/056 – 70 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/066 – 98 pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 20 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/035 – 28 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/036 – 30 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/047 – 35 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/037 – 56 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/057 – 70 pillola, kull kaxxa
EU/1/07/427/067 – 98 pillola, kull kaxxa

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Diċembru 2007
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Diċembru 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>, u fuq is-sit elettroniku tal- {isem tal-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13
4042 Debrecen
L-Ungerija

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNES III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha: 2.5 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
35 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MENJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ta' tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha: 5 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
28 x 1 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
35 pillola miksija b'rita
35 x 1 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
50 x 1 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
70 x 1 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha: 7.5 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
28 x 1 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
35 pillola miksija b'rita
35 x 1 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
70 x 1 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha: 10 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksija b'rita
7 x 1 pilloli miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
28 x 1 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
35 pillola miksija b'rita
35 x 1 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
50 x 1 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
70 x 1 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta ta' tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha: 15 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
35 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ta' tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha: 20 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
35 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ta' tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 5 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose u aspartame (E951). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li jinħallu fil-ħalq
30 pillola li jinħallu fil-ħalq
35 pillola li jinħallu fil-ħalq
50 pillola li jinħallu fil-ħalq
56 pillola li jinħallu fil-ħalq
70 pillola li jinħallu fil-ħalq
98 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-halq
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 10 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose u aspartame (E951). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li tinħall fil-ħalq
30 pillola li tinħall fil-ħalq
35 pillola li tinħall fil-ħalq
50 pillola li tinħall fil-ħalq
56 pillola li tinħall fil-ħalq
70 pillola li tinħall fil-ħalq
98 pillola li tinħall fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ta' tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-halq
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 15 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose and aspartame (E951). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li tinħall fil-ħalq
30 pillola li tinħall fil-ħalq
35 pillola li tinħall fil-ħalq
50 pillola li tinħall fil-ħalq
56 pillola li tinħall fil-ħalq
70 pillola li tinħall fil-ħalq
98 pillola li tinħall fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHITX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ta' tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jinħallu fil-halq
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 20 mg Olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose and aspartame (E951). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li tinħall fil-ħalq
30 pillola li tinħall fil-ħalq
35 pillola li tinħall fil-ħalq
50 pillola li tinħall fil-ħalq
56 pillola li tinħall fil-ħalq
70 pillola li tinħall fil-ħalq
98 pillola li tinħall fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ta' tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-halq
olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b'rita
Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b'rita
olanzapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Olanzapine Teva u għalxiex tintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Olanzapine Teva
3. Kif għandek tiehu Olanzapine Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Olanzapine Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Olanzapine Teva u għalxiex jintuża

Olanzapine Teva fih is-sustanza attiva olanzapine. Olanzapine Teva jappartjeni għall-grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi u jintuża biex jittratta l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Skizofrenija, marda b'sintomi bħal tara, tisma' jew li thoss affarijiet li mhux qegħdin hemm, twemmin żbaljat, suspetti mhux tas-soltu, u li tingħalaq fik innifsek. Nies b'din il-marda jistgħu wkoll iħossuhom imdejjejn, anzjużi jew taħt tensjoni.
- Episodji ta' manija moderati għal severi, kondizzjoni b'sintomi ta' eċitament jew ewforija eċitament jew ewforija

Ġie muri li Olanzapine Teva jippreveni li dawn is-sintomi jergħu jsehħu f'pazjenti bipolari, fejn l-episodju ta' manija rrisponda għall-kura b'olanzapine.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Olanzapine Tev

Tihux Olanzapine Teva

- jekk inti allergiku għal olanzapine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allergika tista' tidher bħala raxx, ħakk, wiċċ minfuħ, xofftejn minfuħa jew qtuħ ta' nifs. Jekk għalek hekk, għid lit-tabib tiegħek.
- jekk kont isofri qabel bi problemi fl-għajnejn bħal xi tipi ta' glawkoma (żieda fil-pressurejta) jew glawkoma (żieda fil-pressurejta).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Olanzapine Teva

- L-użu ta' Olanzapine Teva f'pazjenti anzjani bid-demenzja mhux irrakkomandat għax jista' jkollu effetti sekondarji serji

- Mediċini ta' dan it-tip jistgħu jikkawżaw moviment tal-wiċċ jew ta' l-ilsien mhux tas-soltu. Jekk jiġri hekk wara li tkun inghatajt Olanzapine Teva għid lit-tabib tiegħek.
- Rari ħafna, mediċini ta' dan it-tip jikkawżaw taħlita ta' deni, nifs mghagġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew nġhas. Jekk jiġrilek hekk għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- Instab li kien hemm zieda fil-piż f'pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. Il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat minnek u mit-tabib tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn ikkunsidra li tara dietologu/a jew tiegħu xi għajnuna permezz ta' pjan ta' dieta.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demem u livelli għolja ta' xaħmijiet (trigliceridi u kolesterol) instabu f'pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demem biex jiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demem u l-livelli ta' ċerti xaħmijiet qabel ma tibda tiegħu Olanzapine Teva u b'mod regolari waqt il-kura.
- Għid lit-tabib jekk inti jew xi hadd fil-familja tiegħek għandu passat mediku ta' ċapep fid-demem, għax mediċini bħal dawn għew assoċjati mal-formazzjoni ta' ċapep fid-demem

Jekk issoffri minn xi mard elenkat hawn taħt għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibli:

- Puplesija jew puplesija “ħafifa” (sintomi temporanji ta' puplesija
- Mard ta' Parkinson
- Problemi tal-prostata
- Imsaren imblukkati (Ileus paralitiku)
- Mard tal-fwied jew tal-kliwi
- Disturbi tad-demem
- Mard tal-qalb
- Dijabete
- Aċċessjonijiet
- Jekk taf li tista' tkun nieqes mill-melħ minħabba dijarea u rimettar (qed/a taqla') severi li jkunu fit-tul jew minħabba l-użu fit-tul tad-dijuretici (pilloli tal-pipi)

Jekk tbatu mid-demenzja, int jew min jieħu hsiebek jew xi qarib għandu jgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi puplesija jew puplesija “ħafifa”.

Bħala prekawzjoni ta' rutina, jekk għandek 'l fuq minn 65 sena l-persjoni tiegħek tista' tiġi eżaminata mit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Olanzapine Teva mhux għal pazjenti li għandhom anqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Olanzapine Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Ħu biss mediċini oħra waqt li qed tiegħu Olanzapine Teva jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista'. Jista' jkun li thossok imħeddel jekk tiegħu Olanzapine Teva flimkien ma' anti-dipressanti jew mediċini għall-ansjetà jew biex jgħinuk torqod (kalmanti).

B'mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- qed tiegħu mediċini kontra l-marda ta' Parkinson
- Carbamazepine (anti-epilettiku u stabilizzatur tal-burdata) fluvoxamine (anti-dipressant), jew ciprofloxacina (antibijotiku), għax jista' jkun hemm bżonn li tbiddel id-doża tiegħek ta' Olanzapine Teva.

Olanzapine Teva mal-alkoħol

Tixrobb alkoħol jekk qed tiegħu Olanzapine Teva għax Olanzapine Teva flimkien mal-alkoħol jistgħu jqabbdok hedla

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

M'għandekx tingħata din il-medicina meta tkun qed tredra' peress li ammonti żgħar ta' Olanzapine Teva jistgħu jgħaddu mal-ħalib tas-sider.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, minn ommijiet li jkunu użaw Olanzapine Teva fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġħda, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, hedla, aġitazzjoni, problemi bit-tehid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm ir-riskju li thossok imħeddel meta tingħata Olanzapine Teva. Jekk jiġrilek hekk issuqx u m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni. Għid lit-tabib tiegħek

Olanzapine Teva fih lactose:

Jekk it-tabib qallek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott medicinali.

3. Kif għandek tieħu Olanzapine Teva

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek għandu jgħidlek kemm tieħu pilloli ta' Olanzapine Teva u kemm għandek iddum teħodhom. Id-doża ta' kuljum ta' Olanzapine Teva hija bejn 5 mg u 20 mg. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk jerġgħu jiġuk is-sintomi imma tieqafx tieħu Olanzapine Teva sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Għandek tieħu l-pilloli Olanzapine Teva darba kuljum wara li tingħata parir mit-tabib tiegħek. Ipprova ħu l-pilloli tiegħek kuljum fl-istess ħin. Ma jimpurtax jekk teħodhom ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Il-pilloli miksija ta' Olanzapine Teva huma għall-użu orali. Għandek tibla' l-pilloli Olanzapine Teva shaħ bl-ilma.

Jekk tieħu Olanzapine Teva aktar milli suppost

Pazjenti li ħadu iżjed Olanzapine Teva milli suppost kellhom dawn is-sintomi li ġejjin: thabbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi biex jitkellmu, movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-ħalq u ta' l-ilsien) u tnaqqis fil-livell ta' koxjenza. Sintomi oħra jistgħu jkunu: konfużjoni akuta, aċċessjonijiet (epilessija), koma, taħlita ta' dawn is-sintomi, deni, nifs aktar mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas, tnaqqis fil-frekwenza ta' nifsijiet, aspirazzjoni, pressjoni tad-demmi għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-isptar mill-ewwel jekk tesperjenza mis-sintomi t'hawn fuq. Uri l-pakkett tal-pilloli tiegħek lit-tabib.

Jekk tinsa tieħu Olanzapine Teva

Ħu l-pilloli tiegħek eżatt kif tiftakar. Tieħux żewġ dozi f'gurnata waħda.

Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva

Tieqafx tieħu l-pilloli tiegħek sempliċement għaliex thossok aħjar. Huwa importanti li tibqa' tieħu Olanzapine Teva sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva f'daqqa, jista' jkollok sintomi bħal tasgħriq, ma tkunx tista' torqod, roġħda, ansjetà jew tqalligħ u rimettar. It-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek li tnaqqas id-doża bil-mod qabel ma twaqqaf il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek:

- moviment mhux tas-soltu (effett sekundarju komuni li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni) l-aktar tal-wiċċ jew l-ilsien;
- ċapep tad-demmm fil-vini (effett sekundarju mhux komuni li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) speċjalment tas-saqajn (is-sintomi jinkludu nefha, uġiġħ u ħmura fis-saqajn) li jistgħu jgħaddu fis-sistema ċirkolatorja u jmorru fil-pulmuni fejn jikkawżaw uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tiehu n-nifs. Jekk tinduna b'xi sintomi minn dawn, fittex parir mediku minnufih.
- Taħlita kollha flimkien ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas (il-frekwenza ta' dan l-effett sekundarju ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Effetti sekundarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni) jinkludu żieda fil-piż; ngħas; u żidiet fil-livelli ta' prolactin fid-demmm. Fl-istadji bikrija tal-kura, xi persuni jistgħu jhossuhom sturduti jew mhux fsikkithom (il-qalb tħabbat bil-mod), speċjalment waqt li jkun qegħdin iqumu minn pożizzjoni mimduda jew minn bil-qiegħda. Dan normalment jgħaddi waħdu iżda jekk le għid lit-tabib tiegħek.

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu tibdil fil-livelli ta' xi ċelluli tad-demmm, ta' xaħmijiet fiċ-ċirkolazzjoni u kmieni fil-kura, żidiet temporanji tal-enzimi tal-fwied; żidiet fil-livelli ta' zokkor fid-demmm u fl-awrina; żidiet fil-livelli tal-aċidu uriku u tal-creatine phosphokinase fid-demmm; thossok aktar bil-ġuħ; sturdament; irrekwjetezza; roġħda; movimenti mhux tas-soltu (diskajnisjas); stitikezza; ħalq xott; raxx; tiflel il-forzi; għeja esaġerata; retenzjoni tal-ilma li twassal għal nefha fl-idejn, għekiesi jew saqajn; deni; uġiġħ fiġ-ġogi u problemi sesswali bħal tnaqqis fil-ħajra sesswali fl-irġiel u n-nisa u impotenza fl-irġiel.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna) jinkludu sensitività eċċessiva (eż. nefha fil-ħalq u l-gerżuma, ħakk, raxx); dijabete jew dijabete li tmur għall-aġħar, kultant assoċjata ma' ketoaċidożi (ketoni fid-demmm u fl-awrina) jew koma; aċċessjonijiet, normalment assoċjati ma' storja ta' aċċessjonijiet (epilessija); ebusija tal-muskoli jew spażmi (inklużi movimenti fl-għajnejn); sindromu ta' saqajn irrikwieti; problemi fil-mod kif titkellem; temtim; il-qalb tħabbat bil-mod; sensitività għad-dawl tax-xemx; tinfaraġ; nefha fl-addome; tleġħib; telf tal-memorja jew tibda tinsa; inkontinenza urinarja; nuqqas ta' kapacià li tgħaddi l-urina; jaqa' x-xaġħar; nuqqas ta' jew tnaqqis fil-mestrwazzjoni u tibdil fis-sider fl-irġiel u fin-nisa bħal produzzjoni mhux normali ta' ħalib mis-sider jew tkabbir mhux normali.

Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuna) jinkludu titbaxxa t-temperatura normali tal-ġisem; ritmi mhux normali tal-qalb; mewt għall-għarrieda u inspjegabbli; infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġiġħ qawwi fl-istonku, deni u taqlib; mard tal-fwied li jidher bħala sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-għajnejn; mard fil-muskoli li jippreżenta ruħu bħala wġiġħ li m'għandux spjegazzjoni; u erezzjoni mtawla u/jew bl-uġiġħ.

Effetti sekundarji rari ħafna jinkludu reazzjonijiet allergiċi serji bħal Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). Fil-bidu DRESS tidher b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ imbagħad b'raxx estiż, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli oġħla tal-enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demmm u żieda f'tip ta' ċellula bajda tad-demmm (eosinofilja).

Waqt li qed jieħdu l-olanzapine, il-pazjenti anzjani bid-demenzja jistgħu jsufri minn puplesija, il-pnewmonja, l-inkontinenza ta' l-awrina, waqgħat, għeja kbira, alluċinazzjonijiet viżivi, żjieda fit-temperatura tal-ġisem, ħmura fil-ġilda u jistgħu jkollhom problemi fil-mixi. Xi każijiet fatali kienu rapportati f'dan il-grupp partikolari ta' pazjenti.

F'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson, Olanzapine Teva tista' tagħmel is-sintomi aġħar.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Olanzapine Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskdai li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Olanzapine Teva

- Is-sustanza attiva hi olanzapine.
Kull pillola miksija b'rita ta' Olanzapine Teva fiha 2.5 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola miksija b'rita ta' Olanzapine Teva fiha 5 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola miksija b'rita ta' Olanzapine Teva fiha 7.5 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola miksija b'rita ta' Olanzapine Teva fiha 10 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola miksija b'rita ta' Olanzapine Teva fiha 15 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola miksija b'rita ta' Olanzapine Teva fiha 20 mg tas-sustanza attiva
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola: lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, crospovidone (tip A), silica, colloidal anhydrous, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.
Kisi tal-pillola: hypromellose, polydextrose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide (E171). Barra minhekk il-qawwa ta' 15 mg fiha wkoll indigo carmine (E132) u l-qawwa ta' 20 mg fiha iron oxide red (E172)

Kif jidher Olanzapine Teva u l-kontenut tal-pakketti

Olanzapine Teva 2.5 mg pillola miksija b'rita hija pillola miksija b'rita bajda, mzaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax "OL 2.5" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.
Olanzapine Teva 5 mg pillola miksija b'rita hija pillola miksija b'rita bajda, mzaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax "OL 5" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.
Olanzapine Teva 7.5 mg pillola miksija b'rita hija pillola miksija b'rita bajda, mzaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax "OL 7.5" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.
Olanzapine Teva 10 mg pillola miksija b'rita hija pillola miksija b'rita bajda, mzaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax "OL 10" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.
Olanzapine Teva 15 mg pillola miksija b'rita hija pillola miksija b'rita ċelesti ċara, ovali u mzaqqa u ovali, li fuqha hemm imnaqqax "OL 15" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.
Olanzapine Teva 20 mg pillola miksija b'rita hija pillola miksija b'rita roża, ovali u mzaqqa, li fuqha hemm imnaqqax "OL 20" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 2.5 mg Pilloli miksija b'rita jiġu f'kartun ta' 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b'rita.

Olanzapine Teva 5 mg Pilloli miksija b'rita jiġu f'kartun ta' 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 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita.

Olanzapine Teva 7.5 mg Pilloli miksija b'rita jigu f'kartun ta' 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita.

Olanzapine Teva 10 mg Pilloli miksija b'rita jigu f'kartun ta' 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 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita.

Olanzapine Teva 15 mg Pilloli miksija b'rita jigu f'kartun ta' 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola miksija b'rita.

Olanzapine Teva 20 mg Pilloli miksija b'rita jigu f'kartun ta' 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.

Informazzjoni ddetaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jnhallu fil-ħalq
Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jnhallu fil-ħalq
Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jnhallu fil-ħalq
Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jnhallu fil-ħalq
olanzapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Olanzapine Teva u għalxiex tintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Olanzapine Teva
3. Kif għandek tiehu Olanzapine Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Olanzapine Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Olanzapine Teva u għalxiex jintuża

Olanzapine Teva fih is-sustanza attiva olanzapine. Olanzapine Teva jappartjeni għall-grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi u jintuża biex jittratta l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Skizofrenija, marda b'sintomi bħal tara, tisma' jew li thoss affarijiet li mhux qegħdin hemm, twemmin żbaljat, suspetti mhux tas-soltu, u li tingħalaq fik innifsek. Nies b'din il-marda jistgħu wkoll iħossuhom imdejjejn, anzjużi jew taħt tensjoni.
- Episodji ta' manija moderati għal severi, kondizzjoni b'sintomi ta' eċitament jew ewforija eċitament jew ewforija

Gie muri li Olanzapine Teva jipprevjeni li dawn is-sintomi jerġgħu jseħu f'pazjenti bipolari, fejn l-episodju ta' manija rrisponda għall-kura b'olanzapine.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Olanzapine Teva

Tiħux Olanzapine Teva

- jekk inti allergiku għal olanzapine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allergika tista' tidher bħala raxx, ħakk, wiċċ minfuh, xofftejn minfuħa jew qtuħ ta' nifs. Jekk għalek hekk, għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk kont issofri bi problemi fl-għajnejn bħal xi tipi ta' glawkoma (żieda fil-pressjoni ġewwa l-għajnejn).

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Olanzapine Teva'

- L-użu ta' Olanzapine Teva f'pazjenti anzjani bid-demenzja mhux irrakkomandat għax jista' jkollu effetti sekondarji serji
- Medicini ta' dan it-tip jistgħu jikkawżaw moviment tal-wiċċ jew ta' l-ilsien mhux tas-soltu. Jekk jiġri hekk wara li tkun ingħatajt Olanzapine Teva għid lit-tabib tiegħek.

- Rari hafna, mediċini ta' dan it-tip jikkawżaw taħlita ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew nġhas. Jekk jiġri lek hekk għid lit tabib tiegħek minnufih.
- Instab li kien hemm zieda fil-piż f'pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. Il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat minnek u mit-tabib tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn ikkunsidra li tara dietologu/a jew tieħu xi għajjnuna permezz ta' pjan ta' dieta.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm u livelli għolja ta' xaħmijiet (trigliceridi u kolesterol) instabu f'pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demm biex jiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u l-livelli ta' ċerti xaħmijiet qabel ma tibda tieħu Olanzapine Teva u b'mod regolari waqt il-kura.
- Għid lit-tabib jekk inti jew xi hadd fil-familja tiegħek għandu passat mediku ta' ċapep fid-demm, għax mediċini bħal dawn ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' ċapep fid-demm

Jekk issoffri minn xi mard elenkat hawn taħt għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibli:

- Puplesija jew puplesija "hafifa" (sintomi temporanji ta' puplesija
- Mard ta' Parkinson
- Problemi tal-prostata
- Imsaren imblukkati (Ileus paralitiku)
- Mard tal-fwied jew tal-kliewi
- Disturbi tad-demm
- Mard tal-qalb
- Dijabete
- Aċċessjonijiet
- Jekk taf li tista' tkun nieqes mill-melħ minħabba dijarea u rimettar (qed/a taqla') severi li jkunu fit-tul jew minħabba l-użu fit-tul tad-dijuretici (pilloli tal-pipi)

Jekk tbatid mid-demenzja, int jew min jieħu hsiebek jew xi qarib għandu jgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi puplesija jew puplesija "hafifa".

Bħala prekawzjoni ta' rutina, jekk għandek 'l fuq minn 65 sena l-persjoni tiegħek tista' tiġi eżaminata mit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Olanzapine Teva mhux għal pazjenti li għandhom anqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Olanzapine Teva:

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Hu biss mediċini oħra waqt li qed tieħu Olanzapine Teva jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista'. Jista' jkun li thossok imheddel jekk tieħu Olanzapine Teva flimkien ma' anti-dipressanti jew mediċini għall-ansjetà jew biex jgħinuk torqod (kalmanti).

B'mod partikolari għid lit-tabib tiegħek jekk:

- qed tieħu mediċini kontra l-marda ta' Parkinson
- Carbamazepine (anti-epilettiku u stabilizzatur tal-burdata) fluvoxamine (anti-dipressant), jew ciprofloxacina (antibijotiku), għax jista' jkun hemm bżonn li tbiddel id-doża tiegħek ta' Olanzapine Teva.

Olanzapine Teva mal-alkoħol

Tixrobx alkoħol jekk qed tieħu Olanzapine Teva għax Olanzapine Teva flimkien mal-alkoħol jistgħu jqabbdok hedla

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tinghata din il-medicina meta tkun qed tredda' peress li ammonti żgħar ta' Olanzapine Teva jistgħu jgħaddu mal-ħalib tas-sider.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, minn ommijiet li jkunu użaw Olanzapine Teva fl-trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġħda, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, hedla, aġitazzjoni, problemi bit-tehid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wiehed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm ir-riskju li thossok imheddel meta tinghata Olanzapine Teva. Jekk jigrilek hekk issuqx u m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni. Għid lit-tabib tiegħek

Olanzapine Teva fih lactose, sucrose and aspartame

Din il-medicina fiha lactose u sucrose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott medicinali.

Din il-medicina fiha 2.25 mg/4.5 mg/6.75 mg/9 mg aspartame f'kull pillola li tinħall fil-ħalq ta' 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg. Aspartame huwa sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara jekk inti għandek fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jstax inehħih sewwa.

3. Kif għandek tieħu Olanzapine Teva

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek għandu jgħidlek kemm tieħu pilloli ta' Olanzapine Teva u kemm għandek iddum teħodhom. Id-doża ta' kuljum ta' Olanzapine Teva hija bejn 5 mg u 20 mg. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk jerggħu jitfaċċaw is-sintomi imma tieqafx tieħu Olanzapine Teva sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Għandek tieħu l-pilloli Olanzapine Teva darba kuljum wara li tinghata parir mit-tabib tiegħek. Ipprova ħu l-pilloli tiegħek kuljum fl-istess ħin. Ma jimpurtax jekk teħodhom ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. Olanzapine Teva pilloli li jinħallu fil-ħalq huma għall-użu orali.

Il-pilloli -Olanzapine Teva jinqasmu malajr, u għalhekk għandek tmiss il-pilloli b'kawtela. Tmixx il-pilloli b'idejk imxarba għax il-pilloli jistgħu jinqasmu. Poġġi l-pillola go ħalqek. Hija tinħall direttament go ħalqek, sabiex tkun tista' tinbela malajr.

Tista' wkoll tpoġġi l-pillola ftazza jew kikkra mimlija bl-ilma, meraq tal-laring, meraq tat-tuffieħ, ħalib jew kafe, u ħawwad. Ma xi xorb, it-tahlita tista' tibdel il-kulur u possibbilment tisher imdardra. Ixrobha minnufih.

Jekk tieħu Olanzapine Teva aktar milli suppost

Pazjenti li ħadu iżjed Olanzapine Teva milli suppost kellhom dawn is-sintomi li ġejjin: thabbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi biex jirkellmu, movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-ħalq u ta' l-ilsien) u tnaqqis fil-livell ta' koxxjenza. Sintomi oħra jistgħu jkunu: konfużjoni akuta, aċċessjonijiet (epilessija), koma, tahlita ta' dawn is-sintomi, deni, nifs aktar mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas, tnaqqis fil-frekwenza ta' nifsijiet, aspirazzjoni, pressjoni tad-demmi għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-isptar mill-ewwel, jekk tesperjenza mis-sintomi t'hawn fuq. Uri l-pakkett tal-pilloli tiegħek lit-tabib.

Jekk tinsa tieħu Olanzapine Teva:

Ħu l-pilloli tiegħek eżatt kif tiftakar. Tieħux żewġ doži f'gurnata waħda.

Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva

Tieqafx tieħu l-pilloli tiegħek sempliċement għaliex thossok ahjar. Huwa importanti li tibqa' tieħu Olanzapine Teva sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva f'daqqa, jista' jkollok sintomi bħal tagħriq, ma tkunx tista' torqod, roġħda, ansjetà jew tqalligh u rimettar. It-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek li tnaqqas id-doża bil-mod qabel ma twaqqaf il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek:

- moviment mhux tas-soltu (effett sekondarju komuni li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni) l-aktar tal-wiċċ jew l-ilsien;
- ċapep tad-demmm fil-vini (effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) speċjalment tas-saqajn (is-sintomi jinkludu nefħa, uġigh u ħmura fis-saqajn) li jistgħu jgħaddu fis-sistema ċirkolatorja u jmorru fil-pulmuni fejn jikkawżaw uġigh fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinduna b'xi sintomi minn dawn, fittex parir mediku minnufih.
- Tahlita kollha flimkien ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas (il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni) jinkludu żieda fil-piż; ngħas; u żidiet fil-livelli ta' prolactin fid-demmm. Fl-istadji bikrija tal-kura, xi persuni jistgħu jhossuhom sturduti jew mhux f'sikkithom (il-qalb tħabbat bil-mod), speċjalment waqt li jkun qegħdin iqumu minn pożizzjoni mimduda jew minn bil-qiegħda. Dan normalment jgħaddi wahdu iżda jekk le għid lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu tibdil fil-livelli ta' xi ċelluli tad-demmm, ta' xaħmijiet fiċ-ċirkolazzjoni u kmieni fil-kura, żidiet temporanji tal-enzimi tal-fwied; żidiet fil-livelli ta' zokkor fid-demmm u fl-awrina; żidiet fil-livelli tal-aċidu uriku u tal-creatine phosphokinase fid-demmm; thossok aktar bil-ġuħ; sturdament; irrekwjetezza; roġħda; movimenti mhux tas-soltu (diskajnisjas); stitikezza; ħalq xott; raxx; tiflel il-forzi; għeja esagerata; retenzjoni tal-ilma li twassal għal nefħa fl-idejn, għekiesi jew saqajn; deni; uġigh fiġ-ġogi u problemi sesswali bħal tnaqqis fil-ħajra sesswali fl-irġiel u n-nisa u impotenza fl-irġiel.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna) jinkludu sensitività eċċessiva (eż. nefħa fil-ħalq u l-gerżuma, ħakk, raxx);dijabete jew dijabete li tmur għall-aġħar, kultant assoċjata ma' ketoacidożi (ketoni fid-demmm u fl-awrina) jew koma; aċċessjonijiet, normalment assoċjati ma' storja ta' aċċessjonijiet (epilessija); ebusija tal-muskoli jew spażmi (inklużi movimenti fl-għajnejn); sindromu ta' saqajn irrikwieti; problemi fil-mod kif titkellem; temtim; il-qalb tħabbat bil-mod; sensitività għad-dawl tax-xemx; tinfarag; nefħa fl-addome; tleġħib; telf tal-memorja jew tibda tinsa; inkontinenza urinarja; nuqqas ta' kapaċità li tgħaddi l-urina; jaqa' x-xaġħar; nuqqas ta' jew tnaqqis fil-mestrwazzjoni u tibdil fis-sider fl-irġiel u fin-nisa bħal produzzjoni mhux normali ta' ħalib mis-sider jew tkabbir mhux normali.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuna) jinkludu titbaxxa t-temperatura normali tal-ġisem; ritmi mhux normali tal-qalb; mewt għall-għarrieda u inspjegabbli; infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġigh qawwi fl-istonku, deni u taqlib; mard tal-fwied li jidher bħala sfurija tal-gilda u tal-abjad tal-għajnejn; mard fil-muskoli li jipprezenta ruħu bħala wġigh li m'għandux spjegazzjoni; u erezzi joni mtawla u/jew bl-uġigh.

Effetti sekondarji rari ħafna jinkludu reazzjonijiet allergiċi serji bħal Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). Fil-bidu DRESS tidher b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ imbagħad b'raxx estiż, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuhin, livelli oġħla

tal-enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demem u zieda f' tip ta' cellula bajda tad-demem (eosinofilja).

Waqt li qed jiehdu l-olanzapine, il-pazjenti anzjani bid-demenzja jistgħu jsofru minn puplesija, il-pnewmonja, l-inkontinenza ta' l-awrina, waqgħat, għeja kbira, allucinazzjonijiet viżivi, żjieda fit-temperatura tal-ġisem, ħmura fil-ġilda u jistgħu jkollhom problemi fil-mixi. Xi każijiet fatali kienu rapportati f' dan il-grupp partikolari ta' pazjenti.

F'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson, Olanzapine TevaS tista' tagħmel is-sintomi aghar.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżża f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Olanzapine Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Olanzapine Teva

- Is-sustanza attiva hi olanzapine.
Kull pillola ta' 5 mg ta' Olanzapine Teva li tinhall fil-ħalq fiha 5 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola ta' 10 mg ta' Olanzapine Teva li tinhall fil-ħalq fiha 10 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola ta' 15 mg ta' Olanzapine Teva li tinhall fil-ħalq fiha 15 mg tas-sustanza attiva.
Kull pillola ta' 20 mg ta' Olanzapine Teva li tinhall fil-ħalq fiha 20 mg tas-sustanza attiva
- Is-sustanzi l-ohra huma mannitol, aspartame (E951), magnesium stearate, crospovidone tip B, lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose u toghma ta' lumi [preparazzjoni(jiet) li jagħtu toghma, maltodextrin, sucrose, gomma arabika (E414), glyceryl triacetate (E1518) u alpha-tocopherol (E307)].

Kif jidher Olanzapine Teva u l-kontenut tal-pakkett

Pillola li tinhall hu isem tekniku għal pillola li tinhall direttament f'ħalqek, sabiex tkun tista' tinbela' faċilment.

Olanzapine Teva 5 mg pillola li tinhall fil-ħalq hija pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat b'dijametru ta' 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg pillola li tinhall fil-ħalq hija pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat b'dijametru ta' 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg pillola li tinhall fil-ħalq pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat b'dijametru ta' 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg pillola li tinhall fil-ħalq pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat

b'dijametru ta' 12 mm.

Il-pilloli ta' Olanzapine Teva li jinħallu fil-halq ta' 5 mg, 10 mg u 15 mg jġu f'kartun li fihom 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola.

Il-pilloli ta' Olanzapine Teva li jinħallu fil-halq ta' 20 mg jġu f'kartun li fihom 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Manifattur

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.