

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 5 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 15 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 20 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg olanzapina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka filmom obložena tableta sadrži 76 mg laktoze (u obliku monohidrata).

Film ovojnica svake tablete od 2,5 mg sadrži 0,06 mg sojinog lecitina.

Olanzapine Viatris 5 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg olanzapina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka filmom obložena tableta sadrži 152 mg laktoze (u obliku monohidrata).

Film ovojnica svake tablete od 5 mg sadrži 0,12 mg sojinog lecitina.

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži 7,5 mg olanzapina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka filmom obložena tableta sadrži 228 mg laktoze (u obliku monohidrata).

Film ovojnica svake tablete od 7,5 mg sadrži 0,18 mg sojinog lecitina.

Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg olanzapina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka filmom obložena tableta sadrži 304 mg laktoze (u obliku monohidrata).

Film ovojnica svake tablete od 10 mg sadrži 0,24 mg sojinog lecitina.

Olanzapine Viatris 15 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži 15 mg olanzapina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka filmom obložena tableta sadrži 183 mg laktoze (u obliku monohidrata).

Film ovojnica svake tablete od 15 mg sadrži 0,15 mg sojinog lecitina.

Olanzapine Viatris 20 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg olanzapina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka filmom obložena tableta sadrži 244 mg laktoze (u obliku monohidrata).

Film ovojnica svake tablete od 20 mg sadrži 0,20 mg sojinog lecitina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta).

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete

Okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine otprilike 7,0 mm, na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „2.5”, a s druge oznaka „G”.

Olanzapine Viatris 5 mg filmom obložene tablete

Okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine otprilike 8,0 mm, na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „5”, a s druge oznaka „G”.

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete

Okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine otprilike 9,0 mm, na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „7.5”, a s druge oznaka „G”.

Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete

Okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine otprilike 10,2 mm, na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „10”, a s druge oznaka „G”.

Olanzapine Viatris 15 mg filmom obložene tablete

Ovalne, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine otprilike 12,2 × 6,7 mm na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ 15”, a s druge oznaka „G”.

Olanzapine Viatris 20 mg filmom obložene tablete

Ovalne, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine otprilike 13,4 × 7,3 mm na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ 20”, a s druge oznaka „G”.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Odrasli

Olanzapin je indiciran za liječenje shizofrenije.

Olanzapin je učinkovit u održavanju kliničkog poboljšanja tijekom nastavka kontinuirane terapije u bolesnika koji su pokazali početni odgovor na liječenje.

Olanzapin je indiciran za liječenje umjerenih do teških epizoda manije.

Olanzapin je indiciran za prevenciju relapsa u bolesnika s bipolarnim poremećajem čije su manične epizode reagirale na liječenje olanzapinom (vidjeti dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Odrasli

Shizofrenija: preporučena početna doza olanzapina je 10 mg/dan.

Epizoda manije: početna doza je 15 mg primjenjena kao jednokratna dnevna doza u monoterapiji ili 10 mg dnevno u kombinacijskoj terapiji (vidjeti dio 5.1).

Sprječavanje relapsa bipolarnog poremećaja: preporučena početna doza je 10 mg/dan. U bolesnika koji su primali olanzapin za liječenje manične epizode, nastavite terapiju istom dozom za sprječavanje relapsa. Ako dođe do nove manične, miješane ili depresivne epizode, liječenje olanzapinom treba nastaviti (uz optimizaciju doze prema potrebi) uz dopunsku terapiju za liječenje simptoma poremećaja raspoloženja sukladno kliničkoj slici.

Tijekom liječenja shizofrenije, epizode manije te prevencije relapsa bipolarnog poremećaja, dnevna doza se može naknadno podesiti na temelju pojedinačne kliničke slike u rasponu od 5 do 20 mg/dan.

Povećanje doze iznad preporučene početne doze savjetuje se samo nakon odgovarajuće ponovne kliničke procjene i treba općenito nastupiti u intervalima ne kraćim od 24 sata. Olanzapin se može davati bez obzira na obroke jer hrana ne utječe na apsorpciju. U slučaju prestanka liječenja olanzapinom, treba razmotriti postupno smanjivanje doze.

Posebne populacije

Stariji

Niža početna doza (5 mg/dan) nije rutinski indicirana, no treba ju razmotriti u osoba u dobi od 65 godina i starijim, kada to opravdavaju klinički čimbenici (vidjeti dio 4.4).

Oštećenje bubrega i/ili jetre

Za ove se bolesnike treba razmotriti niža početna doza (5 mg). U slučajevima umjerene insuficijencije jetre (ciroza, Child-Pugh stadij A ili B), početna doza treba biti 5 mg i može se povećati samo uz oprez.

Pušači

Početna doza i raspon doze ne moraju se rutinski mijenjati za nepušače u odnosu na pušače. Pušenje može inducirati metabolizam olanzapina. Preporučuje se klinički nadzor, a po potrebi se može razmotriti i povećanje doze olanzapina (vidjeti dio 4.5).

Ako je prisutno više čimbenika koji mogu usporiti metabolizam (ženski spol, starija životna dob, nepušač), potrebno je razmotriti smanjenje početne doze. Povećanje doze, kada je indicirano, treba biti konzervativno u takvih bolesnika (vidjeti dijelove 4.5 i 5.2).

Pedijatrijska populacija

Olanzapin se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti. U kratkotrajnim ispitivanjima provedenima s adolescentima prijavljeno je veće povećanje tjelesne težine i veće promjene vrijednosti lipida i prolaktina nego u ispitivanjima provedenima s odraslim bolesnicima (vidjeti dijelove 4.4, 4.8, 5.1 i 5.2).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu tvar, kikiriki ili soju, ili neku drugu pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1. Bolesnici s poznatim rizikom za glaukom oštrog kuta.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Za poboljšanje kliničkog stanja bolesnika tijekom liječenja antipsihoticima potrebno je nekoliko dana do nekoliko tjedana. U tom razdoblju bolesnike treba pažljivo pratiti.

Psihoza i/ili poremećaji ponašanja uzrokovani demencijom

Primjena olanzapina se ne preporučuje u bolesnika s psihozom i/ili poremećajima ponašanja uzrokovanim demencijom zbog porasta mortaliteta i rizika od pojave cerebrovaskularnog događaja. U placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima (trajanja od 6 do 12 tjedana) starijih bolesnika (srednja vrijednost dobi 78 godina) s psihozom i/ili poremećajima ponašanja uzrokovanih demencijom zabilježeno je dvostruko povećanje incidencije smrtnosti u bolesnika liječenih olanzapinom u usporedbi s bolesnicima liječenim placebom (3,5 % u odnosu na 1,5 %).

Veća incidencija smrtnosti nije bila povezana s dozom olanzapina (srednja vrijednost dnevne doze od 4,4 mg) ili trajanjem liječenja. Čimbenici rizika koji mogu pogodovati povećanom mortalitetu u ovoj populaciji bolesnika uključuju dob iznad 65 godina, disfagiju, sedaciju, malnutriciju i dehidraciju, bolesti pluća (npr. upala pluća sa ili bez aspiracije) ili istodobna primjena benzodiazepina. Međutim, incidencija smrtnosti bila je veća u bolesnika liječenih olanzapinom nego u bolesnika liječenih placebom, neovisno o ovim čimbenicima rizika.

U istim kliničkim ispitivanjima zabilježeni su neželjeni cerebrovaskularni događaji (CV događaji, primjerice moždani udar, prolazni ishemijski napad) uključujući smrtnu slučajevu. U bolesnika liječenih olanzapinom zabilježen je trostruki porast CV događaja u usporedbi s bolesnicima koji su liječeni placebom (1,3 % u odnosu na 0,4 %). Svi bolesnici koji su liječeni olanzapinom i placebom u kojih se javio cerebrovaskularni događaj, prethodno su imali čimbenike rizika. Dob starija od 75 godina i demencija vaskularnog/miješanog tipa bili su prepoznati kao čimbenici rizika za CV događaje povezane s liječenjem olanzapinom. Djelotvornost olanzapina nije utvrđena u ovim ispitivanjima.

Parkinsonova bolest

Primjena olanzapina u liječenju psihoza povezanih s dopaminskim agonistima u bolesnika s Parkinsonovom bolešću se ne preporučuje. U kliničkim ispitivanjima, pogoršanje simptoma parkinsonizma i halucinacije zabilježeni su vrlo često te češće u odnosu na placebo (vidjeti dio 4.8), a olanzapin nije bio učinkovitiji od placeba u liječenju psihotičkih simptoma. Na početku ovih ispitivanja bolesnici su morali biti stabilni na najnižoj učinkovitoj dozi antiparkinsonika (agonisti dopamina) te su na istom antiparkinsoniku i pri istoj dozi morali ostati tijekom cijelog ispitivanja. Terapija olanzapinom započinje dozom od 2,5 mg na dan i titrira se na maksimalno 15 mg na dan na temelju stručne procjene ispitivača.

Neuroleptički maligni sindrom (NMS)

NMS je potencijalno po život opasno stanje povezano s primjenom antipsihotika. Rijetki su slučajevi zabilježili da je NMS povezan uz primjenu olanzapina. Kliničke manifestacije NMS-a su hiperpireksija, rigidnost mišića, promijenjen mentalni status te dokaz autonomne nestabilnosti (nepravilan puls ili krvni tlak, tahikardija, dijaforeza i poremećaji srčanog ritma). Dodatni znakovi mogu obuhvaćati povišenu kreatin fosfokinazu, mioglobinuriju (rabdomiolizu) te akutno zatajenje bubrega. Ako se u bolesnika pojave znakovi i simptomi karakteristični za NMS ili se pojavi neuobičajeno visoka temperatura s dodatnim kliničkim manifestacijama NMS-a, potrebno je prekinuti terapiju svim antipsihotičnim lijekovima, uključujući olanzapin.

Hiperglikemija i dijabetes

Hiperglikemija i/ili razvoj ili egzacerbacija dijabetesa koji su bili povremeno povezani s ketoacidozom ili komom prijavljuju se manje često, uključujući neke smrtnu slučajevu (vidjeti dio 4.8). U nekim je slučajevima zabilježeno prethodno povećanje tjelesne težine što može biti predisponirajući čimbenik. Savjetuje se odgovarajuće kliničko praćenje bolesnika u skladu s važećim smjernicama korištenja antipsihotika, na primjer redovito mjerenje početne vrijednosti glukoze u krvi 12 tjedana nakon početka liječenja olanzapinom te jednom godišnje nakon toga. U bolesnika liječenih bilo kojim antipsihotikom, uključujući olanzapin, treba pratiti pojavu znakova i simptoma hiperglikemije (kao što su polidipsija, poliurija, polifagija i slabost), a bolesnike s dijabetesom melitusom ili čimbenicima rizika za razvoj dijabetesa melitusa treba redovito pratiti zbog pogoršanja kontrole glukoze. Redovito treba pratiti tjelesnu težinu, npr. na početku te nakon 4, 8 i 12 tjedana nakon početka liječenja olanzapinom te svaka 3 mjeseca nakon toga.

Promjene vrijednosti lipida

Neželjene promjene vrijednosti lipida uočene su u bolesnika liječenih olanzapinom u placebo kontroliranim kliničkim ispitivanjima (vidjeti dio 4.8). Promjene lipida treba prikladno klinički liječiti, posebno u bolesnika s dislipidemijom ili u bolesnika s čimbenicima rizika za razvoj poremećaja lipida. U bolesnika liječenih bilo kojim antipsihotikom, uključujući olanzapin, potrebno je redovito pratiti razinu lipida prema smjernicama korištenih antipsihotika, na primjer, na početku liječenja, 12 tjedana nakon početka liječenja olanzapinom te svakih 5 godina nakon toga.

Antikolinergičko djelovanje

Dok olanzapin *in vitro* pokazuje antikolinergičko djelovanje, iskustvo tijekom kliničkih ispitivanja otkrilo je nisku incidenciju povezanih događaja. Međutim, kako je kliničko iskustvo s olanzapinom u bolesnika s konkomitantnom bolesti ograničeno, savjetuje se oprez u propisivanju bolesnicima s hipertrofijom prostate ili paralitičkim ileusom i povezanim stanjima.

Funkcija jetre

Često je uočen prolazni asimptomatski porast vrijednosti jetrenih aminotransferaza, ALT i AST, osobito u ranoj fazi liječenja. Povećani oprez i praćenje potrebni su u svih bolesnika s povišenim razinama ALT-a i/ili AST-a, u bolesnika sa znakovima i simptomima oštećenja jetre, u bolesnika s već postojećim stanjima povezanim s ograničenom funkcijom jetre te u bolesnika na terapiji lijekovima potencijalno toksičnima za jetru. Liječenje olanzapinom treba prekinuti u slučajevima kada se dijagnosticira hepatitis (uključujući hepatocelularno, kolestatsko ili miješano oštećenje jetre).

Neutropenija

Oprez je potreban u bolesnika s niskim brojem leukocita i/ili neutrofila iz bilo kojeg razloga, u bolesnika koji primaju lijekove za koje se zna da uzrokuju neutropeniju, u bolesnika s anamnezom depresije/toksičnosti koštane srži uzrokovane lijekovima, u bolesnika s depresijom koštane srži uzrokovane komorbiditetnom bolesti, zračenjem ili kemoterapijom te u bolesnika s hipereozinofilnim stanjima ili mijeloproliferativnom bolesti. Neutropenija je obično zabilježena kod istodobne primjene olanzapina i valproata (vidjeti dio 4.8).

Prekid liječenja

Akutni simptomi kao što su znojenje, nesanica, tremor, anksioznost, mučnina ili povraćanje rijetko su zabilježeni ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$) nakon naglog prekida uzimanja olanzapina.

QT interval

U kliničkim ispitivanjima, klinički značajna produljenja QTc (Fridericia QT korekcija [QTcF] ≥ 500 milisekundi [msek] bilo kada nakon početne vrijednosti u bolesnika s početnom vrijednošću QTcF < 500 milisekundi) bila su manje česta ($0,1\%$ do 1%) u bolesnika liječenih olanzapinom, bez značajnih razlika u povezanim kardijalnim događajima u usporedbi s placebo. No potreban je oprez ako se olanzapin uzima uz lijekove za koje je poznato da produljuju QTc interval, osobito u starijih bolesnika, u bolesnika s prirođenim dugim QT sindromom, kongestivnim zatajenjem srca, hipertrofijom srca, hipokalemijom ili hipomagnezijemijom.

Tromboembolija

Vremenska povezanost liječenja olanzapinom i venske tromboembolije (VTE) zabilježena je manje često ($< 0,01\%$ i $< 1\%$). Nije utvrđena uzročna povezanost između pojave venske tromboembolije i liječenja olanzapinom. Međutim, budući da bolesnici sa shizofrenijom često imaju stečene čimbenike rizika za vensku tromboemboliju, sve moguće čimbenike rizika VTE npr. imobilizacija bolesnika, treba identificirati te poduzeti preventivne mjere.

Opća aktivnost središnjeg živčanog sustava

S obzirom na učinak olanzapina na središnji živčani sustav potreban je oprez ako se koristi u kombinaciji s ostalim lijekovima sa središnjim djelovanjem te alkoholom. S obzirom da olanzapin *in vitro* pokazuje antagonizam s dopaminom, on može imati antagonističke učinke na izravne ili neizravne agoniste dopamina.

Napadaji

Olanzapin treba oprezno primjenjivati u bolesnika koji su imali u anamnezi napadaje ili su izloženi čimbenicima koji mogu sniziti prag za napadaje. Zabilježeno je da se napadaji pojavljuju manje često u bolesnika liječenih olanzapinom. U većini tih slučajeva zabilježeni su u anamnezi napadaji ili čimbenici rizika za nastanak napadaja.

Tardivna diskinezija

U ispitivanjima usporednih skupina u trajanju do godinu dana ili kraće, olanzapin je bio povezan sa statistički značajno nižom incidencijom diskinezije koja se javlja s liječenjem. Međutim, rizik pojave tardivne diskinezije povećava se s dugotrajnom izloženošću te u slučaju pojave znakova ili simptoma tardivne diskinezije u bolesnika na olanzapinu treba razmotriti snižavanje doze ili prekid liječenja. Ovi se simptomi mogu privremeno pogoršati ili čak pojaviti nakon prekida liječenja.

Posturalna hipotenzija

U kliničkim ispitivanjima olanzapina, posturalna hipotenzija nije bila često uočena u starijih bolesnika. Preporučuje se povremeno mjerenje krvnog tlaka u bolesnika starijih od 65 godina.

Iznenadna srčana smrt

Nakon stavljanja olanzapina na tržište zabilježen je događaj iznenadne srčane smrti u bolesnika na olanzapinu. U retrospektivnom opservacijskom kohortnom ispitivanju, rizik pretpostavljene iznenadne srčane smrti u bolesnika liječenih olanzapinom bio je otprilike dvostruko veći nego u bolesnika koji nisu uzimali antipsihotike. U ispitivanju, rizik olanzapina bio je usporediv s rizikom za atipične antipsihotike uključene u kombiniranu analizu.

Pedijatrijska populacija

Olanzapin nije indiciran za primjenu u liječenju djece i adolescenata. Ispitivanja u bolesnika u dobi od 13 do 17 godina pokazala su različite nuspojave, uključujući povećanje tjelesne težine, promjene metaboličkih parametara te porast razina prolaktina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Laktoza

Tablete olanzapina sadrže laktozu hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, manjkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

Potencijalne interakcije koje utječu na olanzapin

Budući da se olanzapin metabolizira preko CYP1A2, tvari koje mogu specifično inducirati ili inhibirati taj izoenzim mogu utjecati na farmakokinetiku olanzapina.

Indukcija CYP1A2

Metabolizam olanzapina može se inducirati pušenjem i karbamazepinom, što može dovesti do smanjenja koncentracije olanzapina. Uočen je samo blagi do umjereni porast klirensa olanzapina. Kliničke posljedice su vjerojatno ograničene, ali se preporučuje kliničko praćenje te se može razmotriti povećanje doze olanzapina ako je to potrebno (vidjeti dio 4.2).

Inhibicija CYP1A2

Dokazano je da fluvoksamin, specifični inhibitor CYP1A2, značajno inhibira metabolizam olanzapina. Srednja vrijednost porasta C_{max} olanzapina, nakon primjene fluvoksamina, iznosila je 54 % u žena nepušača i 77 % u muškaraca pušača. Srednja vrijednost porasta AUC olanzapina iznosila je 52 % u žena nepušača, odnosno 108 % u muškaraca pušača. U bolesnika koji uzimaju fluvoksamin ili bilo koje druge inhibitore CYP1A2, kao što je ciprofloksacin, treba razmotriti primjenu niže početne doze olanzapina. Smanjenje doze olanzapina treba razmotriti u slučaju da se započinje liječenje inhibitorom CYP1A2.

Smanjena bioraspoloživost

Aktivni ugljen smanjuje bioraspoloživost oralnog olanzapina za 50 do 60 % te ga treba uzeti najmanje 2 sata prije ili poslije olanzapina.

Nije utvrđen značajan utjecaj fluoksetina (inhibitora CYP2D6), jednokratne doze antacida (aluminij, magnezij) ili cimetidina na farmakokinetiku olanzapina.

Mogući utjecaj olanzapina na druge lijekove

Olanzapin može antagonistički djelovati na učinke izravnih i neizravnih agonista dopamina.

Olanzapin ne inhibira glavne izoenzime CYP450 *in vitro* (npr. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Stoga se ne očekuje nikakva posebna interakcija, što potvrđuju *in vivo* ispitivanja u kojima nije nađena

inhibicija metabolizma sljedećih djelatnih tvari: tricikličkih antidepresiva (predstavljaju glavninu CYP2D6 puta), varfarina (CYP2C9), teofilina (CYP1A2) ili diazepama (CYP3A4 i 2C19).

Olanzapin nije pokazao interakciju kada se primjenjivao istodobno s litijem ili biperidenom.

Terapijsko praćenje razina valproata u plazmi nije indiciralo na potrebu za prilagođavanjem doze valproata nakon početka istodobne primjene olanzapina.

Opća aktivnost središnjeg živčanog sustava

Potreban je oprez u bolesnika koji konzumiraju alkohol ili primaju lijekove koji mogu uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava.

Ne preporučuje se istodobna primjena olanzapina s antiparkinsonicima u bolesnika s parkinsonovom bolesti i demencijom (vidjeti dio 4.4).

QTc interval

Potreban je oprez ako se olanzapin primjenjuje istodobno s lijekovima za koje se zna da povećavaju QTc interval (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajuća i dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica. Bolesnice treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako tijekom liječenja olanzapinom ostanu trudne ili planiraju trudnoću.

Međutim, budući da je iskustvo primjene u ljudi ograničeno, olanzapin se u trudnoći treba primjenjivati samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus.

U novorođenčadi izloženoj antipsihoticima (uključujući olanzapin) tijekom trećeg tromjesečja trudnoće postoji rizik od nastanka nuspojava, uključujući ekstrapiramidalne simptome i/ili simptome ustezanja koji mogu, nakon poroda, varirati po težini i trajanju. Prijavljeni su osjećaj nemira, hipertonijska, hipotonijska, tremor, nesanic, respiratorni distres i poremećaj u hranjenju. Zbog toga novorođenčad treba pažljivo pratiti.

Dojenje

U ispitivanju na zdravim dojiljama, olanzapin se izlučivao u majčino mlijeko. Prosječna izloženost novorođenčeta (mg/kg) u stanju dinamičke ravnoteže procijenjena je na 1,8 % majčine doze olanzapina (mg/kg). Bolesnice treba savjetovati da ne doje dijete ako uzimaju olanzapin.

Plodnost

Nisu poznati učinci na plodnost (vidjeti dio 5.3 za pretkliničke podatke).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

S obzirom da olanzapin može uzrokovati somnolenciju i omaglicu, bolesnici moraju biti oprezni kod upravljanja strojevima, uključujući motorna vozila.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Odrasli

Najčešće zabilježene nuspojave (uočene u ≥ 1 % bolesnika) povezane s primjenom olanzapina u kliničkim ispitivanjima bile su somnolencija, povećanje tjelesne težine, eozinofilija, povišene vrijednosti prolaktina, kolesterola, glukoze i triglicerida (vidjeti dio 4.4), glukozurija, povećan apetit, omaglica, akatizija, parkinsonizam, leukopenija, neutropenija (vidjeti dio 4.4), diskinezija, ortostatska hipotenzija, antikolinergički učinci, prolazni asimptomatski porast razina jetrenih aminotransferaza

(vidjeti dio 4.4), osip, astenija, umor, pireksija, artralgiya, povišena alkalna fosfataza, povišena gamaglutamiltransferaza, povišena mokraćna kiselina, povišena kreatin fosfokinaza i edemi.

Tablični popis nuspojava

Sljedeća tablica prikazuje nuspojave i laboratorijske nalaze uočene iz spontanijh izvješća i u kliničkim ispitivanjima. Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Učestalost je definirana kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sustava				
	eozinofilija leukopenija ¹⁰ neutropenija ¹⁰		trombocitopenija ¹¹	
Poremećaji imunološkog sustava				
		preosjetljivost ¹¹		
Poremećaji metabolizma i prehrane				
povećanje tjelesne težine ¹	povišene razine kolesterola ^{2,3} povišene razine glukoze ⁴ povišene razine triglicerida ^{2,5} glikozurija pojačan apetit	razvoj ili egzacerbacija dijabetesa, ponekad povezana s ketoacidozom ili komom, uključujući i neke slučajeve sa smrtnim ishodom (vidjeti dio 4.4) ¹¹	hipotermija ¹²	
Poremećaji živčanog sustava				
somnolencija	omaglica akatzizija ⁶ parkinsonizam ⁶ diskinezija ⁶	napadaji, u većini slučajeva kada su prijavljeni napadaji u anamnezi ili čimbenici rizika za nastanak napadaja ¹¹ distonija (uključujući okulogiraciju) ¹¹ tardivna diskinezija ¹¹ amnezija ⁹ dizartriya mucanje ¹¹ sindrom nemirnih nogu ¹¹	neuroleptički maligni sindrom (vidjeti dio 4.4) ¹² simptomi ustezanja ^{7, 12}	
Srčani poremećaji				
		bradikardija produljenje QT _c intervala (vidjeti dio 4.4)	ventrikularna tahikardija/ fibrilacija, iznenadna smrt (vidjeti dio 4.4) ¹¹	
Krvožilni poremećaji				
ortostatska hipotenzija ¹⁰		tromboembolija (uključujući plućnu emboliju i duboku		

		vensku trombozu) (vidjeti dio 4.4)		
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja				
		epistaksa ⁹		
Poremećaji probavnog sustava				
	blagi, prolazni antikolinergički učinci uključujući konstipaciju i suha usta	distenzija abdomena ⁹ hipersekreција slina ¹¹	pankreatitis ¹¹	
Poremećaji jetre i žuči				
	prolazni asimptomatski porasti razina aminotransferaza jetre (ALT, AST), osobito na početku liječenja (vidjeti dio 4.4)		hepatitis (uključujući hepatocelularno, kolestatsko ili mješovito oštećenje jetre) ¹¹	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				
	osip	reakcija fotoosjetljivosti alopecija		Reakcija na liječak s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva				
	artralgija ⁹		rabdomioliza ¹¹	
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava				
		urinarna inkontinencija, urinarna retencija otežano mokrenje ¹¹		
Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje				
				sindrom ustežanja u novorođenčadi (vidjeti dio 4.6)
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki				
	erektilna disfunkcija u muškaraca smanjen libido u muškaraca i žena	amenoreja povećanje dojki galaktoreja u žena ginekomastija/povećanj e dojki u muškaraca	prijapizam ¹²	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene				
	astenija umor edem pireksija ¹⁰			
Pretrage				

povišene razine prolaktina u plazmi ⁸	povišena alkalna fosfataza ¹⁰ visoka kreatin fosfokinaza ¹¹ visoka gama glutamiltransferaza ¹⁰ visoka razina mokraćne kiseline ¹⁰	povišen ukupni bilirubin		
--	--	--------------------------	--	--

¹ Klinički značajno povećanje tjelesne težine uočeno je u svim početnim kategorijama indeksa tjelesne mase (BMI). Nakon kratkotrajnog liječenja (medijan trajanja 47 dana), povećanje tjelesne težine $\geq 7\%$ od početne tjelesne težine bilo je vrlo često (22,2 %), povećanje $\geq 15\%$ bilo je često (4,2 %), a $\geq 25\%$ bilo je manje često (0,8 %). Tijekom dugotrajne izloženosti lijeku (najmanje 48 tjedana), povećanje tjelesne težine $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 25\%$ od početne bilo je vrlo često (64,4 %, 31,7 %, odnosno 12,3 %).

² Prosječni porast vrijednosti lipida natašte (ukupni kolesterol, LDL kolesterol i trigliceridi) bio je veći u bolesnika bez dokazane disregulacije lipida na početku.

³ Uočeno za početne normalne razine natašte ($< 5,17$ mmol/l) koje su porasle na visoke razine ($\geq 6,2$ mmol/l). Promjene ukupnog kolesterola natašte od početnih graničnih vrijednosti ($\geq 5,17$ – $< 6,2$ mmol) do visokih vrijednosti ($\geq 6,2$ mmol) bile su vrlo česte.

⁴ Uočeno za početne normalne razine natašte ($< 5,56$ mmol/l) koje su porasle na visoke razine (≥ 7 mmol/l). Promjene vrijednosti glukoze natašte od početnih graničnih vrijednosti ($\geq 5,56$ – < 7 mmol/l) do visokih vrijednosti (≥ 7 mmol/l) bile su vrlo česte.

⁵ Uočeno za početne normalne razine natašte ($< 1,69$ mmol/l) koje su porasle na visoke razine ($\geq 2,26$ mmol/l). Promjene vrijednosti triglicerida natašte od početnih graničnih vrijednosti ($\geq 1,69$ – $< 2,26$ mmol/l) do visokih vrijednosti ($\geq 2,26$ mmol/l) bile su vrlo česte.

⁶ U kliničkim ispitivanjima incidencija parkinsonizma i distonije u bolesnika liječenih olanzapinom bila je brojčano veća, ali nije bila statistički znatno različita u odnosu na placebo. Bolesnici liječeni olanzapinom imali su nižu incidenciju parkinsonizma, akatizije i distonije u usporedbi s titriranim dozama haloperidola. U nedostatku detaljnih informacija u anamnezi o prethodno postojećim individualnim akutnim i tardivnim ekstrapiramidalnim poremećajima kretanja, u ovom se trenutku ne može zaključiti da olanzapin dovodi do manje učestalosti tardivne diskinezije i/ili ostalih tardivnih ekstrapiramidalnih sindroma.

⁷ Akutni simptomi kao što su znojenje, nesanica, tremor, anksioznost, mučnina i povraćanje zabilježeni su prilikom naglog prekida primjene olanzapina.

⁸ U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 12 tjedana, koncentracije prolaktina u plazmi prelazile su gornju granicu normalnog raspona u približno 30 % bolesnika liječenih olanzapinom s normalnom početnom vrijednosti prolaktina. U većine ovih bolesnika povećanja su bila općenito blaga i ostala su niža od dvostrukog povećanja gornje granice normalnog raspona.

⁹ Štetni događaj identificiran iz kliničkih ispitivanja u integriranoj bazi podataka za olanzapin.

¹⁰ Prema procjeni izmjerenih vrijednosti iz kliničkih ispitivanja u integriranoj bazi podataka za olanzapin.

¹¹ Štetni događaj identificiran iz spontaniz izvješća nakon stavljanja lijeka u promet s učestalošću koja je određena upotrebom integrirane baze podataka za olanzapin.

¹² Štetni događaj identificiran iz spontaniz izvješća nakon stavljanja lijeka u promet s učestalošću koja je procijenjena na gornju granicu 95-postotnog intervala pouzdanosti upotrebom integrirane baze podataka za olanzapin.

Dugotrajna izloženost (najmanje 48 tjedana)

Udio bolesnika koji su imali klinički značajne nuspojave poput povećanja tjelesne težine, porasta vrijednosti glukoze, ukupnog/LDL/HDL kolesterola ili triglicerida, porastao je s vremenom. U odraslih bolesnika koji su nakon 9–12 mjeseci završili liječenje, stopa povećanja srednje vrijednosti glukoze u krvi smanjila se nakon 6 mjeseci.

Dodatne informacije o posebnim populacijama

U kliničkim ispitivanjima u starijih bolesnika s demencijom, liječenje olanzapinom bilo je povezano s povišenom incidencijom smrti i cerebrovaskularnih nuspojava u odnosu na placebo (vidjeti dio 4.4). Vrlo česte nuspojave povezane s primjenom olanzapina u ovoj skupini bolesnika bile su poremećen hod i padanje. Često su uočeni pneumonija, povišena tjelesna temperatura, letargija, eritem, vizualne halucinacije i urinarna inkontinencija.

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika s psihozom uzrokovanom lijekom (agonisti dopamina) povezanom s Parkinsonovom bolešću, vrlo često je zabilježeno pogoršanje simptoma parkinsonizma i halucinacija i češće nego s placebom.

U jednom kliničkom ispitivanju u bolesnika s bipolarnom manijom, kombinacijska terapija valproata i olanzapina uzrokovala je incidenciju neutropenije od 4,1 %; mogući faktor koji je tome pridonio mogle su biti visoke razine valproata u plazmi. Olanzapin primijenjen s litijem ili valproatom rezultirao je povećanim razinama (≥ 10 %) tremora, suhoće usta, povećanjem apetita i povećanjem tjelesne težine. Poremećaji govora također su često zabilježeni. Tijekom liječenja olanzapinom u kombinaciji s litijem ili divalproeksom, porast tjelesne težine ≥ 7 % od početne pojavio se u 17,4 % bolesnika tijekom akutnog liječenja (do 6 tjedana). Dugotrajno liječenje olanzapinom (do 12 mjeseci) zbog prevencije relapsa u bolesnika s bipolarnim poremećajem bilo je povezano s povećanjem tjelesne težine ≥ 7 % od početne tjelesne težine u 39,9 % bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Olanzapin nije indiciran za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Iako nisu provedena klinička ispitivanja namijenjena usporedbi odraslih i adolescenata, uspoređeni su podaci iz ispitivanja adolescenata s podacima iz ispitivanja odraslih osoba.

Sljedeća tablica sažima nuspojave zabilježene s većom učestalošću u adolescentnih bolesnika (u dobi od 13 do 17 godina) u odnosu na odrasle bolesnike ili nuspojave identificirane samo u kratkotrajnim kliničkim ispitivanjima u adolescentnih bolesnika. Čini se da se klinički značajno povećanje tjelesne težine (≥ 7 %) češće javlja u populaciji adolescenata u usporedbi s odraslim osobama s usporedivim izlaganjima lijeku. Povećanje tjelesne težine i omjer adolescentnih bolesnika koji su imali klinički značajno povećanje tjelesne težine bili su veći tijekom dugotrajnog izlaganja (najmanje 24 tjedana) nego tijekom kratkotrajnog izlaganja lijeku.

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Navedene učestalosti definirane su kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$).

Poremećaji metabolizma i prehrane <i>Vrlo često:</i> Povećanje tjelesne težine ¹³ , povišene razine triglicerida ¹⁴ , povećani apetit. <i>Često:</i> Povišene razine kolesterola ¹⁵
Poremećaji živčanog sustava <i>Vrlo često:</i> Sedacija (uključujući: hipersomniju, letargiju, somnolenciju).
Poremećaji probavnog sustava <i>Često:</i> Suha usta
Poremećaji jetre i žuč <i>Vrlo često:</i> Povišene razine jetrenih aminotransferaza (ALT/AST; vidjeti dio 4.4).
Pretrage <i>Vrlo često:</i> Smanjenje ukupnog bilirubina, povećan GGT, povišene razine prolaktina u plazmi ¹⁶ .

¹³ Nakon kratkotrajnog liječenja (medijan trajanja 22 dana), povećanje tjelesne težine ≥ 7 % od početne tjelesne težine (kg) bilo je vrlo često (40,6 %), porast ≥ 15 % od početne tjelesne težine bio je čest (7,1 %), a ≥ 25 % bio je čest (2,5 %). Tijekom dugotrajne izloženosti (najmanje 24 tjedna), u 89,4 % bolesnika povećala se tjelesna težina ≥ 7 %, u 55,3 % ≥ 15 %, a u 29,1 % bolesnika tjelesna težina se povećala ≥ 25 % od njihove tjelesne težine na početku liječenja.

¹⁴ Uočeno za normalne početne razine triglicerida natašte ($< 1,016$ mmol/l) koje su porasle na visoke razine ($\geq 1,467$ mmol/l) i promjene vrijednosti triglicerida natašte od početnih graničnih vrijednosti ($\geq 1,016$ mmol/l– $< 1,467$ mmol/l) do visokih vrijednosti ($\geq 1,467$ mmol/l).

¹⁵ Često su uočene promjene ukupnog kolesterola natašte od normalnih početnih vrijednosti ($< 4,39$ mmol/l) do visokih vrijednosti ($\geq 5,17$ mmol/l). Vrlo česte su bile promjene ukupnih razina kolesterola natašte od graničnih početnih vrijednosti ($\geq 4,39$ – $< 5,17$ mmol/l) do visokih ($\geq 5,17$ mmol/l).

¹⁶ Povišene razine prolaktina u plazmi zabilježene su u 47,4 % adolescentnih bolesnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Znakovi i simptomi

Vrlo česti simptomi predoziranja (incidencija > 10 %) obuhvaćaju tahikardiju, agitaciju/agresivnost, dizatriju, različite ekstrapiramidalne simptome te smanjenu razinu svijesti u rasponu od sedacije do kome.

Druge medicinski značajne posljedice predoziranja obuhvaćaju delirij, konvulzije, komu, mogući neuroleptički maligni sindrom, respiratornu depresiju, aspiraciju, hipertenziju ili hipotenziju, srčane aritmije (< 2 % slučajeva predoziranja) i kardiopulmonalni arrest. Zabilježeni su i smrtni ishodi kod akutnog predoziranja već pri maloj dozi od 450 mg, ali opisano je i preživljavanje nakon akutnog predoziranja od oko 2 g oralnog olanzapina.

Liječenje

Nema specifičnog antidota za olanzapin. Ne preporučuje se izazivanje povraćanja. Mogu biti indicirani standardni postupci liječenja predoziranja (npr. ispiranje želuca, primjena aktivnog ugljena). Pokazalo se da istodobna primjena aktivnog ugljena smanjuje oralnu bioraspoloživost olanzapina za 50 do 60 %.

Simptomatsko liječenje i praćenje funkcije vitalnih organa treba započeti prema kliničkoj slici, uključujući liječenje hipotenzije i cirkulatornog kolapsa te potpore respiratorne funkcije. Uz aktivne

beta-agoniste ne koristite epinefrin, dopamin ni druge simpatomimetike jer beta-stimulacija može pogoršati hipotenziju. Za otkrivanje mogućih aritmija neophodno je kardiovaskularno praćenje. Pažljivi liječnički nadzor i praćenje treba nastaviti do oporavka bolesnika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: psiholeptici, diazepini, oksazepini, tiazepini i oksepini, ATK oznaka: N05AH03.

Farmakodinamički učinci

Olanzapin je antipsihotik, lijek za liječenje manije i stabilizaciju raspoloženja, koji pokazuje farmakološki profil širokog spektra preko brojnih receptorskih sustava.

U pretkliničkim ispitivanjima, olanzapin je pokazao raspon afiniteta za receptore ($K_i < 100$ nM) serotonina 5 HT_{2A/2C}, 5 HT₃, 5 HT₆; dopamina D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; kolinergičke muskarinske receptore M₁–M₅; α_1 adrenergičke; i histaminske H₁ receptore. Ispitivanja ponašanja životinja koje su primale olanzapin ukazivala su na antagonizam s 5HT, dopaminom i kolinergicima u skladu s profilom vezanja na receptore. Olanzapin je *in vitro* pokazao veći afinitet za serotoninske 5HT₂ nego dopaminske D₂ receptore te veće djelovanje na 5 HT₂ nego D₂ u *in vivo* modelima. Elektrofiziološka ispitivanja pokazala su da olanzapin selektivno smanjuje izbijanje mezolimbickih (A10) dopaminergičkih neurona, a nema većeg učinka na strijatalne (A9) puteve uključene u motoričku funkciju. Olanzapin smanjuje uvjetovani odgovor izbjegavanja, test koji je indikativan za antipsihotičnu aktivnost, pri dozama nižima od onih koje uzrokuju katalepsiju, učinak indikativan za motoričke nuspojave. Za razliku od nekih drugih antipsihotika, olanzapin povećava odgovor u „anksiolitičkom” testu.

U ispitivanju pomoću pozitronske emisijske tomografije (PET), jednostruka oralna doza (10 mg) olanzapina u zdravih dobrovoljaca dovela je do većeg zauzimanja 5 HT_{2A} nego dopaminskih D₂ receptora. Osim toga, ispitivanje jednofotonskom emisijskom računalnom tomografijom (SPECT, engl. *single photon emission computed tomography*) snimanja u bolesnika sa shizofrenijom otkrila su da bolesnici koji reagiraju na olanzapin imaju manju zauzetost strijatalnih D₂ receptora od bolesnika koji su reagirali na neke druge antipsihotike i risperidon, dok je zauzetost bila usporediva s onom u bolesnika koji su reagirali na klopazapin.

Klinička djelotvornost

U dva od dva placebom kontrolirana ispitivanja te u dva od tri usporedna kontrolirana ispitivanja s preko 2900 bolesnika sa shizofrenijom koji su imali i pozitivne i negativne simptome olanzapin je bio povezan sa statistički značajnim poboljšanjem negativnih i pozitivnih simptoma.

U multinacionalnom, dvostruko slijepom, komparativnom ispitivanju shizofrenije, shizoafektivnih i povezanih poremećaja, koje je obuhvaćalo 1481 bolesnika s različitim stupnjevima pridruženih simptoma depresije (prosječna vrijednost 16,6 po Montgomery-Asberg ljestvici depresije), prospektivna sekundarna analiza vrijednosti promjene raspoloženja od početnog do krajnjeg pokazala je statistički značajno poboljšanje ($p = 0,001$) u korist olanzapina (-6,0) u odnosu na haloperidol (-3,1).

U bolesnika s manijom ili miješanim epizodama bipolarnog poremećaja, olanzapin je pokazao superiornu djelotvornost u odnosu na placebo i valproat seminatrij (divalproeks) u smanjenju simptoma manije tijekom 3 tjedna. Olanzapin je također pokazao komparativne rezultate djelotvornosti u odnosu na haloperidol u smislu dijela bolesnika koji su u 6. i 12. tjednu liječenja pokazali simptomatsku remisiju manije i depresije. U ispitivanju istodobne terapije u bolesnika liječenih litijem ili valproatom tijekom najmanje 2 tjedna, dodavanje 10 mg olanzapina (istodobna terapija litijem ili valproatom), rezultiralo je većim smanjenjem simptoma manije nego monoterapija litija ili valproata nakon 6 tjedana.

U 12-mjesečnom ispitivanju prevencije relapsa u bolesnika s epizodom manije koji su postigli remisiju na olanzapinu, a zatim su randomizirani u skupinu koja je uzimala olanzapin ili placebo, olanzapin je pokazao statistički značajnu prednost nad placebom u primarnom krajnjem ishodu relapsa bipolarnog poremećaja. Olanzapin je također pokazao statistički značajnu prednost nad placebom u sprječavanju relapsa manije ili relapsa depresije.

U drugom 12-mjesečnom ispitivanju prevencije relapsa epizode manije, bolesnici koji su postigli remisiju kombinacijom olanzapina i litija te su potom bili randomizirani u skupinu koja je primala samo olanzapin ili samo litij, olanzapin nije bio statistički inferioran litiju u pogledu primarnog ishoda relapsa bipolarnog poremećaja (olanzapin 30,0 %, litij 38,3 %; $p = 0,055$).

U 18-mjesečnom ispitivanju istodobne terapije u bolesnika s maničnim ili miješanim epizodama, koji su stabilizirani olanzapinom i stabilizatorom raspoloženja (litij ili valproat), dugotrajna istodobna terapija olanzapina s litijem ili valproatom nije bila statistički značajno superiorna za litij ili valproat primijenjene u monoterapiji za odgađanje relapsa bipolarnog poremećaja definiranom prema (dijagnostičkim) kriterijima sindroma.

Pedijatrijska populacija

Podaci o djelotvornosti iz kontroliranih ispitivanja u adolescenata (u dobi od 13 do 17 godina) su ograničeni na kratkotrajna ispitivanja u shizofreniji (6 tjedana) i maniji povezanim s bipolarnim poremećajem I (3 tjedna), obuhvaćajući manje od 200 adolescenata. Olanzapin se primjenjivao kao fleksibilna doza koja je započinjala s 2,5 mg dnevno i postupno je povećavana do 20 mg dnevno. Tijekom liječenja olanzapinom, u adolescenata je primijećen veći porast tjelesne težine u usporedbi s odraslim osobama. Veličine promjena vrijednosti ukupnog kolesterola natašte, LDL kolesterola, triglicerida i prolaktina bile su veće u adolescenata nego u odraslih (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Ne postoje podaci iz kontroliranih ispitivanja o održavanju učinka ni dugotrajnoj sigurnosti (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Informacije o dugotrajnoj sigurnosti primjene ograničene su prvenstveno na podatke iz otvorenih nekontroliranih ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Olanzapin se dobro apsorbira nakon peroralne primjene, dosežući vršne koncentracije u plazmi unutar 5 do 8 sati. Hrana ne utječe na apsorpciju. Apsolutna bioraspoloživost peroralno primijenjenog lijeka u odnosu na intravenoznu primjenu nije ustanovljena.

Distribucija

Vežanje olanzapina na proteine u plazmi bilo je oko 93 % preko raspona koncentracije od oko 7 do oko 1000 ng/ml. Olanzapin se prvenstveno veže na albumin i α_1 -acidni-glikoprotein.

Biotransformacija

Olanzapin se metabolizira u jetri konjugacijskim i oksidacijskim putovima. Glavni cirkulirajući metabolit je 10-N-glukuronid, koji ne prolazi krvno-moždanu barijeru. Citokromi P450-CYP1A2 i P450-CYP2D6 doprinose stvaranju N-desmetil i 2-hidroksimetil metabolita te u ispitivanjima na životinjama oba pokazuju značajno manje *in vivo* farmakološko djelovanje od olanzapina. Prevladavajuće farmakološko djelovanje proizlazi iz izvornog olanzapina.

Eliminacija

Srednja vrijednost poluvremena eliminacije olanzapina u zdravih ispitanika nakon peroralne primjene varira ovisno o dobi i spolu.

U zdravih starijih ispitanika (65 godina i stariji) u odnosu na mlađe ispitanike srednja vrijednost poluvremena eliminacije bila je produžena (51,8 u odnosu na 33,8 sati), a klirens je bio smanjen (17,5 u odnosu na 18,2 l/sat). Farmakokinetička varijabilnost uočena u starijih osoba je unutar raspona za mlađe osobe.

U 44 bolesnika sa shizofrenijom, u dobi od 65 godina, doziranje od 5 do 20 mg/dan nije bilo povezano ni sa kakvim razlikovnim profilom štetnih događaja.

U žena je srednja vrijednost poluvremena eliminacije nešto duža u odnosu na muškarce (36,7 u odnosu na 32,3 sata), a klirens je smanjen (18,9 u odnosu na 27,3 l/sat). Međutim, olanzapin (5–20 mg) je u ženskih bolesnika (n = 467) pokazao profil sigurnosti usporediv s onim u muških bolesnika (n = 869).

Oštećenje bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrega (klirens kreatinina < 10 ml/min) nije bilo značajne razlike u odnosu na zdrave ispitanike u srednjoj vrijednosti poluvremena eliminacije (37,7 u odnosu na 32,4 sata) ili klirensu (21,2 u odnosu na 25,0 l/sat). Ispitivanje masene bilance pokazalo je da se oko 57 % olanzapina označenog radioizotopom pojavljuje u mokraći, uglavnom u obliku metabolita.

Oštećenje jetre

Malo ispitivanje utjecaja oštećene funkcije jetre, provedeno u 6 ispitanika s klinički značajnom (Child Pugh A (n = 5) i B (n = 1)) cirozom, pokazalo je mali učinak na farmakokinetiku peroralno primijenjenog olanzapina (jedna doza od 2,5 – 7,5 mg): ispitanici s blagom do umjerenom disfunkcijom jetre imali su blago povišen sistemski klirens i brže poluvrijeme eliminacije u usporedbi s ispitanicima koji nisu imali disfunkciju jetre (n = 3). Bilo je više pušača među ispitanicima s cirozom (4/6, 67%) nego među ispitanicima koji nisu imali disfunkciju jetre (0/3, 0%).

Pušenje

Srednja vrijednost poluvremena eliminacije u ispitanika nepušača (muškarci i žene) bila je duža nego u ispitanika pušača (38,6 u odnosu na 30,4 sata), a klirens je bio manji (18,6 u odnosu na 27,7 l/sat).

Klirens olanzapina u plazmi bio je niži u starijih nego u mlađih ispitanika, u žena nego u muškaraca te u nepušača nego pušača. Međutim, veličina utjecaja dobi, spola ili pušenja na klirens i poluvrijeme olanzapina malena je u usporedbi s ukupnom varijabilnosti među pojedincima.

U ispitivanju na bijelcima, Japancima i Kinezima nisu postojale razlike u farmakokinetičkim parametrima između ove tri populacije.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti (u dobi od 13 do 17 godina): farmakokinetika olanzapina je slična između adolescenata i odraslih. U kliničkim ispitivanjima, prosječna izloženost olanzapinu bila je približno 27 % viša u adolescenata. Demografske razlike između adolescenata i odraslih obuhvaćale su manju prosječnu tjelesnu težinu i manji broj pušača adolescenata. Ti faktori moguće doprinose većoj prosječnoj izloženosti uočenoj u adolescenata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost (jedna doza)

Znakovi oralne toksičnosti u glodavaca bili su karakteristični za snažne neuroleptičke spojeve: hipoaktivnost, koma, tremor, kloničke konvulzije, salivacija te smanjena tjelesna težina. Medijan letalnih doza bio je približno 210 mg/kg (miševi), odnosno 175 mg/kg (štakori). Psi su podnosili pojedinačne oralne doze do 100 mg/kg bez smrtnog ishoda. Klinički znakovi uključivali su sedaciju, ataksiju, tremore, ubrzani rad srca, otežano disanje, miozu i anoreksiju. U majmuna je pojedinačna oralna doza do 100 mg/kg dovodila do prostracije, a u većim dozama do polusvjesnog stanja.

Toksičnost ponavljane doze

U ispitivanjima u trajanju do 3 mjeseca na miševima te do godine dana na štakorima i psima, prevladavajući učinci bili su depresija središnjeg živčanog sustava (SŽS), antikolinergični učinci i periferni hematološki poremećaji. Na depresiju središnjeg živčanog sustava razvila se podnošljivost. Pri visokim dozama bili su smanjeni parametri rasta. Reverzibilni učinci sukladni s porastom prolaktina u štakora uključivali su smanjenje težine jajnika i maternice te morfološke promjene epitela rodnice i mliječnih žlijezda.

Hematološka toksičnost

U svakoj su vrsti pronađeni učinci na hematološke parametre uključujući smanjenje broja cirkulirajućih leukocita ovisno o dozi u miševa te nespecifično smanjenje broja cirkulirajućih leukocita u štakora; međutim, nije nađena citotoksičnost na koštanu srž. Reverzibilna neutropenija, trombocitopenija ili anemija razvile su se u malog broja pasa liječenih s 8 ili 10 mg/kg/dan (ukupna izloženost olanzapinu [AUC] je 12 do 15 puta veća nego izloženost u čovjeka kojemu je dana doza od 12 mg). U pasa s citopenijom nije bilo štetnih učinaka na matičnim i proliferacijskim stanicama koštane srži.

Reproduktivna toksičnost

Olanzapin nije imao teratogene učinke. Sedacija je utjecala na sposobnost parenja mužjaka štakora. Na cikluse estrusa u štakora utjecale su doze od 1,1 mg/kg (3 puta veća doza od maksimalne doze u ljudi), a na parametre reprodukcije utjecala je doza od 3 mg/kg (9 puta veća doza od maksimalne doze u ljudi). U mladunčadi štakora kojima je davan olanzapin primijećeni su zastoj u fetalnom razvoju i prolazno smanjenje razina aktivnosti.

Mutagenost

Olanzapin nije bio mutagen ili klastogen u punom rasponu standardnih testova koji su uključivali testove bakterijske mutacije te *in vitro* i *in vivo* testove na sisavcima.

Karcinogenost

Na temelju rezultata ispitivanja u miševa i štakora zaključeno je da olanzapin nije karcinogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

laktoza hidrat
kukuruzni škrob
kukuruzni škrob, prethodno geliran
krospovidon (tip A)
magnezijev stearat

Ovojnica tablete

polivinilni alkohol
titanijev dioksid (E171)
talk (E553b)
sojin lecitin (E322)
ksantansku gumu (E415)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Blisteri 3 godine.

Boce: 3 godine. Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Hladno oblikovani aluminij/aluminijski blister u kutijama od 7 (samo 10 mg), 10, 28, 30, 35, 56 i 70 filmom obloženih tableta te multipakiranja od 70 (2 pakiranja s 35) filmom obloženih tableta.

Hladno oblikovani aluminij/aluminijski perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze u kutijama od 28 × 1, 56 × 1 (samo 7,5 mg), 98 × 1 (samo 5 mg, 7,5 mg i 10 mg) te 100 × 1 (samo 7,5 mg) filmom obloženih tableta.

Bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) s navojnim čepom od polipropilena koja sadrži 100 (samo 7,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg), 250 (samo 2,5 mg i 5 mg) i 500 (samo 2,5 mg, 5 mg i 10 mg) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/001
EU/1/08/475/002
EU/1/08/475/003
EU/1/08/475/004
EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006
EU/1/08/475/007
EU/1/08/475/008
EU/1/08/475/009
EU/1/08/475/010
EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012
EU/1/08/475/013
EU/1/08/475/014
EU/1/08/475/015
EU/1/08/475/016
EU/1/08/475/017
EU/1/08/475/018
EU/1/08/475/019
EU/1/08/475/020
EU/1/08/475/021
EU/1/08/475/022
EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024

EU/1/08/475/025
EU/1/08/475/026
EU/1/08/475/027
EU/1/08/475/028
EU/1/08/475/029
EU/1/08/475/030
EU/1/08/475/031
EU/1/08/475/032
EU/1/08/475/033
EU/1/08/475/034
EU/1/08/475/035
EU/1/08/475/036
EU/1/08/475/037
EU/1/08/475/038
EU/1/08/475/039
EU/1/08/475/040
EU/1/08/475/041
EU/1/08/475/042
EU/1/08/475/043
EU/1/08/475/044
EU/1/08/475/045
EU/1/08/475/046
EU/1/08/475/047
EU/1/08/475/048
EU/1/08/475/049
EU/1/08/475/050
EU/1/08/475/051
EU/1/08/475/052
EU/1/08/475/053
EU/1/08/475/054
EU/1/08/475/055
EU/1/08/475/056
EU/1/08/475/057
EU/1/08/475/058
EU/1/08/475/059
EU/1/08/475/060
EU/1/08/475/061
EU/1/08/475/062
EU/1/08/475/063

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET/ DATUM
OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Datum prvog odobrenja: 7. listopada 2008.
Datum posljednje obnove: 22. svibnja 2013.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE
SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ OPSKRBU
I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange road
Dublin 13
Irska

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Mađarska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA JEDNOSTRUKOG PAKIRANJA****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

10 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
35 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
70 filmom obloženih tableta
28 × 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 2,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC {broj}

SN {broj}

NN {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (S PLAVOM KUTIJOM)**

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Multipakiranje sa 70 (2 pakiranja od 35) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/047

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 2,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNURAŠNJA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (BEZ PLAVE KUTIJE)

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

35 filmom obloženih tableta
Dio multipakiranja, ne smije se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/047

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 2,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Limited

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA JEDNOSTRUKOG PAKIRANJA****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatris 5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

10 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
35 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
70 filmom obloženih tableta
28 × 1 filmom obložena tableta
98 x 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/007
EU/1/08/475/008
EU/1/08/475/009
EU/1/08/475/010
EU/1/08/475/037
EU/1/08/475/038
EU/1/08/475/053
EU/1/08/475/061

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU**

Olanzapin 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}

SN {broj}

NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (S PLAVOM KUTIJOM)****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatrix 5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Multipakiranje sa 70 (2 pakiranja od 35) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/048

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNURAŠNJA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (BEZ PLAVE KUTIJE)

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

35 filmom obloženih tableta
Dio multipakiranja, ne smije se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/048

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Limited

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA JEDNOSTRUKOG PAKIRANJA****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 7,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

10 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
35 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
70 filmom obloženih tableta
28 × 1 filmom obložena tableta
56 × 1 filmom obložena tableta
98 × 1 filmom obložena tableta
100 × 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU**

Olanzapin 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC {broj}

SN {broj}

NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (S PLAVOM KUTIJOM)

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 7,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Multipakiranje sa 70 (2 pakiranja od 35) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/049

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNURAŠNJA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (BEZ PLAVE KUTIJE)****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatrix 7,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 7,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

35 filmom obloženih tableta
Dio multipakiranja, ne smije se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/049

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Limited

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijska

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA JEDNOSTRUKOG PAKIRANJA****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatrix 10 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

7 filmom obloženih tableta
10 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
35 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
70 filmom obloženih tableta
28 × 1 filmom obložena tableta
98 × 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU**

Olanzapin 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}

SN {broj}

NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (S PLAVOM KUTIJOM)****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Multipakiranje sa 70 (2 pakiranja od 35) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/050

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNURAŠNJA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (BEZ PLAVE KUTIJE)****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

35 filmom obloženih tableta
Dio multipakiranja, ne smije se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/050

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Limited

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA JEDNOSTRUKOG PAKIRANJA

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatrix 15 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 15 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

10 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
35 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
70 filmom obloženih tableta
28 × 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU**

Olanzapin 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC {broj}

SN {broj}

NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (S PLAVOM KUTIJOM)

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatrix 15 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 15 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Multipakiranje sa 70 (2 pakiranja od 35) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/051

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNURAŠNJA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (BEZ PLAVE KUTIJE)****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatris 15 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

#Svaka filmom obložena tableta sadrži 15 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

35 filmom obloženih tableta
Dio multipakiranja, ne smije se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/051

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 15 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Limited

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA JEDNOSTRUKOG PAKIRANJA****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatrix 20 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

10 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
35 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
70 filmom obloženih tableta
28 × 1 filmom obložena tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC {broj}

SN {broj}

NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (S PLAVOM KUTIJOM)****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatris 20 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Multipakiranje sa 70 (2 pakiranja od 35) filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/052

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNURAŠNJA KUTIJA MULTIPAKIRANJA (BEZ PLAVE KUTIJE)****1. NAZIV LIJEKA**

Olanzapine Viatrix 20 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

35 filmom obloženih tableta
Dio multipakiranja, ne smije se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/052

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 20 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Limited

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

OZNAČAVANJE NA BOCI I KUTIJI

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

250 filmom obloženih tableta
~~500 filmom obloženih tableta~~

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/005

EU/1/08/475/006

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU**

Olanzapin 2,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

OZNAČAVANJE NA BOCI I KUTIJI

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatrix 5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

250 filmom obloženih tableta
~~500 filmom obloženih tableta~~

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/011

EU/1/08/475/012

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU**

Olanzapin 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

OZNAČAVANJE NA BOCI I KUTIJI

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 7,5 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/017

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

OZNAČAVANJE NA BOCI I KUTIJI

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete

100 filmom obloženih tableta
500 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/023

EU/1/08/475/024

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU**

Olanzapin 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

OZNAČAVANJE NA BOCI I KUTIJI

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatrix 15 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 15 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/029

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

OZNAČAVANJE NA BOCI I KUTIJI

1. NAZIV LIJEKA

Olanzapine Viatrix 20 mg filmom obložene tablete
olanzapin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg olanzapina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži i laktozu monohidrat te sojin lecitin.
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložene tablete
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/475/034

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVU PISMU

Olanzapin 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 5 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 7,5 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 10 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 15 mg filmom obložene tablete
Olanzapine Viatris 20 mg filmom obložene tablete

olanzapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olanzapine Viatris i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olanzapine Viatris
3. Kako uzimati Olanzapine Viatris
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olanzapine Viatris
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olanzapine Viatris i za što se koristi

Olanzapine Viatris sadrži djelatnu tvar olanzapin. Olanzapin pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- Shizofrenije, bolesti sa simptomima kao što su slušna, vidna ili osjetilna priviđenja stvari koje nisu prisutne, iluzije, neuobičajena sumnjičavost i povučenost. Osobe s tom bolešću mogu se osjećati depresivno, tjeskobno ili napeto.
- Umjerenih do blagih epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije.

Pokazalo se da Olanzapine Viatris sprječava ponavljanje tih simptoma u bolesnika s bipolarnim poremećajem čije su epizode manije reagirale na liječenje olanzapinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olanzapine Viatris

Nemojte uzimati Olanzapine Viatris

- ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin, kikiriki ili soju ili pak na druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6). Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, otečeno lice, otečene usnice ili nedostatak zraka. Ako Vam se ovo pojavi, obavijestite svog liječnika.
- Ako od ranije imate dijagnosticirane poteškoće s očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Olanzapine Viatris.

- Primjena Olanzapine Viatris u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) se ne preporučuje jer mogu nastati teške nuspojave.
- Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati pojavu neuobičajenih pokreta, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo pojavi nakon uzimanja Olanzapine Viatris, obratite se svom liječniku.
- Vrlo rijetko, lijekovi ovog tipa uzrokuju kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti. Ako do ovog dođe, odmah se obratite svom liječniku.
- Opaženo je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju Olanzapine Viatris. Sa svojim liječnikom redovito provjeravajte svoju tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas liječnik uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane.
- U bolesnika koji uzimaju Olanzapine Viatris uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja Olanzapine Viatris te redovito tijekom liječenja, liječnik bi Vam trebao obaviti krvne pretrage kako bi provjerio razinu šećera i određenih masnoća u krvi.
- Obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji u prošlosti imali krvne ugruške, budući da su lijekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako bolujete od bilo koje od sljedećih bolesti, obavijestite svog liječnika što je prije moguće:

- Moždani udar ili „mali” moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonova bolest
- Tegobe s prostatom
- Zatvor crijeva (paralitički ileus)
- Bolest jetre ili bubrega
- Poremećaji krvi
- Bolest srca
- Šećerna bolest
- Napadaji
- Ako znate da možda imate nedovoljno soli u organizmu kao posljedicu dugotrajnog teškog proljeva i povraćanja ili zbog uzimanja diuretika (tableta za izlučivanje vode iz organizma)

Ako bolujete od zaboravljivosti (demencije), a imali ste moždani udar ili „manji” moždani udar, Vi ili Vaš skrbnik/rođak morate o tome obavijestiti liječnika.

Ako ste stariji od 65 godina liječnik će Vam, kao rutinsku mjeru opreza, redovito kontrolirati krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Olanzapine Viatris nije za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Olanzapine Viatris

Tijekom uzimanja Olanzapine Viatris, druge lijekove uzimajte samo ako Vam liječnik kaže da to možete. Ako uzimate Olanzapine Viatris u kombinaciji s antidepresivima ili lijekovima za tjeskobu ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (trankvilizeri), možete se osjećati pospano.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite posebno svog liječnika ako uzimate:

- lijekove protiv Parkinsonove bolesti,
- karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik) – možda će biti potrebno promijeniti dozu Olanzapine Viatris.

Olanzapine Viatris s alkoholom

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja Olanzapine Viatris, jer u kombinaciji s alkoholom može Vam izazvati pospanost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom. Ovaj lijek ne smijete uzimati ako dojite, jer mala količina olanzapina može prijeći u majčino mlijeko.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su koristile Olanzapine Viatris u posljednjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem te poteškoće u hranjenju. Ako se u vašeg djeteta razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete se trebati obratiti svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja Olanzapine Viatris postoji rizik da se osjećate pospano. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti bilo kakvim alatima ili strojevima. Obavijestite svog liječnika.

Olanzapine Viatris sadrži laktozu i sojin lecitin

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku. Film kojim su obložene tablete sadrži sojin lecitin. Ove tablete ne smiju uzimati bolesnici alergični na kikiriki ili soju.

3. Kako uzimati Olanzapine Viatris

Ovaj lijek uzimajte točno onako kako vam je propisao liječnik. Ako niste sigurni kako ga uzimati, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Liječnik će Vam reći koliko tableta Olanzapine Viatris trebate uzeti i koliko ćete ih dugo uzimati. Dnevna doza Olanzapine Viatris iznosi između 5 mg i 20 mg. Ako Vam se simptomi vrate, posavjetujte se sa svojim liječnikom, ali nemojte prestati uzimati Olanzapine Viatris dok Vam liječnik to ne kaže.

Olanzapine Viatris tablete morate uzimati jednom dnevno pridržavajući se savjeta svog liječnika. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li lijek s hranom ili bez nje. Olanzapine Viatris tablete namijenjene su oralnoj primjeni. Olanzapine Viatris tablete progutajte cijele s vodom.

Ako uzmete više Olanzapine Viatris nego što ste trebali

Bolesnici koji su uzeli više olanzapina nego što su trebali imaju sljedeće simptome: ubrzani rad srca, uznemirenost/agresivnost, problemi s govorom, neuobičajeni pokreti (osobito lica ili jezika) i snižena razina svijesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna smetenost, napadaji (epilepsija), koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visoki krvni tlak ili niski krvni tlak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici. Pokažite liječniku pakiranje tableta.

Ako ste zaboravili uzeti Olanzapine Viatris

Uzmite tablete čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Olanzapine Viatris

Nemojte prestati uzimati tablete samo zato jer se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati Olanzapine Viatris onoliko dugo koliko Vam je liječnik rekao.

Ako naglo prestanete s uzimanjem Olanzapine Viatris mogu se pojaviti simptomi poput znojenja, nesanice, drhtanja, tjeskobe ili mučnine i povraćanja. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu prije prekida liječenja.

Ako imate dodatna pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće razviti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate:

- neuobičajene pokrete (česta nuspojava koja se može pojaviti u manje od 1 na 10 osoba) uglavnom na licu ili jeziku;
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja se može pojaviti u manje od 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji može putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma odmah zatražite liječnički savjet;
- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove nuspojave ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povećanje tjelesne težine; pospanost i povišene razine prolaktina u krvi. U ranim fazama liječenja neki bolesnici mogu osjećati omaglicu ili nesvjesticu (uz usporen rad srca), posebno pri uspravljanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja tijela. Ovo obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, javite se liječniku.

Česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 10 osoba) uključuju promjene u razinama nekih krvnih stanica, masnoća u krvotoku te u ranoj fazi liječenja i privremeni porast razine jetrenih enzima; porast razina šećera u krvi i mokraći; porast razina mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi; osjećaj povećane gladi; omaglicu; nemir; tremor; neuobičajene pokrete (diskineziju); konstipaciju; suha usta; osip; gubitak snage; umor u ekstremitetima; retenciju vode koja uzrokuje oticanje šaka, gležnjeva ili stopala; vrućicu; bol u zglobovima te poremećaje seksualne funkcije poput smanjenog libida u muškaraca ili žena ili erektilnu disfunkciju u muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 100 osoba) uključuju preosjetljivost (primjerice oticanje usta i grla, svrbež i osip); dijabetes ili pogoršanje dijabetesa povremeno povezano s ketoacidozom (ketoni u krvi ili mokraći) ili komom; napadaje, obično povezane s anamnezom napadaja (epilepsije); ukočenost mišića ili spazme (uključujući pokrete očiju); sindrom nemirnih nogu; probleme s govorom; mucanje; usporene srčane otkucaje; osjetljivost na sunčevu svjetlost; krvarenje iz nosa; abdominalnu distenziju; slinjenje; gubitak pamćenja ili zaboravljivost; mokraćnu inkontinenciju; nedostatak sposobnosti mokrenja; gubitak kose; izostanak ili slabljenje menstrualnog ciklusa te promjene na dojka kod muškaraca i žena poput nenormalnog stvaranja mlijeka ili nenormalnog rasta dojki.

Rijetke nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 1000 osoba) uključuju snižavanje normalne tjelesne temperature; nenormalni srčani ritam; iznenadnu, neobjašnjivu smrt; upalu gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu, vrućicu i osjećaj bolesti; bolest jetre koja se očituje kao žutilo kože i bjeloočnica; bolest mišića koja se očituje kao neobjašnjivi bolovi te produljene i/ili bolne erekcije.

Vrlo rijetke nuspojave uključuju ozbiljne alergijske reakcije poput reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS). DRESS se na početku očituje simptomima nalik gripi s osipom po licu, a kasnije i proširenim osipom, visokom temperaturom, povećanim limfnih čvorovima, povišenim razinama jetrenih enzima koji su vidljivi u krvnim pretragama te povećanjem broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

Tijekom liječenja olanzapinom u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) mogu nastati moždani udar, upala pluća, inkontinencija mokraće, padanje, izraziti umor, vidna priviđanja, povišenje tjelesne temperature, crvenilo kože i teškoće pri hodu. Zabilježeno je i nekoliko smrtnih slučajeva u ovoj specifičnoj skupini bolesnika.

U bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, Olanzapine Viatris može pogoršati simptome.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Olanzapine Viatris

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili naljepnici iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Boce: Nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 90 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Olanzapine Viatris sadrži

- Djelatna tvar je olanzapin. Jedna Olanzapine Viatris tableta sadrži 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ili 20 mg djelatne tvari. Točna količina navedena je na pakiranju tableta Olanzapine Viatris.
- Ostali sastojci su:
(jezgra tablete) laktoza hidrat (pogledajte 2. odjeljak „Olanzapine sadrži laktozu”), kukuruzni škrob, prethodno gelirani kukuruzni škrob, krospovidon tipa A, magnezijev stearat i
(ovojnica tablete) polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), talk (E553b), sojin lecitin (E322) (pogledajte 2. odjeljak „Olanzapine Viatris sadrži sojin lecitin”), ksantanska guma (E415).

Kako Olanzapine Viatris izgleda i sadržaj pakiranja

Olanzapine Viatris 2,5 mg su okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine 7,0 mm na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „2.5”, a s druge „G”.

Olanzapine Viatris 5 mg su okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine 8,0 mm na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „5”, a s druge „G”.

Olanzapine Viatris 7,5 mg su okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine 9,0 mm na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „7.5”, a s druge „G”.

Olanzapine Viatris 10 mg su okrugle, konveksne, bijele filmom obložene tablete veličine 10,2 mm na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ” iznad „10”, a s druge „G”.

Olanzapine Viatris 15 mg su ovalne, konveksne, bijele filmom obložene veličine 12,2 mm × 6,7 mm tablete na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ 15”, a s druge „G”.

Olanzapine Viatris 20 mg su ovalne, konveksne, bijele filmom obložene veličine 13,4 mm × 7,3 mm tablete na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka „OZ 20”, a s druge „G”.

Blisteri:

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg i 20 mg dostupan je u pakiranjima s 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 × 35 multipakiranje) i 70 filmom obloženih tableta.

Olanzapine Viatris 10 mg dostupan je u pakiranjima sa 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 × 35) (multipakiranje) i 70 filmom obloženih tableta.

Perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze:

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 15 mg i 20 mg dostupan je u pakiranjima s 28 × 1 filmom obloženih tableta.

Olanzapine Viatris 5 mg i 10 mg dostupan je u pakiranjima s 28 × 1 i 98 x 1 filmom obloženih tableta.

Olanzapine Viatris 7,5 mg dostupan je u pakiranjima s 28 × 1, 56 × 1, 98 x 1 i 100 × 1 filmom obloženih tableta.

Boce::

Olanzapine Viatris 2,5 mg i 5,0 mg dostupan je u pakiranjima s 250 i 500 filmom obloženih tableta.

Olanzapine Viatris 7,5 mg, 15 mg i 20 mg dostupan je u pakiranjima sa 100 filmom obloženih tableta.

Olanzapine Viatris 10 mg dostupan je u pakiranjima sa 100 i 500 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvođač

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Mađarska.

Za sve informacije o ovom lijeku, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

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

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatris Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatis Slovakia s r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Ova uputa o lijeku je zadnji put revidirana u {mjesec GGGG}.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<http://www.ema.europa.eu>.