### I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

2,5 mg olanzapint tartalmaz filmtablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*

71,3 mg laktóz filmtablettánként.

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

5 mg olanzapint tartalmaz filmtablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*

68,9 mg laktóz filmtablettánként.

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

7,5 mg olanzapint tartalmaz filmtablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*

103,3 mg laktóz filmtablettánként.

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

10 mg olanzapint tartalmaz filmtablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*

137,8 mg laktóz filmtablettánként.

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

15 mg olanzapint tartalmaz filmtablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*

206,7 mg laktóz filmtablettánként.

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

20 mg olanzapint tartalmaz filmtablettánként.

*Ismert hatású segédanyag*

275,5 mg laktóz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

Fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 2.5” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

Fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 5” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

Fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 7.5” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

Fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 10” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

Világoskék színű, mindkét oldalán domború, ovális alakú, az egyik oldalán mélynyomású „OL 15” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

Rózsaszínű, mindkét oldalán domború, ovális alakú, az egyik oldalán mélynyomású „OL 20” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

**4.1 Terápiás javallatok**

Felnőttek

Az olanzapin schizophrenia kezelésére javallott.

Azoknál a betegeknél, akik a kezdeti terápiára jól reagáltak, az olanzapin a klinikai javulás fenntartásában is hatékonynak bizonyult a fenntartó kezelés alatt.

Az olanzapin közepes fokú, illetve súlyos mániás epizód kezelésére javallott.

Az olanzapin a visszaesés megelőzésére is javallt azoknál a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél, akik a mániás epizód során reagáltak az olanzapin-kezelésre (lásd 5.1 pont).

**4.2 Adagolás és alkalmazás**

Adagolás

*Felnőttek*

Schizophrenia: Az olanzapin ajánlott kezdő dózisa 10 mg/nap.

Mániás epizód: A kezdő dózis monoterápiában 15 mg/nap egyszeri adagban, vagy kombinált terápiában 10 mg/nap (lásd 5.1 pont).

A visszaesés megelőzése bipoláris zavarban: Az ajánlott kezdő dózis 10 mg/ nap. Azoknál a betegeknél, akik a mániás epizód kezelésére olanzapint kapnak, a visszaesés megelőzésére ugyanekkora dózissal a terápia folytatása javasolt. Ha egy újabb mániás, kevert vagy depresszív epizód lép fel, az olanzapin–kezelést folytatni kell (a dózis megfelelő kiválasztásával), a hangulati tüneteknek klinikailag megfelelő kiegészítő terápiával, ha klinikailag indokolt.

Schizophrenia, mániás epizód és a bipoláris zavar kiújulásának megelőzésének kezelése során a napi adagot az egyéni klinikai kép alapján lehet módosítani az 5‑20 mg/nap dózistartományban. Az ajánlott kezdő dózisnál nagyobb adagot csak a klinikai állapot megfelelő újraértékelése után tanácsos adni és rendszerint legalább 24 órás időközönként történjen. Az olanzapin étkezéstől függetlenül szedhető, mivel a táplálék nem befolyásolja a felszívódását. A kezelés befejezésekor megfontolandó az adagok fokozatos csökkentése.

*Speciális populációk*

*Idősek*

Alacsonyabb kezdő dózis (5 mg/nap) általában nem szükséges, azonban 65 éves és idősebb betegek esetében mérlegelendő, ha klinikai tényezők indokolják (lásd 4.4 pont).

*Vese- és/vagy májkárosodás*

Alacsonyabb kezdő dózis (5 mg) alkalmazása mérlegelendő ilyen betegeknél. Közepes fokú májelégtelenség (cirrhosis, Child-Pugh stádium A vagy B) eseteiben a kezdő dózis 5 mg legyen, amit csak kellő elővigyázatossággal ajánlott emelni.

*Dohányzók*

A kezdő dózist és a dózistartományt nem indokolt rutinszerűen módosítani a nemdohányzók esetén a dohányzókhoz képest. A dohányzás fokozhatja az olanzapin metabolizmusát. Klinikai ellenőrzés javasolt, és szükség esetén megfontolható az olanzapin adagjának emelése (lásd 4.5 pont).

Amennyiben egyszerre több tényező is jelen van, ami a metabolizmust lassíthatja (női nem, idős kor, nemdohányzás), alacsonyabb kezdő adagot tanácsos választani, és ezen betegeknél a dózis emelése (amennyiben szükséges), óvatosságot igényel.

(Lásd 4.5 és 5.2 pont)

*Gyermekek és serdülők*

Az olanzapin nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt. Serdülő betegek bevonásával történt rövid ideig tartó vizsgálatokban nagyobb mértékű testtömeg-növekedést, lipidszint- és prolaktinszint-változásokat jelentettek, mint a felnőtt betegek vizsgálataiban (lásd 4.4, 4.8, 5.1 és 5.2 pont).

**4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Zárt zugú glaucoma ismert kockázata.

**4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Az antipszichotikus kezelés során a beteg klinikai állapotának javulása több naptól néhány hétig tarthat. Ezen időszak alatt a beteget szorosan ellenőrizni kell.

Demenciával összefüggő pszichózis és/vagy viselkedési zavarok

Az olanzapin alkalmazása a mortalitás növekedése, valamint a cerebrovascularis katasztrófa kockázata miatt demenciával összefüggő pszichózis és/vagy viselkedési zavarokban szenvedő betegeknél nem javasolt. A demenciával kapcsolatos pszichózisban és/vagy viselkedési zavarban szenvedő idős betegek (átlagos életkor 78 év) placebo-kontrollos (6–12 hét időtartamú) klinikai vizsgálatai során az olanzapinnal kezelt betegek halálozásának incidenciája kétszer magasabb volt a placebóval kezelt betegekénél (sorrendben: 3,5% vs. 1,5%). A halálozás magasabb incidenciája nem függött össze az olanzapin adagjával (az átlagos napi adag 4,4 mg) vagy a kezelés időtartamával. Azok a kockázati tényezők, amelyek ebben a betegpopulációban hajlamosíthatnak a mortalitás növekedésére, a következők: 65 év feletti életkor, dysphagia, sedatio, alultápláltság és dehidráció, tüdőbetegségek (pl. pneumonia aspiratióval vagy anélkül) vagy benzodiazepinek egyidejű használata. Azonban az olanzapinnal kezelt betegek halálozási incidenciája ezektől a kockázati tényezőktől függetlenül magasabb volt, mint a placebóval kezelt betegeké.

Ugyanezen klinikai vizsgálatok során cerebrovascularis nemkívánatos eseményeket jelentettek (pl. stroke, transiens ischaemiás attack), melyek között halálos kimenetelűek is voltak. Az olanzapinnal kezelt betegeknél a cerebrovascularis nemkívánatos események incidenciája háromszor magasabb volt, mint a placebóval kezelt betegeknél (sorrendben: 1,3% vs 0,4%). Minden, olanzapinnal és placebóval kezelt betegnél, akinél cerebrovascularis esemény jelentkezett, voltak előzetesen fennálló kockázati tényezők. A 75 év feletti életkor és a vascularis/kevert demencia – az olanzapin-kezelés tekintetében – a cerebrovascularis nemkívánatos események szempontjából kockázati tényezőknek bizonyultak. Az olanzapin hatásossága nem volt bizonyított ezekben a vizsgálatokban.

Parkinson-kór

Parkinson-kóros betegeknél a dopamin-agonista kiváltotta pszichózis kezelésére az olanzapin alkalmazása nem javasolt. A klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran jelezték a Parkinson-kór tünetegyüttesének és a hallucinációknak a romlását, gyakrabban, mint placebo-kezelés mellett (lásd 4.8 pont), és a pszichotikus tünetek kezelésében az olanzapin nem volt hatékonyabb a placebónál. Ezekben a vizsgálatokban kezdeti követelmény volt, hogy a betegek állapota a Parkinson elleni (dopamin-agonista) gyógyszerek legalacsonyabb hatékony adagja mellett stabil legyen, és az egész vizsgálat során ugyanazokat a Parkinson elleni gyógyszereket és adagolásokat kapják. Az olanzapin-kezelést napi 2,5 mg-os adaggal kezdték és a vizsgáló megítélése alapján legfeljebb napi 15 mg-os adagig titrálták.

Neuroleptikus malignus syndroma (NMS)

Az NMS egy potenciálisan életveszélyes állapot, melyet a neuroleptikumok alkalmazásával kapcsolatban írtak le. NMS előfordulását ritkán olanzapin-kezelés kapcsán is jelentettek. Az NMS klinikai jelei: hyperpyrexia, izomrigiditás, megváltozott tudatállapot és a vegetatív instabilitás jelei (szabálytalan pulzus vagy ingadozó vérnyomás, tachycardia, verejtékezés és cardialis dysrhythmia). A további jelek közé tartozhat az emelkedett kreatin-foszfokináz szint, a myoglobinuria (rhabdomyolysis) és az akut veseelégtelenség. NMS-ra jellemző jelek és tünetek észlelésekor, illetve ismeretlen eredetű, az NMS klinikai megnyilvánulásai nélkül fennálló magas láz esetén minden neuroleptikumnak, köztük az olanzapinnak az adagolását is fel kell függeszteni.

Hyperglykaemia és diabetes

Nem gyakran beszámoltak hyperglykaemiáról és/vagy diabetes kialakulásáról vagy exacerbatiójáról, amely esetenként ketoacidosissal vagy kómával szövődött és néhány esetben halállal végződött (lásd 4.8 pont). Néhányszor beszámoltak ezt megelőző testtömeg-növekedésről, ami hajlamosító tényező lehet. Megfelelő klinikai ellenőrzés ajánlott az antipszichotikumokra vonatkozó irányelvek szerint, pl. a vércukorszint mérése a kezelés megkezdése előtt, 12 héttel az olanzapin-kezelés megkezdése után és azt követően évente. Antipszichotikus hatású gyógyszerekkel (beleértve az olanzapint) kezelt betegeknél figyelni kell a hyperglykaemia okozta panaszokat és tüneteket (mint a polydipsia, polyuria, polyphagia és gyengeség), és a diabeteses betegeket, illetve a diabetes kockázati tényezőivel rendelkező betegeket rendszeresen ellenőrizni kell, hogy vércukorszint szabályozásuk nem rosszabbodott-e. Rendszeresen ellenőrizni kell a testtömeget, pl. a kezelés megkezdése előtt, 4, 8 és 12 héttel az olanzapin-kezelés megkezdése után és azt követően negyedévente.

Lipidszintek változásai

Placebo‑kontrollos klinikai vizsgálatokban a lipidszintek nemkívánatos változásait észlelték az olanzapinnal kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). A lipidszintek változásait klinikailag megfelelő módon kell kezelni, különösen a dyslipidaemiás betegeknél és a lipid-anyagcserezavar kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél. Antipszichotikus hatású gyógyszerekkel kezelt betegeknél (beleértve az olanzapint) az antipszichotikumokra vonatkozó irányelveknek megfelelően rendszeresen ellenőrizni kell a lipidszinteket, pl. a kezelés megkezdése előtt, 12 héttel az olanzapin-kezelés megkezdése után és azt követően 5 évente.

Antikolinerg hatás

Míg az olanzapin *in vitro* antikolinerg hatást mutatott, a klinikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok szerint az ezzel összefüggő események incidenciája alacsony volt. Mindazonáltal, mivel kísérőbetegségekben szenvedő betegek olanzapin-kezelésével kapcsolatban kevés a klinikai tapasztalat, ezért óvatosság szükséges prostata hypertrophiában, paralytikus ileusban és hasonló állapotokban.

Májműködés

Gyakran megfigyelték a hepatikus aminotranszferázok, ALT, AST átmeneti, tünetmentes megemelkedését, különösen a kezelés kezdetén. Az olyan betegeknél, akiknél az ALT és/vagy az AST emelkedett, akiknél a májkárosodás okozta panaszok és tünetek jelentkeznek, akiknél a máj korlátozott funkcionális rezervkapacitásával járó állapot áll fenn, és az olyan betegeknél, akiket potenciálisan hepatotoxikus gyógyszerekkel kezeltek, elővigyázatosság szükséges és kontrollvizsgálat elvégzéséről kell gondoskodni. Amennyiben hepatitis igazolható (beleértve a hepatocelluláris, cholestasissal kísért vagy kevert típusú májkárosodást), az olanzapin-kezelést abba kell hagyni.

Neutropenia

Elővigyázatosság szükséges a következő esetekben: bármely okból kialakult leukopenia és/vagy neutropenia, ismerten neutropeniát okozó gyógyszeres kezelés, gyógyszer által kiváltott csontvelődepresszió/toxicitás a kórelőzményben, társbetegség által kiváltott csontvelődepresszió, sugár- vagy kemoterápia, hypereosinophiliával járó vagy myeloproliferativ kórképek. Olanzapin és valproát együttes alkalmazásakor gyakran írtak le neutropéniát (lásd 4.8 pont).

A kezelés abbahagyása

Az olanzapin-kezelés hirtelen leállítását követően ritkán (>0,01% és <0,1%) a következő akut tünetekről számoltak be: verejtékezés, álmatlanság, tremor, nyugtalanság, hányinger vagy hányás.

QT szakasz

Klinikai vizsgálatokban jelentős QTc megnyúlás (Fridericia szerinti QT korrekció [QTcF] ≥500 millisecundum [msec] bármikor a vizsgálat során, azoknál a betegeknél, akiknél a kiinduláskor a QTcF <500 msec volt) nem gyakran (0,1% - 1%) fordult elő az olanzapinnal kezelt betegeknél, és a társuló cardialis eseményekben nem volt szignifikáns eltérés a placebo-csoporthoz képest. Azonban kellő körültekintés szükséges, ha az olanzapint egyéb QTc-megnyúlást okozó gyógyszerrel adják együtt, különösen idős korban, valamint veleszületett hosszú QT-szindrómás betegeknél, pangásos szívelégtelenségben, szívizom hypertrophiában, hypokalaemiában vagy hypomagnesaemiában.

Thromboembolisatio

Az olanzapin-kezelés és a vénás thromboembolisatio (VTE) időbeni összefüggéséről nem gyakran (≥ 0,1% és < 1%) beszámoltak. A vénás thromboembolisatio és az olanzapin-kezelés között oki összefüggést nem állapítottak meg. Mindazonáltal, mivel a schizophreniában szenvedő betegeknél gyakran észlelhetők a vénás thromboembolisatio szerzett kockázati tényezői, a vénás thromboembolisatio minden lehetséges rizikófaktorát (pl. a betegek immobilizációját) azonosítani kell, és preventív lépéseket kell tenni.

Általános központi idegrendszeri hatás

Az olanzapin központi idegrendszeri hatásai miatt a centrálisan ható egyéb gyógyszerekkel és alkohollal való együttes adásakor óvatosság szükséges. Az olanzapin *in vitro* mutatott dopamin-antagonista hatása miatt antagonizálhatja a direkt vagy indirekt dopamin-agonisták hatását.

Görcsrohamok

Olanzapint csak kellő körültekintéssel szabad alkalmazni olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében görcsroham vagy a görcsküszöböt csökkentő tényezők szerepelnek. Olanzapinnal kezelt betegeknél nem gyakran leírták görcsrohamok előfordulását. A legtöbb ilyen esetben szerepelt az anamnézisben görcsroham vagy annak rizikófaktorai.

Tardiv dyskinesia

Az egy évig vagy ennél rövidebb ideig tartó összehasonlító vizsgálatokban olanzapin esetében a kezelés során kialakuló dyskinesia incidenciája statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt. Mindazonáltal, hosszan tartó expozíció során a tardiv dyskinesia kialakulásának kockázata növekszik, ezért a tardiv dyskinesia jeleinek vagy tüneteinek észlelése esetén mérlegelni kell az olanzapin adagjának csökkentését vagy a kezelés abbahagyását. A terápia megszüntetése után ezek a tünetek átmenetileg súlyosbodhatnak, vagy éppenséggel csak utána jelentkezhetnek.

Orthostatikus hypotonia

Orthostatikus hypotoniát észleltek ritkán idős betegeknél az olanzapinnal végzett klinikai vizsgálatok során. 65 éves kor feletti betegeknél a vérnyomás rendszeres ellenőrzése javasolt.

Hirtelen szívhalál

Az olanzapin forgalomba hozatalát követő jelentésekben hirtelen haláleseteket írtak le az olanzapint alkalmazó betegeknél. Egy retrospektív obszervációs kohorsz vizsgálatban az olanzapinnal kezelt betegeknél megközelítőleg kétszeres volt a feltételezett hirtelen szívhalál kockázata azokhoz a betegekhez képest, akik nem szedtek antipszichotikumokat. A vizsgálatban az olanzapin kockázata hasonló volt egy összesített elemzésben szereplő, atípusos antipszichotikumok kockázatához.

Gyermekek és serdülők

Az olanzapin alkalmazása nem javallt gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél. 13–17 éves betegeket bevonó vizsgálatok során többféle mellékhatást jelentettek, beleértve a hízást, változásokat a metabolikus paraméterekben és a prolaktinszintek emelkedéseit (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Segédanyag

*Laktóz*

Az Olanzapin Teva filmtabletta laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

**4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Az olanzapin hatását befolyásoló potenciális interakciók

Az olanzapin a CYP1A2-n keresztül metabolizálódik, ezért olyan vegyületek, melyek kifejezetten ezt az izoenzimet indukálják vagy gátolják, befolyásolhatják az olanzapin farmakokinetikáját.

CYP1A2 indukció

Dohányzás, valamint karbamazepin-kezelés fokozhatja az olanzapin metabolizmusát, ami csökkent olanzapin-koncentrációhoz vezethet. Csak enyhe, illetve közepes mértékű olanzapin clearance növekedést észleltek. Ennek klinikai következményei valószínűleg nem jelentősek, de javasolt a klinikai monitorozás, és szükség esetén megfontolandó az olanzapin adag emelése (lásd 4.2 pont).

CYP1A2 gátlás

A fluvoxamin, ami specifikus CYP1A2 inhibitor, szignifikánsan gátolja az olanzapin metabolizmusát. Fluvoxamin alkalmazását követően az olanzapin Cmax értéke nemdohányzó nőknél átlagosan 54%-kal, dohányzó férfiaknál 77%-kal nőtt. Az olanzapin AUC értékének átlagos növekedése sorendben 52%, ill. 108% volt. Fluvoxamint vagy bármely más CYP1A2 aktivitást gátló szert, pl. ciprofloxacint szedő betegeknél megfontolandó az alacsonyabb kezdő olanzapin dózis alkalmazása. Amennyiben CYP1A2 inhibitor kezelést kezdenek a betegnél, mérlegelni kell az olanzapin adagjának csökkentését.

Csökkent biohasznosulás

Az aktív szén 50-60%-kal csökkenti a per os alkalmazott olanzapin biohasznosulását, ezért az olanzapin bevétele előtt vagy után legalább 2 órával kell alkalmazni.

A CYP2D6 inhibitor hatású fluoxetin, valamint savközömbösítők (alumínium, magnézium) vagy cimetidin egyszeri adagja nem befolyásolták jelentősen az olanzapin farmakokinetikáját.

Az olanzapin lehetséges hatása egyéb gyógyszerekre

Az olanzapin antagonizálhatja a direkt és indirekt dopamin-agonisták hatását.

Az olanzapin *in vitro* nem gátolja a fő CYP450 izoenzimeket (pl. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Így különösebb interakció nem várható, amit az *in vivo* vizsgálatok is igazoltak, melyek során az olanzapin nem befolyásolja a triciklikus antidepresszánsok (melyek főként a CYP2D6-on keresztül metabolizálódnak), a warfarin (CYP2C9), a teofillin (CYP1A2) és a diazepám (CYP3A4 és 2C19) metabolizmusát.

Az olanzapin lítiummal vagy biperidennel való együttadás esetén nem írtak le interakciót.

A valproát plazmaszintjének monitorozásakor észlelt adatok nem utalnak arra, hogy egyidejű olanzapin-kezelés bevezetése után a valproát adagját módosítani kellene.

Általános központi idegrendszeri hatás

Óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akik alkoholt fogyasztanak vagy olyan gyógyszereket kapnak, melyek a központi idegrendszer depresszióját válthatják ki.

Demenciában szenvedő Parkinson-kóros betegeknél az olanzapin egyidejű alkalmazása Parkinson-kór elleni gyógyszerekkel nem javasolt (lásd 4.4 pont).

QTc szakasz

Óvatosság szükséges, ha az olanzapint olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyekről ismert, hogy a QTc-szakasz megnyúlását okozzák (lásd 4.4 pont).

**4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Terhesség

Terhes nőknél nem végeztek célzott és megfelelően kontrollált klinikai vizsgálatokat. Amennyiben az olanzapinnal kezelt beteg a terápia ideje alatt terhes lesz vagy terhességet tervez, értesítse kezelőorvosát. Mindazonáltal, mivel a humán tapasztalat korlátozott, terhesség alatt az olanzapin csak akkor alkalmazható, ha a lehetséges előny indokolja a magzat lehetséges kockázatát.

Azoknál az újszülötteknél, akik a terhesség harmadik trimeszterében antipszichotikumok szedésének (beleértve az olanzapint) voltak kitéve, születésük után fennáll a mellékhatások (pl. extrapiramidális és/vagy elvonási tünetek) jelentkezésének kockázata, amelyek változó súlyosságúak és időtartamúak lehetnek. Beszámoltak izgatottság, izomtónus fokozódás, izomtónus csökkenés, remegés, aluszékonyság, légzési elégtelenség vagy táplálási zavarok előfordulásáról. Ezért az újszülötteket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Szoptatás

Egészséges szoptató nőkön végzett klinikai vizsgálatban az olanzapin kiválasztódott az anyatejbe. A becslések szerint a csecsemők átlagos expozíciója (mg/kg) steady state állapotban az anya olanzapin adagjának (mg/kg) 1,8%-a volt. A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy ne szoptassák a csecsemőt, ha olanzapint szednek.

Termékenység

A termékenységre gyakorolt hatások nem ismertek (lásd 5.3 pontban a preklinikai információt).

**4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Az olanzapin aluszékonyságot és szédülést okozhat, ezért a betegeket figyelmeztetni kell a gépjárművezetés és a veszélyes gépek kezelésének kockázatára.

**4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A biztonságossági profil összefoglalása

*Felnőttek*

A klinikai vizsgálatok során az olanzapin alkalmazásával kapcsolatosan megfigyelt leggyakoribb (a betegek ≥1%-ánál észlelt) mellékhatás az aluszékonyság, testtömeg-növekedés, eosinophilia, prolaktin-, koleszterin-, vércukor- és triglicerid-szintek emelkedése (lásd 4.4 pont), glucosuria, étvágyfokozódás, szédülés, akathisia, parkinsonismus, leukopenia, neutropenia (lásd 4.4 pont), dyskinesia, orthostatikus hypotonia, antikolinerg hatások, a hepatikus aminotranszferázok átmeneti, tünetmentes emelkedése (lásd 4.4 pont), kiütés, gyengeség, fáradtság, láz, arthralgia, emelkedett alkalikus foszfatázszint, magas gamma-glutamiltranszferázszint, magas húgysavszint, magas kreatinin-foszfokinázszint és oedema volt.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő táblázat a spontán jelentésekből származó és a klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatásokat és laboratóriumi vizsgálati eredményeit sorolja fel. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A felsorolt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: Nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 ‑ <1/10), nem gyakori (≥1/1000 ‑ <1/100), ritka (≥1/10 000 ‑ <1/1000), nagyon ritka (<1/10 000), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| **Nagyon gyakori** | **Gyakori** | **Nem gyakori** | **Ritka** | **Nem ismert** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek** |  |
|  | EosinophiliaLeukopenia10Neutropenia10 |  | Thrombocyto­penia11 |  |
| **Immunrendszeri betegségek és tünetek** |
|  |  | Túlérzékenység11 |  |  |
| **Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek** |  |
| Testtömeg-növekedés1 | Koleszterinszint emelkedése2,3Vércukorszintek emelkedése4Trigliceridszint emelkedése2,5GlucosuriaÉtvágyfokozódás | Diabetes kialakulása vagy exacerbatiója, esetenként ketoacidosissal vagy kómával szövődve, beleértve néhány halállal végződő esetet (lásd 4.4 pont)11 | Hypothermia12 |  |
| **Idegrendszeri betegségek és tünetek** |
| Aluszékonyság | SzédülésAkathisia6Parkinsonismus6 Dyskinesia6 | Görcsrohamok, amelyek kapcsán a legtöbb esetben az anamnézisben szereplő görcsrohamról vagy a görcsrohamok kockázati tényezőiről számoltak be11Dystonia (beleértve az oculogyriát is)11Tardiv dyskinesia11Amnesia9DysarthriaDadogás11Nyugtalan láb szindróma11 | Neuroleptikus malignus szindróma (lásd 4.4 pont)12A kezelés leállítását követő tünetek7, 12 |  |
| **Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek** |
|  |  | BradycardiaQTc-megnyúlás (lásd 4.4 pont) | Kamrai tachycardia/ fibrilláció, hirtelen bekövetkező halál (lásd 4.4 pont)11 |  |
| **Érbetegségek és tünetek** |
| Orthostatikus hypotonia10 |  | Thromboembolia (beleértve a pulmonalis emboliát és mélyvénás thrombosist is) (lásd 4.4 pont) |  |  |
| **Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek** |
|  |  | Orrvérzés9 |  |  |
| **Emésztőrendszeri betegségek és tünetek** |
|  | Enyhe, átmeneti antikolinerg hatások beleértve a székrekedést és a szájszárazságot | Hasi distensio9Fokozott nyálelválasztás11 | Pancreatitis11 |  |
| **Máj- és epebetegségek, illetve tünetek** |
|  | Hepatikus aminotranszfe­rázok (ALT, AST) aktivitásának átmeneti, tünetmentes emelkedése, leginkább a kezelés elején (lásd 4.4 pont) |  | Hepatitis (beleértve a hepatocelluláris, cholestasissal kísért vagy kevert típusú májkárosodást)11 |  |
| **A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei** |
|  | Kiütés | Fényérzékenységi reakcióHajhullás |  | Eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma) |
| **A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei** |
|  | Arthralgia9 |  | Rhabdomyolysis11 |  |
| **Vese- és húgyúti betegségek és tünetek** |
|  |  | Vizelet inkontinenciaVizeletretencióNehezebben induló vizeletürítés11 |  |  |
| **A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek** |
|  |  |  |  | Újszülöttkori gyógyszer­megvonási szindróma (lásd 4.6 pont) |
| **A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek** |
|  | Erectilis dysfunctio férfiaknálCsökkent libido férfiaknál és nőknél | AmenorrhoeaEmlők megnagyobbodásaGalactorrhoea nőknélGynaecomastia/ emlők megnagyobbodása férfiaknál | Priapismus12 |  |
| **Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók** |
|  | GyengeségFáradtságOedemaLáz10 |  |  |  |
| **Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei** |
| Emelkedett prolaktinszintek8 | Alkalikus foszfatáz emelkedése10Magas kreatin-foszfokinázszint11Magas gamma-glutamiltranszfe­ráz­szint10Magas húgysavszint10 | Összbilirubinszint emelkedése |  |  |

1 Klinikailag jelentős testtömeg-növekedést figyeltek meg minden kiindulási testtömeg index (BMI) kategóriában. Rövid távú kezelést követően (medián időtartam 47 nap) az olanzapin-expozíciót megelőző testtömeg ≥7%-os növekedése nagyon gyakori (22,2%), ≥15%-os növekedése gyakori (4,2%) és ≥25%-os növekedése nem gyakori (0,8%) volt. Hosszútávú (legalább 48 hetes) expozíció esetén nagyon gyakori volt a betegek expozíciót megelőző testtömegének ≥7%, ≥15% és ≥25%-os növekedése (64,4%, 31,7% illetve 12,3%).

2 Az éhomi lipidértékek (összkoleszterin, LDL-koleszterin és trigliceridek) átlagos emelkedése nagyobb volt azoknál a betegeknél, akiknél az olanzapin expozíciót megelőzően nem volt a lipid anyagcsere zavarára utaló lelet.

3 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<5,17 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥6,2 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi koleszterinszint (≥5,17 ‑ <6,2 mmol/l) magas szintre emelkedése (≥6,2 mmol/l) nagyon gyakori volt.

4 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<5,56 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥7 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi vércukorszint (≥5,56 - <7 mmol/l) magas szintre emelkedése (≥7 mmol/l) nagyon gyakori volt.

5 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<1,69 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥2,26 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi trigliceridszint (≥1,69 mmol/l - <2,26 mmol/l) magas szintre emelkedése (≥2,26 mmol/l) nagyon gyakori volt.

6 A klinikai vizsgálatok során a parkinsonismus és dystonia incidenciája szám szerint magasabb volt az olanzapinnal kezelt betegek körében, mint a placebo-csoportban, azonban statisztikailag nem volt szignifikáns különbség. Az olanzapinnal kezelt betegekben ritkábban fordult elő parkinsonismus, akathisia és dystonia, mint a haloperidol titrált dózisaival kezelteknél. Mivel az előzetesen fennálló individuális akut és tardiv extrapyramidális mozgászavarokról nem áll rendelkezésre részletes információ, e pillanatban még nem jelenthető ki, hogy az olanzapin kisebb mértékben okoz tardiv dyskinesiát és/vagy más tardiv extrapyramidális tüneteket.

7 Az olanzapin-kezelés hirtelen leállítását követően jelentettek akut tüneteket, mint pl. verejtékezést, álmatlanságot, tremort, nyugtalanságot, hányingert és hányást.

8 A legfeljebb 12 hétig tartó klinikai vizsgálatok során a vizsgálat megkezdésekor normál prolaktinszintű, olanzapinnal kezelt betegek megközelítőleg 30%-ánál haladták meg a prolaktin-plazmakoncentrációk a normálérték felső határát. Ezeknek a betegeknek a többségénél az emelkedés általában enyhe volt, és a normálérték felső határának kétszerese alatt maradt.

9 Az Olanzapin Integrált Adatbázisban szereplő klinikai vizsgálatokban azonosított mellékhatás.

10 Az Olanzapin Integrált Adatbázisban szereplő klinkai vizsgálatokban mért eredmények értékelése alapján.

11 A forgalomba-hozatalt követő spontán jelentésekből azonosított mellékhatás, amelyet az Olanzapin Integrált Adatbázis felhasználásával meghatározott gyakorisággal jelentettek.

12 A forgalomba-hozatalt követő spontán jelentésekből azonosított mellékhatás, amelyet az Olanzapin Integrált Adatbázis felhasználásával, a 95%-os konfidencia intervallum felső határértékénél becsült gyakorisággal jelentettek.

Hosszútávú expozíció (legalább 48 hét)

Az idő múlásával nőtt azon betegek aránya, akiknél a testtömegben, glükóz-értékben, teljes LDL/HDL-koleszterin értékben vagy a triglicerid-értékekben kedvezőtlen, klinikailag szignifikáns változások léptek fel, Azoknál a felnőtt betegeknél, akik kezelése 9–12 hónapig tartott, az átlagos vércukorszint emelkedés mértéke kb. 6 hónap után lelassult.

További információk speciális populációkról

Demenciában szenvedő idős betegekkel végzett klinikai vizsgálatok során az olanzapin-kezelés a halálozás magasabb incidenciájával és cerebrovascularis mellékhatásokkal társult a placebóhoz képest (lásd 4.4 pont). Ebben a betegcsoportban az olanzapin használatával kapcsolatos nagyon gyakori mellékhatások a járászavar és az elesések voltak. Gyakran figyeltek meg tüdőgyulladást, testhőmérséklet emelkedést, levertséget, erythemát, vizuális hallucinációkat és vizelet inkontinenciát.

Parkinson betegséggel összefüggő, gyógyszer-(dopamin agonista) indukálta pszichózisban szenvedő betegek klinikai vizsgálatai során, a parkinsonos tüneteegyüttes és a hallucinációk súlyosbodását figyelték meg nagyon gyakran és sűrűbben, mint placebo esetében.

Egy, a bipoláris mániában szenvedő betegek bevonásával készült klinikai vizsgálat során valproát és olanzapin együttes alkalmazása esetén a neutropenia incidenciája 4,1% volt, amit elősegíthetett a valproát magas vérszintje. Olanzapin és lítium vagy valproát együttes adásakor gyakrabban (≥10%) fordult elő tremor, szájszárazság, étvágyfokozódás és testtömeg-növekedés. Gyakran jeleztek beszédzavart is. Olanzapin és lítium vagy divalproex együttes adásakor az akut (legfeljebb 6 hétig tartó) kezelés alatt a betegek 17,4%-ánál fordult elő a kiindulási testtömeg ≥7%-os növekedése. Hosszú távú (legfeljebb 12 hónapig tartó) olanzapin-kezelés során, amikor a bipoláris zavarban szenvedő betegek visszaesésének megakadályozása volt a cél, a betegek 39,9%-ánál fordult elő a kiindulási testtömeg ≥7%-os növekedése.

Gyermekek és serdülők

Az olanzapin nem javallt gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők kezelésére. Bár nem végeztek olyan klinikai vizsgálatokat, melyek a serdülőket felnőttekkel hasonlították volna össze, a serdülők bevonásával végzett vizsgálatok adatait összehasonlították a felnőtt vizsgálatok adataival.

A következő táblázat azokat a mellékhatásokat foglalja össze, melyeket gyakrabban jelentettek serdülő (13–17 éves) betegeknél, mint felnőtteknél, illetve azokat a mellékhatásokat, melyeket csak serdülő betegek bevonásával végzett rövid távú klinikai vizsgálatok során azonosítottak. Klinikailag jelentős testtömeg-növekedés (≥7%) előfordulása gyakoribbnak tűnik a serdülő populációban a hasonló expozíciónak kitett felnőttekhez képest. A testtömeg-növekedés nagysága és azon serdülő betegek aránya, akiknél klinikailag szignifikáns testtömeg-növekedés lépett fel, nagyobb volt hosszútávú expozíció (legalább 24 hét) esetén, mint a rövid távú kezelésnél.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A felsorolt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: Nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10).

|  |
| --- |
| **Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek***Nagyon gyakori*: Testtömeg-növekedés13, emelkedett trigliceridszint14, étvágyfokozódás.*Gyakori:* Emelkedett koleszterinszint15 |
| **Idegrendszeri betegségek és tünetek***Nagyon gyakori*: Sedatio (beleértve a hypersomniát, levertséget, aluszékonyságot). |
| **Emésztőrendszeri betegségek és tünetek***Gyakori*: Szájszárazság |
| **Máj- és epebetegségek, illetve tünetek***Nagyon gyakori*: Emelkedett hepatikus aminotranszferáz-aktivitás (ALT/AST; lásd 4.4 pont). |
| **Laboratóriumi vizsgálatok eredményei***Nagyon gyakori:* Összbilirubinszint csökkenése, emelkedett GGT-aktivitás, emelkedett prolaktinszintek16. |

13 Rövid távú kezelést követően (medián időtartam 22 nap) az olanzapin-expozíciót megelőző testtömeg ≥7%-os növekedése nagyon gyakori (40,6%), ≥15%-os növekedése gyakori (7,1%) és ≥25%-os növekedése nem gyakori (2,5%) volt. Hosszútávú (legalább 24 hetes) expozíció esetén a betegek 89,4%-ánál nőtt az expozíciót megelőző testtömeg ≥7%-kal, 55,3%-nál nőtt az expozíciót megelőző testtömeg ≥15%-kal és 29,1%-nál nőtt az expozíciót megelőző testtömeg ≥25%-kal.

14 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<1,016 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥1,467 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi trigliceridszint (≥1,016 mmol/l - <1,467 mmol/l) magas szintre emelkedtek (≥1,467 mmol/l).

15 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi koleszterin szint (<4,39 mmol/l) magasra emelkedését (≥5,17 mmol/l) gyakran észlelték. Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi koleszterinszint (≥4,39 ‑ <5,17 mmol/l) magasra emelkedése (≥5,17 mmol/l) nagyon gyakori volt.

16 A plazma prolaktinszintek emelkedését a serdülőkorú betegek 47,4%-ánál jelentették.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

**4.9 Túladagolás**

Jelek és tünetek

A túladagolás kapcsán nagyon gyakran (incidencia: >10%) megfigyelhető tünetek közé tartozik a tachycardia, az agitatio/aggresszivitás, a dysarthria, a különböző extrapyramidális tünetek és a sedatiótól a comáig terjedő csökkent éberségi szint.

A túladagolás egyéb, orvosilag jelentős következményei közé tartozik a delírium, konvulzió, coma, esetleg neuroleptikus malignus szindróma, légzésdepresszió, aspiratio, hypertonia vagy hypotonia, szívritmuszavarok (a túladagolások kevesebb, mint 2%-ánál) és keringés- és légzés leállás. Közöltek fatális kimenetelt 450 mg akut túladagolása esetén is, azonban leírtak túlélést megközelítőleg 2 g orális olanzapin akut túladagolását követően is.

Kezelés

Az olanzapin specifikus antidotuma nem ismert. Hánytatás nem javasolt. A túladagolás kezelésének szokásos eljárásai lehetnek indokoltak (gyomormosás, aktív szén alkalmazása). Az aktív szén használata az olanzapin biohasznosulását 50-60%-kal csökkentette.

A tüneti kezelést, valamint a vitális funkciók monitorozását a klinikai tünetek alapján kell végezni, beleértve a hypotonia és a keringésösszeomlás kezelését és a légzés támogatását. Adrenalin, dopamin vagy egyéb β-receptor stimuláló sympathomimetikum alkalmazása kerülendő, mivel ronthatják a fennálló hypotoniát. A cardiovascularis rendszer monitorozása szükséges az esetleges ritmuszavarok észlelése érdekében. A szoros orvosi felügyeletet és a monitorozást a beteg felépüléséig kell folytatni.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**5.1** **Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: pszicholeptikumok, diazepinek, oxazepinek, tiazepinek és oxepinek.

ATC kód: N05A H03.

Farmakodinámiás hatások

Az olanzapin antipszichotikus, antimániás és hangulatstabilizáló gyógyszer, amely számos receptorrendszeren keresztül fejti ki széles farmakológiai hatását.

A preklinikai vizsgálatokban az olanzapin a szerotonin- (5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6), a dopamin- (D1, D2, D3, D4, D5), az M1‑M5 kolinerg muszkarin-receptorok, továbbá az α1-adrenerg és a H1-hisztamin receptorokhoz különböző mértékben kötődött (Ki;<100 nM). E receptorkötődési profilnak megfelelően állati viselkedési vizsgálatokban 5HT-, dopamin- és kolinerg-antagonista hatásúnak bizonyult. *In vitro* és *in vivo* tesztekben az 5HT2-szerotonin receptorokhoz nagyobb affinitással kötődött, mint a D2-dopamin receptorokhoz. Az elektrofiziológiai vizsgálatok szerint az olanzapin szelektíven gátolta a mesolimbikus (A10) dopaminerg rendszert, míg csekély hatása volt a striatalis (A9) extrapiramidális rendszer motoros tevékenységére. Az olanzapin kisebb, catalepsiát még nem okozó adagban (mely effektus a motoros mellékhatásokra utalna) alkalmazva csökkentette a kondícionált elkerülési viselkedésválaszt, mely az antipszichotikus aktivitás jelzője. Néhány más antipszichotikus szertől eltérően az olanzapin "anxiolytikus" tesztben növeli a válaszadást.

Egészséges önkénteseknél egyszeri orális 10 mg adaggal végzett pozitronemissziós tomográfia (PET) vizsgálat során az olanzapin az 5HT2A-szerotonin receptorokhoz nagyobb affinitással kötődött, mint a D2-dopamin receptorokhoz. Ezenfelül, a schizophreniás betegeknél végzett SPECT (egyfotonos emissziós komputer tomográfia) vizsgálat kimutatta, hogy az olanzapinra reagáló betegeknél a striatalis D2-dopamin receptorok gátlása kisebb mértékű volt, mint néhány egyéb antipszichotikumra és risperidonra reagáló betegnél, míg a receptor-gátlás hasonló volt a klozapinra reagáló betegeknél.

Klinikai hatásosság

Kettő, két placebóval kontrollált vizsgálatban és kettő, három komparátorral kontrollált, összesen több mint 2900, mind pozitív, mind negatív tünetekkel bíró schizophreniás beteget bevonó klinikai vizsgálatban az olanzapinhoz mind a pozitív, mind a negatív tünetek vonatkozásában statisztikailag szignifikánsan nagyobb javulás társult.

Egy multinacionális, kettős-vak, összehasonlító vizsgálatban, amelybe schizophreniában, schizoaffektív és rokon természetű betegségekben szenvedő betegeket (n=1481) vontak be, akik különböző mértékben társuló depresszív tüneteket mutattak (a Montgomery-Asberg depressziós skálán a kiindulási érték 16,6 volt), a prospektív szekunder analízis a hangulati pontszámok statisztikailag szignifikáns (p=0,001) javulását igazolta az olanzapin esetében (‑6,0), összehasonlítva a haloperidollal (-3,1).

Bipoláris zavar mániás vagy kevert epizódjában 3 hetes kezelést követően az olanzapin a placebónál és a valproinsav nátriumsójánál (divalproex) hatékonyabbnak bizonyult a mániás tünetek csökkentésében. A mániás és depresszív tünetek mérséklődésének arányát tekintve az olanzapin hatékonysága a 6. és 12. héten hasonló volt a haloperidoléhoz. Lítiummal vagy valproáttal minimum 2 hétig kezelt betegeknél a terápia 10 mg olanzapinnal történő kiegészítése (az olanzapin lítiumal vagy valproáttal történő együttes adagolása) a mániás tüneteket jobban csökkentette, mint a lítium vagy valproát monoterápia a 6. hét után.

Egy 12 hónapig tartó, kiújulást megelőző vizsgálatban, melyben a bevont mániás epizódban lévő páciensek közül az olanzapin-kezelés hatására remisszióba került betegeket ezután olanzapin vagy placebo terápiára randomizálták, az olanzapin a placebóhoz képest statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a bipoláris epizód visszatérését elsődleges végpontként tekintve. Az olanzapin a placebóhoz képest statisztikailag szignifikáns mértékben előnyösebb volt a mánia vagy a depressio kiújulását tekintve is.

Egy második, 12 hónapig tartó, kiújulást megelőző vizsgálatban, melybe a bevont mániás epizódban lévő páciensek közül az olanzapin és lítium kombinált kezelés hatására remisszióba került betegeket ezután olanzapin vagy lítium monoterápiára randomizálták, az olanzapin statisztikailag nem volt kevésbé hatásos, mint a lítium a bipoláris epizód visszatérését elsődleges végpontként tekintve (olanzapin 30,0%, lítium 38,3%; p=0,055).

Egy 18 hónapig tartó kombinációs terápiás vizsgálatban, melybe olanzapin és egy hangulatstabilizáló készítmény kombinációjával (lítiummal vagy valproáttal) egyensúlyba került, mániás vagy kevert epizódban lévő betegeket vontak be, az olanzapin hosszútávú együttes adása lítiummal vagy valproáttal statisztikailag nem volt szignifikánsan hatásosabb a lítium vagy valproát monoterápiához képest a bipoláris epizód kiújulásának késleltetésében, melyet a tüneti (diagnosztikus) kritériumok szerint határoztak meg.

Gyermekek és serdülők

Kontrollos hatásossági adatok serdülők körében (13‑17 éves korban) rövid távú, schizophreniában (6 hét) és bipoláris zavarhoz társuló mániában (3 hét) végzett vizsgálatokra korlátozódnak, a vizsgálatokba kevesebb, mint 200 serdülőt vontak be. Az olanzapint flexibilis adagolásban alkalmazták, 2,5 mg kezdeti adaggal és napi 20 mg-os adagig terjedően. Az olanzapin-kezelés ideje alatt a serdülők testtömeg-növekedése szignifikáns mértékben nagyobb volt, mint a felnőtteké. Az éhomi teljes koleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és prolaktinszintek változásainak mértéke (lásd 4.4 és 4.8 pont) serdülőknél nagyobb volt, mint a felnőtteknél. Nincsenek kontrollos adatok a terápiás hatás fenntartására vagy a hosszú távú biztonságosságra vonatkozóan (lásd 4.4 és 4.8 pont). A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó információ elsősorban nyílt, nem kontrollos adatokra korlátozódik.

**5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Felszívódás

Az olanzapin per os alkalmazást követően jól felszívódik, a plazma-csúcskoncentrációját a bevételt követő 5‑8. órában éri el. Felszívódását az étkezés nem befolyásolja. A teljes per os alkalmazás biohasznosulása az intravénáséhoz képest nem ismeretes.

Eloszlás

A vérplazmában az (kb. 7‑1000 ng/ml koncentrációig terjedő) olanzapin mintegy 93%-a fehérjékhez kötődött. Az olanzapin elsősorban albuminhoz és a savanyú α1-glikoproteinhez kötődik.

Biotranszformáció

Az olanzapin a májban konjugáció és oxidáció útján metabolizálódik. Fő keringő metabolitja, a 10‑N‑glukuronid származék, nem jut át a vér-agy gáton. Metabolitjai, az N‑dezmetil- és a 2‑hidroximetil származékai, melyek a citokróm-P450-CYP1A2 és P450-CYP2D6 enzimek közreműködésével képződnek, állatkísérletekben szignifikánsan kisebb *in vivo* farmakológiai hatásúak, mint az olanzapin. A farmakológiai hatást nagyrészt az anyavegyület fejti ki.

Elimináció

Per os alkalmazást követően egészséges egyénekben az olanzapin átlagos eliminációs felezési ideje és clearance értéke a nemtől és az életkortól függően változik.

Egészséges időskorú egyénekben (65 éves kor felett) az átlagos eliminációs felezési idő hosszabb volt (51,8 óra, míg a fiatalabbaknál 33,8 óra) és a clearance csökkent (17,5 versus 18,2 l/óra). Az időskorúaknál észlelt farmakokinetikai variabilitás a fiatalabb populáció határértékein belül van. 65 évesnél idősebb 44 schizophreniás beteg esetében az alkalmazott 5‑20 mg/nap adag olanzapin kapcsán megfigyelt nemkívánatos események nem különböztek a fiatalabb populációnál megfigyeltektől.

Nők esetében a per os alkalmazott olanzapin átlagos eliminációs felezési ideje a férfiakhoz képest kissé hosszabb volt (36,7 versus 32,3 óra) és a clearance csökkent (18,9 versus 27,3 l/óra). Azonban a női betegek esetén (n=467) 5–20 mg olanzapin szedésekor tapasztalt biztonságossági profil hasonló volt a férfiakéhoz (n=869).

Vesekárosodás

Vesekárosodott betegekben (kreatinin clearance<10 ml/perc) egészséges egyénekkel összehasonlítva az átlagos eliminációs felezési idők és a készítmény clearance-e között nem volt szignifikáns különbség (37,7 versus 32,4 óra ill. 21,2 versus 25,0 l/óra). Az izotóppal jelölt olanzapinnak kb. 57%-a jelenik meg a vizeletben, főként metabolitok formájában.

Májkárosodás

Egy, a beszűkült májműködés hatását értékelő kisméretű vizsgálatban, amelyben 6, klinikailag jelentős (Childs Pugh A (n = 5) és B (n = 1)) cirrhosisban szenvedő beteg vett részt, azt találták, hogy a májkárosodás csekély hatással van a szájon át alkalmazott olanzapin (egyszeri 2,5 – 7,5 mg dózis) farmakokinetikájára. Egyhe és közepesen súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknél kismértékben növekedett a szisztémás clearance és rövidebb lett az eliminációs felezési idő, a májműködési zavar nélküli betegekhez képest (n = 3). Több dohányzó volt a cirrhosisban szenvedő betegek között (4/6; 67%), mint a májműködési zavar nélküli csoportban (0/3; 0%).

Dohányzás

Nemdohányzó nőknél és férfiaknál az átlagos eliminációs felezési idő hosszabb volt és a clearance csökkent a dohányzókéhoz képest (38,6 versus 30,4 óra, illetve 18,6 versus 27,7 l/óra).

Fiatalokban, férfiakban, illetve dohányzókban az olanzapin eliminációja gyorsabb az idősebbekhez, a nőkhöz, illetve a nemdohányzókhoz viszonyítva. Az életkor, a nem és a dohányzás azonban az egyéni különbségekhez képest csak csekély mértékben befolyásolja az olanzapin farmakokinetikáját.

Kaukázusi, japán és kínai betegek vizsgálatakor a három populáció között nem találtak különbséget az olanzapin farmakokinetikájában.

Gyermekek és serdülők

Serdülők (13‑17 éves korig): Az olanzapin farmakokinetikája hasonló serdülőkben és felnőttekben. A klinikai vizsgálatok során az átlagos olanzapin expozíció kb. 27%-kal magasabb volt serdülőkben. A serdülők és felnőttek közötti demográfiai különbségek közé tartozik, hogy a serdülőknek alacsonyabb a testtömege és kevesebben dohányoztak közülük. Ezek a tényezők talán hozzájárulnak a serdülőkben észlelt magasabb átlagos expozícióhoz.

**5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Akut toxicitás (egyszeri adag esetében)

Az orális alkalmazást követő toxicitás jelei rágcsálóknál jellemzőek voltak a hatékony neuroleptikumokéra: az aktivitás csökkenése, coma, tremor, clonusos görcsök, salivatio és csökkent testtömeg-növekedés. A median letális dózis kb. 210 mg/ttkg (egereknél) illetve 175 mg/ttkg (patkányoknál) volt. Kutyák esetében 100 mg/ttkg egyszeri per os adagot alkalmazva nem fordult elő mortalitás. A klinikai tünetek között sedatio, ataxia, tremor, szapora szívműködés, nehézlégzés, miosis és anorexia szerepelt. Majmoknál 100 mg/ttkg-ig terjedő egyszeri orális adagok kimerültséggel jártak, magasabb dózis esetén tudatzavart figyeltek meg.

Ismételt dózisú toxicitás

Egerekben végzett, 3 hónapig tartó, valamint patkányokban és kutyákban végzett, egy évig tartó vizsgálatok során főként a központi idegrendszer depresszióját, antikolinerg hatást és perifériás haematológiai eltéréseket észleltek. A kísérleti állatoknál a központi idegrendszer depressziójához tolerancia fejlődött ki. Magas dózisoknál a növekedés paraméterei csökkentek. Patkányoknál a magasabb prolaktinszint kapcsán reverzibilis ovarium- és uterus súlycsökkenést, valamint a vaginális epithelium és az emlőmirigy reverzibilis morfológiai változásait észlelték.

Hematológiai toxicitás

Hematológiai paraméterekre gyakorolt hatás mindegyik fajnál megfigyelhető volt, úgymint a keringő leukocyták dózistól függő csökkenése az egerekben és a keringő leukocyták nem specifikus csökkenése patkányokban; bár csontvelőt károsító cytotoxicitásra nem volt bizonyíték. Kutyáknál, melyeket 8 vagy 10 mg/kg/nap olanzapinnal kezeltek, reverzibilis neutropenia, thrombocytopenia vagy anaemia alakult ki (a teljes olanzapin adag [AUC] 12‑15-ször nagyobb volt, mint az emberi használat során alkalmazott 12 mg-os dózis esetében). Cytopeniás kutyákban a csontvelő ős- és proliferáló sejtjeivel kapcsolatosan nem voltak mellékhatások.

Reproduktív toxicitás

Az olanzapinnak nem volt teratogén hatása. A sedatio befolyásolta a hím patkányok párosodását.

1,1 mg/ttkg adagolás (a maximális humán adag háromszorosa) befolyásolta az oestrus ciklusát és 3 mg/ttkg (a maximális humán adag kilencszerese) patkányokban érintette a reprodukciós paramétereket. Olanzapinnal kezelt patkányok utódainál a magzati fejlődés lassúbb volt, és az utódok aktivitása átmenetileg csökkent.

Mutagenitás

A teljes körű standard tesztek során, melyek között szerepelt a bakterialis mutációs teszt és *in vitro*, valamint orális *in vivo* emlős tesztek is, az olanzapin nem bizonyult mutagénnek vagy clastogénnek.

Carcinogenitás

Az egereknél és patkányoknál végzett orális olanzapin vizsgálatok eredményei alapján a készítmény nem carcinogen.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tablettamag

Laktóz-monohidrát

Hidroxipropilcellulóz

A típusú kroszpovidon

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Mikrokristályos cellulóz

Magnézium-sztearát

Tabletta bevonat

Hipromellóz

*Olanzapin Teva 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg és 10 mg filmtabletta*

Fehér színkeverék (polidextróz, hipromellóz, glicerin-triacetát, makrogol 8000, titán-dioxid E171)

*Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta*

Világoskék színkeverék (polidextróz, hipromellóz, glicerin-triacetát, makrogol 8000, titán-dioxid E171, indigókármin E132)

*Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta*

Rózsaszín színkeverék (polidextróz, hipromellóz, glicerin-triacetát, makrogol 8000, titán-dioxid E171, vörös vas-oxid E172)

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

28, 30, 35, 56, 70 vagy 98 filmtabletta dobozban, OPA/alumínium/PVC-alumínium buborékcsomagolásban.

Fehér, opálos, 100 vagy 250 filmtablettát tartalmazó HDPE tartály fehér, gyermekbiztonsági, garanciazáras, nedvszívó betéttel ellátott, csavaros PP kupakkal lezárva, dobozban.

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

28, 28 × 1, 30, 30 × 1, 35, 35 × 1, 50, 50 × 1, 56, 56 × 1, 70, 70 × 1, 98 vagy 98 × 1 filmtabletta dobozban, OPA/alumínium/PVC-alumínium buborékcsomagolásban.

Fehér, opálos, 100 vagy 250 filmtablettát tartalmazó HDPE tartály fehér, gyermekbiztonsági, garanciazáras, nedvszívó betéttel ellátott, csavaros PP kupakkal lezárva, dobozban.

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

28, 28 × 1, 30, 30 × 1, 35, 35 × 1, 56, 56 × 1, 60, 70, 70 × 1, 98 vagy 98 × 1 filmtabletta dobozban, OPA/alumínium/PVC-alumínium buborékcsomagolásban.

Fehér, opálos, 100 filmtablettát tartalmazó HDPE tartály fehér, gyermekbiztonsági, garanciazáras, nedvszívó betéttel ellátott, csavaros PP kupakkal lezárva, dobozban.

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

7, 7 × 1, 28, 28 × 1, 30, 30 × 1, 35, 35 × 1, 50, 50 × 1, 56, 56 × 1, 60, 70, 70 × 1, 98 vagy 98 × 1 filmtabletta dobozban, OPA/alumínium/PVC-alumínium buborékcsomagolásban.

Fehér, opálos, 100 vagy 250 filmtablettát tartalmazó HDPE tartály fehér, gyermekbiztonsági, garanciazáras, nedvszívó betéttel ellátott, csavaros PP kupakkal lezárva, dobozban.

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

28, 30, 35, 50, 56, 70 vagy 98 filmtabletta dobozban, OPA/alumínium/PVC-alumínium buborékcsomagolásban.

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

28, 30, 35, 56, 70 vagy 98 filmtabletta dobozban, OPA/alumínium/PVC-alumínium buborékcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

EU/1/07/427/001 – 28 tabletta

EU/1/07/427/002 – 30 tabletta

EU/1/07/427/038 – 35 tabletta

EU/1/07/427/003 – 56 tabletta

EU/1/07/427/048 – 70 tabletta

EU/1/07/427/058 – 98 tabletta

EU/1/07/427/091 – 100 tabletta

EU/1/07/427/092 – 250 tabletta

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

EU/1/07/427/004 – 28 tabletta

EU/1/07/427/070 – 28 × 1 tabletta

EU/1/07/427/005 – 30 tabletta

EU/1/07/427/071 – 30 × 1 tabletta

EU/1/07/427/039 – 35 tabletta

EU/1/07/427/072 – 35 × 1 tabletta

EU/1/07/427/006 – 50 tabletta

EU/1/07/427/073 – 50 × 1 tabletta

EU/1/07/427/007 – 56 tabletta

EU/1/07/427/074 – 56 × 1 tabletta

EU/1/07/427/049 – 70 tabletta

EU/1/07/427/075 – 70 × 1 tabletta

EU/1/07/427/059 – 98 tabletta

EU/1/07/427/076 – 98 × 1 tabletta

EU/1/07/427/093 – 100 tabletta

EU/1/07/427/094 – 250 tabletta

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

EU/1/07/427/008 – 28 tabletta

EU/1/07/427/077 – 28 × 1 tabletta

EU/1/07/427/009 – 30 tabletta

EU/1/07/427/078 – 30 × 1 tabletta

EU/1/07/427/040 – 35 tabletta

EU/1/07/427/079 – 35 × 1 tabletta

EU/1/07/427/010 – 56 tabletta

EU/1/07/427/080 – 56 × 1 tabletta

EU/1/07/427/068 – 60 tabletta

EU/1/07/427/050 – 70 tabletta

EU/1/07/427/081 – 70 × 1 tabletta

EU/1/07/427/060 – 98 tabletta

EU/1/07/427/082 – 98 × 1 tabletta

EU/1/07/427/095 – 100 tabletta

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

EU/1/07/427/011 – 7 tabletta

EU/1/07/427/083 – 7 × 1 tabletta

EU/1/07/427/012 – 28 tabletta

EU/1/07/427/084 – 28 × 1 tabletta

EU/1/07/427/013 – 30 tabletta

EU/1/07/427/085 – 30 × 1 tabletta

EU/1/07/427/041 – 35 tabletta

EU/1/07/427/086 – 35 × 1 tabletta

EU/1/07/427/014 – 50 tabletta

EU/1/07/427/087 – 50 × 1 tabletta

EU/1/07/427/015 – 56 tabletta

EU/1/07/427/088 – 56 × 1 tabletta

EU/1/07/427/069 – 60 tabletta

EU/1/07/427/051 – 70 tabletta

EU/1/07/427/089 – 70 × 1 tabletta

EU/1/07/427/061 – 98 tabletta

EU/1/07/427/090 – 98 × 1 tabletta

EU/1/07/427/096 – 100 tabletta

EU/1/07/427/097 – 250 tabletta

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

EU/1/07/427/016 – 28 tabletta

EU/1/07/427/017 – 30 tabletta

EU/1/07/427/042 – 35 tabletta

EU/1/07/427/018 – 50 tabletta

EU/1/07/427/019 – 56 tabletta

EU/1/07/427/052 – 70 tabletta

EU/1/07/427/062 – 98 tabletta

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

EU/1/07/427/020 – 28 tabletta

EU/1/07/427/021 – 30 tabletta

EU/1/07/427/043 – 35 tabletta

EU/1/07/427/022 – 56 tabletta

EU/1/07/427/053 – 70 tabletta

EU/1/07/427/063 – 98 tabletta

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. december 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. december 12.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) <, és az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján (link)> található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

**2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 5 mg olanzapint tartalmaz.

*Ismert hatású segédanyag*

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 47,5 mg laktózt, 0,2625 mg szacharózt és 2,25 mg aszpartámot (E951) tartalmaz.

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 10 mg olanzapint tartalmaz.

*Ismert hatású segédanyag*

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 95,0 mg laktózt, 0,525 mg szacharózt és 4,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz.

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 15 mg olanzapint tartalmaz.

*Ismert hatású segédanyag*

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 142,5 mg laktózt, 0,7875 mg szacharózt és 6,75 mg aszpartámot (E951) tartalmaz.

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 20 mg olanzapint tartalmaz.

*Ismert hatású segédanyag*

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 190,0 mg laktózt, 1,05 mg szacharózt és 9,0 mg aszpartámot (E951) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szájban diszpergálódó tabletta

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 8 mm átmérőjű tabletta.

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 10 mm átmérőjű tabletta.

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 11 mm átmérőjű tabletta.

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 12 mm átmérőjű tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

**4.1 Terápiás javallatok**

Felnőttek

Az olanzapin schizophrenia kezelésére javallott.

Azoknál a betegeknél, akik a kezdeti terápiára jól reagáltak, az olanzapin a klinikai javulás fenntartásában is hatékonynak bizonyult a fenntartó kezelés alatt.

Az olanzapin közepes fokú, illetve súlyos mániás epizód kezelésére javallott.

Az olanzapin a visszaesés megelőzésére is javallott azoknál a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél, akik a mániás epizód során reagáltak az olanzapin-kezelésre (lásd 5.1 pont).

**4.2 Adagolás és alkalmazás**

Adagolás

*Felnőttek*

Schizophrenia: Az olanzapin ajánlott kezdő dózisa 10 mg/nap.

Mániás epizód: A kezdő dózis monoterápiában 15 mg/nap egyszeri adagban, vagy kombinált terápiában 10 mg/nap (lásd 5.1 pont).

A visszaesés megelőzése bipoláris zavarban: Az ajánlott kezdő dózis 10 mg/ nap. Azoknál a betegeknél, akik a mániás epizód kezelésére olanzapint kapnak, a visszaesés megelőzésére ugyanekkora dózissal a terápia folytatása javasolt. Ha egy újabb mániás, kevert vagy depresszív epizód lép fel, az olanzapin–kezelést folytatni kell (a dózis megfelelő kiválasztásával), a hangulati tüneteknek klinikailag megfelelő kiegészítő terápiával, ha klinikailag indokolt.

Schizophrenia, mániás epizód és a bipoláris zavar kiújulásának megelőzésének kezelése során a napi adagot az egyéni klinikai kép alapján lehet módosítani az 5–20 mg/nap dózistartományban. Az ajánlott kezdő dózisnál nagyobb adagot csak a klinikai állapot megfelelő újraértékelése után tanácsos adni és rendszerint legalább 24 órás időközönként történjen. Az olanzapin étkezéstől függetlenül szedhető, mivel a táplálék nem befolyásolja a felszívódását. A kezelés befejezésekor megfontolandó az adagok fokozatos csökkentése.

Az Olanzapin Teva szájban diszpergálódó tablettát a szájba kell helyezni, ahol a nyálban gyorsan feloldódik, így könnyen lenyelhető. A szájban diszpergálódó tablettát nehéz a szájból épségben eltávolítani. Mivel a szájban diszpergálódó tabletta törékeny, a buborékcsomagolás kinyitását követően azonnal be kell venni. Egy teljes pohár vízben vagy egyéb megfelelő folyadékban (narancslé, almalé, tej vagy kávé) is fel lehet oldani a készítményt közvetlenül a bevétele előtt.

Az olanzapin szájban diszpergálódó tabletta bioekvivalens az olanzapin filmtablettával, felszívódása ahhoz hasonló arányú és mértékű. Adagolása és az alkalmazás gyakorisága megegyező a filmtablettáéval. A szájban diszpergálódó tabletta az olanzapin kezelés alternatív lehetősége a filmtabletta mellett.

*Speciális populációk*

*Idősek*

Alacsonyabb kezdő dózis (5 mg/nap) általában nem szükséges, azonban 65 éves és idősebb betegek esetében mérlegelendő, ha klinikai tényezők indokolják (lásd 4.4 pont).

*Vese- és/vagy májkárosodás*

Alacsonyabb kezdő dózis (5 mg) alkalmazása mérlegelendő ilyen betegeknél. Közepes fokú májelégtelenség (cirrhosis, Child-Pugh stádium A vagy B) eseteiben a kezdő dózis 5 mg legyen, amit csak kellő elővigyázatossággal ajánlott emelni.

*Dohányzók*

A kezdő dózist és a dózistartományt nem indokolt rutinszerűen módosítani a nemdohányzók esetén a dohányzókhoz képest. A dohányzás fokozhatja az olanzapin metabolizmusát. Klinikai ellenőrzés javasolt, és szükség esetén megfontolható az olanzapin adagjának emelése (lásd 4.5 pont).

Amennyiben egyszerre több tényező is jelen van, ami a metabolizmust lassíthatja (női nem, idős kor, nemdohányzás), alacsonyabb kezdő adagot tanácsos választani, és ezen betegeknél a dózis emelése (amennyiben szükséges), óvatosságot igényel.

Amennyiben 2,5 mg-os dózisemelés válik szükségessé, Olanzapin Teva filmtablettát kell alkalmazni.

(Lásd 4.5 és 5.2 pont)

*Gyermekek és serdülők*

Az olanzapin nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt. Serdülő betegek bevonásával történt rövid ideig tartó vizsgálatokban nagyobb mértékű testtömeg-növekedést, lipidszint- és prolaktinszint-változásokat jelentettek, mint a felnőtt betegek vizsgálataiban (lásd 4.4, 4.8, 5.1 és 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Zárt zugú glaucoma ismert kockázata.

**4.4** **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Az antipszichotikus kezelés során a beteg klinikai állapotának javulása több naptól néhány hétig tarthat. Ezen időszak alatt a beteget szorosan ellenőrizni kell.

Demenciával összefüggő pszichózis és/vagy viselkedési zavarok

Az olanzapin alkalmazása a mortalitás növekedése, valamint a cerebrovascularis katasztrófa kockázata miatt demenciával összefüggő pszichózis és/vagy viselkedési zavarokban szenvedő betegeknél nem javasolt. A demenciával kapcsolatos pszichózisban és/vagy viselkedési zavarban szenvedő idős betegek (átlagos életkor 78 év) placebo-kontrollos (6–12 hét időtartamú) klinikai vizsgálatai során az olanzapinnal kezelt betegek halálozásának incidenciája kétszer magasabb volt a placebóval kezelt betegekénél (sorrendben: 3,5% vs. 1,5%). A halálozás magasabb incidenciája nem függött össze az olanzapin adagjával (az átlagos napi adag 4,4 mg) vagy a kezelés időtartamával. Azok a kockázati tényezők, amelyek ebben a betegpopulációban hajlamosíthatnak a mortalitás növekedésére, a következők: 65 év feletti életkor, dysphagia, sedatio, alultápláltság és dehidráció, tüdőbetegségek (pl. pneumonia aspiratióval vagy anélkül) vagy benzodiazepinek egyidejű használata. Azonban az olanzapinnal kezelt betegek halálozási incidenciája ezektől a kockázati tényezőktől függetlenül magasabb volt, mint a placebóval kezelt betegeké.

Ugyanezen klinikai vizsgálatok során cerebrovascularis nemkívánatos eseményeket jelentettek (pl. stroke, transiens ischaemiás attack), melyek között halálos kimenetelűek is voltak. Az olanzapinnal kezelt betegeknél a cerebrovascularis nemkívánatos események incidenciája háromszor magasabb volt, mint a placebóval kezelt betegeknél (sorrendben: 1,3% vs 0,4%). Minden, olanzapinnal és placebóval kezelt betegnél, akinél cerebrovascularis esemény jelentkezett, voltak előzetesen fennálló kockázati tényezők. A 75 év feletti életkor és a vascularis/kevert demencia – az olanzapin-kezelés tekintetében – a cerebrovascularis nemkívánatos események szempontjából kockázati tényezőknek bizonyultak. Az olanzapin hatásossága nem volt bizonyított ezekben a vizsgálatokban.

Parkinson-kór

Parkinson-kóros betegeknél a dopamin-agonista kiváltotta pszichózis kezelésére az olanzapin alkalmazása nem javasolt. A klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran jelezték a Parkinson-kór tünetegyüttesének és a hallucinációknak a romlását, gyakrabban, mint placebo-kezelés mellett (lásd 4.8 pont), és a pszichotikus tünetek kezelésében az olanzapin nem volt hatékonyabb a placebónál. Ezekben a vizsgálatokban kezdeti követelmény volt, hogy a betegek állapota a Parkinson elleni (dopamin-agonista) gyógyszerek legalacsonyabb hatékony adagja mellett stabil legyen, és az egész vizsgálat során ugyanazokat a Parkinson elleni gyógyszereket és adagolásokat kapják. Az olanzapin-kezelést napi 2,5 mg-os adaggal kezdték és a vizsgáló megítélése alapján legfeljebb napi 15 mg-os adagig titrálták.

Neuroleptikus malignus syndroma (NMS)

Az NMS egy potenciálisan életveszélyes állapot, melyet a neuroleptikumok alkalmazásával kapcsolatban írtak le. NMS előfordulását ritkán olanzapin-kezelés kapcsán is jelentettek. Az NMS klinikai jelei: hyperpyrexia, izomrigiditás, megváltozott tudatállapot és a vegetatív instabilitás jelei (szabálytalan pulzus vagy ingadozó vérnyomás, tachycardia, verejtékezés és cardialis dysrhythmia). A további jelek közé tartozhat az emelkedett kreatin-foszfokináz szint, a myoglobinuria (rhabdomyolysis) és az akut veseelégtelenség. NMS-ra jellemző jelek és tünetek észlelésekor, illetve ismeretlen eredetű, az NMS klinikai megnyilvánulásai nélkül fennálló magas láz esetén minden neuroleptikumnak, köztük az olanzapinnak az adagolását is fel kell függeszteni.

Hyperglykaemia és diabetes

Nem gyakran beszámoltak hyperglykaemiáról és/vagy diabetes kialakulásáról vagy exacerbatiójáról, amely esetenként ketoacidosissal vagy kómával szövődött és néhány esetben halállal végződött (lásd 4.8 pont). Néhányszor beszámoltak ezt megelőző testtömeg-növekedésről, ami hajlamosító tényező lehet. Megfelelő klinikai ellenőrzés ajánlott az antipszichotikumokra vonatkozó irányelvek szerint, pl. a vércukorszint mérése a kezelés megkezdése előtt, 12 héttel az olanzapin-kezelés megkezdése után és azt követően évente. Antipszichotikus hatású gyógyszerekkel (beleértve az olanzapint) kezelt betegeknél figyelni kell a hyperglykaemia okozta panaszokat és tüneteket (mint a polydipsia, polyuria, polyphagia és gyengeség), és a diabeteses betegeket, illetve a diabetes kockázati tényezőivel rendelkező betegeket rendszeresen ellenőrizni kell, hogy vércukorszint szabályozásuk nem rosszabbodott-e. Rendszeresen ellenőrizni kell a testtömeget, pl. a kezelés megkezdése előtt, 4, 8 és 12 héttel az olanzapin-kezelés megkezdése után és azt követően negyedévente.

Lipidszintek változásai

Placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban a lipidszintek nemkívánatos változásait észlelték az olanzapinnal kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). A lipidszintek változásait klinikailag megfelelő módon kell kezelni, különösen a dyslipidaemiás betegeknél és a lipid-anyagcserezavar kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél. Antipszichotikus hatású gyógyszerekkel kezelt betegeknél (beleértve az olanzapint) az antipszichotikumokra vonatkozó irányelveknek megfelelően rendszeresen ellenőrizni kell a lipidszinteket, pl. a kezelés megkezdése előtt, 12 héttel az olanzapin-kezelés megkezdése után és azt követően 5 évente.

Antikolinerg hatás

Míg az olanzapin *in vitro* antikolinerg hatást mutatott, a klinikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok szerint az ezzel összefüggő események incidenciája alacsony volt. Mindazonáltal, mivel kísérőbetegségekben szenvedő betegek olanzapin-kezelésével kapcsolatban kevés a klinikai tapasztalat, ezért óvatosság szükséges prostata hypertrophiában, paralytikus ileusban és hasonló állapotokban.

Májműködés

Gyakran megfigyelték a hepatikus aminotranszferázok, ALT, AST átmeneti, tünetmentes megemelkedését, különösen a kezelés kezdetén. Az olyan betegeknél, akiknél az ALT és/vagy az AST emelkedett, akiknél a májkárosodás okozta panaszok és tünetek jelentkeznek, akiknél a máj korlátozott funkcionális rezervkapacitásával járó állapot áll fenn, és az olyan betegeknél, akiket potenciálisan hepatotoxikus gyógyszerekkel kezeltek, elővigyázatosság szükséges és kontrollvizsgálat elvégzéséről kell gondoskodni. Amennyiben hepatitis igazolható (beleértve a hepatocelluláris, cholestasissal kísért vagy kevert típusú májkárosodást), az olanzapin-kezelést abba kell hagyni.

Neutropenia

Elővigyázatosság szükséges a következő esetekben: bármely okból kialakult leukopenia és/vagy neutropenia, ismerten neutropeniát okozó gyógyszeres kezelés, gyógyszer által kiváltott csontvelődepresszió/toxicitás a kórelőzményben, társbetegség által kiváltott csontvelődepresszió, sugár- vagy kemoterápia, hypereosinophiliával járó vagy myeloproliferativ kórképek. Olanzapin és valproát együttes alkalmazásakor gyakran írtak le neutropeniát (lásd 4.8 pont).

A kezelés abbahagyása

Az olanzapin-kezelés hirtelen leállítását követően ritkán (>0,01% és <0,1%) a következő akut tünetekről számoltak be: verejtékezés, álmatlanság, tremor, nyugtalanság, hányinger vagy hányás.

QT szakasz

Klinikai vizsgálatokban jelentős QTc megnyúlás (Fridericia szerinti QT korrekció [QTcF] ≥500 millisecundum [msec] bármikor a vizsgálat során, azoknál a betegeknél, akiknél a kiinduláskor a QTcF <500 msec volt) nem gyakran (0,1% - 1%) fordult elő az olanzapinnal kezelt betegeknél, és a társuló cardialis eseményekben nem volt szignifikáns eltérés a placebo-csoporthoz képest. Azonban kellő körültekintés szükséges, ha az olanzapint egyéb QTc-megnyúlást okozó gyógyszerrel adják együtt, különösen idős korban, valamint veleszületett hosszú QT-szindrómás betegeknél, pangásos szívelégtelenségben, szívizom hypertrophiában, hypokalaemiában vagy hypomagnesaemiában.

Thromboembolisatio

Az olanzapin-kezelés és a vénás thromboembolisatio (VTE) időbeni összefüggéséről nem gyakran (≥0,1% és <1%) beszámoltak. A vénás thromboembolisatio és az olanzapin-kezelés között oki összefüggést nem állapítottak meg. Mindazonáltal, mivel a schizophreniában szenvedő betegeknél gyakran észlelhetők a vénás thromboembolisatio szerzett kockázati tényezői, a vénás thromboembolisatio minden lehetséges rizikófaktorát (pl. a betegek immobilizációját) azonosítani kell, és preventív lépéseket kell tenni.

Általános központi idegrendszeri hatás

Az olanzapin központi idegrendszeri hatásai miatt a centrálisan ható egyéb gyógyszerekkel és alkohollal való együttes adásakor óvatosság szükséges. Az olanzapin *in vitro* mutatott dopamin-antagonista hatása miatt antagonizálhatja a direkt vagy indirekt dopamin-agonisták hatását.

Görcsrohamok

Olanzapint csak kellő körültekintéssel szabad alkalmazni olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében görcsroham vagy a görcsküszöböt csökkentő tényezők szerepelnek. Olanzapinnal kezelt betegeknél nem gyakran leírták görcsrohamok előfordulását. A legtöbb ilyen esetben szerepelt az anamnézisben görcsroham vagy annak rizikófaktorai.

Tardiv dyskinesia

Az egy évig vagy ennél rövidebb ideig tartó összehasonlító vizsgálatokban olanzapin esetében a kezelés során kialakuló dyskinesia incidenciája statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt. Mindazonáltal, hosszan tartó expozíció során a tardiv dyskinesia kialakulásának kockázata növekszik, ezért a tardiv dyskinesia jeleinek vagy tüneteinek észlelése esetén mérlegelni kell az olanzapin adagjának csökkentését vagy a kezelés abbahagyását. A terápia megszüntetése után ezek a tünetek átmenetileg súlyosbodhatnak, vagy éppenséggel csak utána jelentkezhetnek.

Orthostatikus hypotonia

Orthostatikus hypotoniát észleltek ritkán idős betegeknél az olanzapinnal végzett klinikai vizsgálatok során. 65 éves kor feletti betegeknél a vérnyomás rendszeres ellenőrzése javasolt.

Hirtelen szívhalál

Az olanzapin forgalomba hozatalát követő jelentésekben hirtelen haláleseteket írtak le az olanzapint alkalmazó betegeknél. Egy retrospektív obszervációs kohorsz vizsgálatban az olanzapinnal kezelt betegeknél megközelítőleg kétszeres volt a feltételezett hirtelen szívhalál kockázata azokhoz a betegekhez képest, akik nem szedtek antipszichotikumokat. A vizsgálatban az olanzapin kockázata hasonló volt egy összesített elemzésben szereplő, atípusos antipszichotikumok kockázatához.

Gyermekek és serdülők

Az olanzapin alkalmazása nem javallt gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél. 13‑17 éves betegeket bevonó vizsgálatok során többféle mellékhatást jelentettek, beleértve a hízást, változásokat a metabolikus paraméterekben és a prolaktinszintek emelkedéseit (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Segédanyagok

*Laktóz*

Ritkán előforduló örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

*Szacharóz*

Ritkán előforduló örökletes fruktóz-intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

*Aszpartám*

Az aszpartám szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben hidrolizálódik. A fő hidrolízistermékeinek egyike a fenilalanin. Ártalmas lehet, ha a beteg a fenilketonuriának (PKU) nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

**4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Az olanzapin hatását befolyásoló potenciális interakciók

Az olanzapin a CYP1A2-n keresztül metabolizálódik, ezért olyan vegyületek, melyek kifejezetten ezt az izoenzimet indukálják vagy gátolják, befolyásolhatják az olanzapin farmakokinetikáját.

CYP1A2 indukció

Dohányzás, valamint karbamazepin-kezelés fokozhatja az olanzapin metabolizmusát, ami csökkent olanzapin-koncentrációhoz vezethet. Csak enyhe, illetve közepes mértékű olanzapin clearance növekedést észleltek. Ennek klinikai következményei valószínűleg nem jelentősek, de javasolt a klinikai monitorozás, és szükség esetén megfontolandó az olanzapin adag emelése (lásd 4.2 pont).

CYP1A2 gátlás

A fluvoxamin, ami specifikus CYP1A2 inhibitor, szignifikánsan gátolja az olanzapin metabolizmusát. Fluvoxamin alkalmazását követően az olanzapin Cmax értéke nemdohányzó nőknél átlagosan 54%-kal, dohányzó férfiaknál 77%-kal nőtt. Az olanzapin AUC értékének átlagos növekedése sorendben 52%, ill. 108% volt. Fluvoxamint vagy bármely más CYP1A2 aktivitást gátló szert, pl. ciprofloxacint szedő betegeknél megfontolandó az alacsonyabb kezdő olanzapin dózis alkalmazása. Amennyiben CYP1A2 inhibitor kezelést kezdenek a betegnél, mérlegelni kell az olanzapin adagjának csökkentését.

Csökkent biohasznosulás

Az aktív szén 50-60%-kal csökkenti a per os alkalmazott olanzapin biohasznosulását, ezért az olanzapin bevétele előtt vagy után legalább 2 órával kell alkalmazni.

A CYP2D6 inhibitor hatású fluoxetin, valamint savközömbösítők (alumínium, magnézium) vagy cimetidin egyszeri adagja nem befolyásolták jelentősen az olanzapin farmakokinetikáját.

Az olanzapin lehetséges hatása egyéb gyógyszerekre

Az olanzapin antagonizálhatja a direkt és indirekt dopamin-agonisták hatását.

Az olanzapin *in vitro* nem gátolja a fő CYP450 izoenzimeket (pl. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Így különösebb interakció nem várható, amit az *in vivo* vizsgálatok is igazoltak, melyek során az olanzapin nem befolyásolja a triciklikus antidepresszánsok (melyek főként a CYP2D6-on keresztül metabolizálódnak), a warfarin (CYP2C9), a teofillin (CYP1A2) és a diazepám (CYP3A4 és 2C19) metabolizmusát.

Az olanzapin lítiummal vagy biperidennel való együttadás esetén nem írtak le interakciót.

A valproát plazmaszintjének monitorozásakor észlelt adatok nem utalnak arra, hogy egyidejű olanzapin-kezelés bevezetése után a valproát adagját módosítani kellene.

Általános központi idegrendszeri hatás

Óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akik alkoholt fogyasztanak vagy olyan gyógyszereket kapnak, melyek a központi idegrendszer depresszióját válthatják ki.

Demenciában szenvedő Parkinson-kóros betegeknél az olanzapin egyidejű alkalmazása Parkinson-kór elleni gyógyszerekkel nem javasolt (lásd 4.4 pont).

QTc szakasz

Óvatosság szükséges, ha az olanzapint olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyekről ismert, hogy a QTc-szakasz megnyúlását okozzák (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél nem végeztek célzott és megfelelően kontrollált klinikai vizsgálatokat. Amennyiben az olanzapinnal kezelt beteg a terápia ideje alatt terhes lesz vagy terhességet tervez, értesítse kezelőorvosát. Mindazonáltal, mivel a humán tapasztalat korlátozott, terhesség alatt az olanzapin csak akkor alkalmazható, ha a lehetséges előny indokolja a magzat lehetséges kockázatát.

Azoknál az újszülötteknél, akik a terhesség harmadik trimeszterében antipszichotikumok szedésének (beleértve az olanzapint) voltak kitéve, születésük után fennáll a mellékhatások (pl. extrapiramidális és/vagy elvonási tünetek) jelentkezésének kockázata, amelyek változó súlyosságúak és időtartamúak lehetnek. Beszámoltak izgatottság, izomtónus fokozódás, izomtónus csökkenés, remegés, aluszékonyság, légzési elégtelenség vagy táplálási zavarok előfordulásáról. Ezért az újszülötteket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Szoptatás

Egészséges szoptató nőkön végzett klinikai vizsgálatban az olanzapin kiválasztódott az anyatejbe. A becslések szerint a csecsemők átlagos expozíciója (mg/kg) steady state állapotban az anya olanzapin adagjának (mg/kg) 1,8%-a volt. A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy ne szoptassák a csecsemőt, ha olanzapint szednek.

Termékenység

A termékenységre gyakorolt hatások nem ismertek (lásd 5.3 pontban a preklinikai információt).

**4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Az olanzapin aluszékonyságot és szédülést okozhat, ezért a betegeket figyelmeztetni kell a gépjárművezetés és a veszélyes gépek kezelésének kockázatára.

**4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A biztonságossági profil összefoglalása

*Felnőttek*

A klinikai vizsgálatok során az olanzapin alkalmazásával kapcsolatosan megfigyelt leggyakoribb (a betegek ≥1%-ánál észlelt) mellékhatás az aluszékonyság, testtömeg-növekedés, eosinophilia, prolaktin-, koleszterin-, vércukor- és triglicerid-szintek emelkedése (lásd 4.4 pont), glucosuria, étvágyfokozódás, szédülés, akathisia, parkinsonismus, leukopenia, neutropenia (lásd 4.4 pont), dyskinesia, orthostatikus hypotonia, antikolinerg hatások, a hepatikus aminotranszferázok átmeneti, tünetmentes emelkedése (lásd 4.4 pont), kiütés, gyengeség, fáradtság, láz, arthralgia, emelkedett alkalikus foszfatázszint, magas gamma-glutamiltranszferázszint, magas húgysavszint, magas kreatinin-foszfokinázszint és oedema volt.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő táblázat a spontán jelentésekből származó és a klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatásokat és laboratóriumi vizsgálati eredményeit sorolja fel. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A felsorolt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: Nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 ‑ <1/10), nem gyakori (≥1/1000 ‑ <1/100), ritka (≥1/10 000 ‑ <1/1000), nagyon ritka (<1/10 000), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| **Nagyon gyakori** | **Gyakori** | **Nem gyakori** | **Ritka** | **Nem ismert** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek** |  |
|  | EosinophiliaLeukopenia10Neutropenia10 |  | Thrombocyto­penia11 |  |
| **Immunrendszeri betegségek és tünetek** |
|  |  | Túlérzékenység11 |  |  |
| **Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek** |  |
| Testtömeg-növekedés1 | Koleszterinszint emelkedése2,3Vércukorszintek emelkedése4Trigliceridszint emelkedése2,5GlucosuriaÉtvágyfokozódás | Diabetes kialakulása vagy exacerbatiója, esetenként ketoacidosissal vagy kómával szövődve, beleértve néhány halállal végződő esetet (lásd 4.4 pont)11 | Hypothermia12 |  |
| **Idegrendszeri betegségek és tünetek** |
| Aluszékonyság | SzédülésAkathisia6Parkinsonismus6 Dyskinesia6 | Görcsrohamok, amelyek kapcsán a legtöbb esetben az anamnézisben szereplő görcsrohamról vagy a görcsrohamok kockázati tényezőiről számoltak be11Dystonia (beleértve az oculogyriát is)11Tardiv dyskinesia11Amnesia9DysarthriaDadogás11Nyugtalan láb szindróma11 | Neuroleptikus malignus szindróma (lásd 4.4 pont)12A kezelés leállítását követő tünetek7, 12 |  |
| **Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek** |
|  |  | BradycardiaQTc-megnyúlás (lásd 4.4 pont) | Kamrai tachycardia/ fibrilláció, hirtelen bekövetkező halál (lásd 4.4 pont)11 |  |
| **Érbetegségek és tünetek** |
| Orthostatikus hypotonia10 |  | Thromboembolia (beleértve a pulmonalis emboliát és mélyvénás thrombosist is) (lásd 4.4 pont) |  |  |
| **Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek** |
|  |  | Orrvérzés9 |  |  |
| **Emésztőrendszeri betegségek és tünetek** |
|  | Enyhe, átmeneti antikolinerg hatások beleértve a székrekedést és a szájszárazságot | Hasi distensio9Fokozott nyálelválasztás11 | Pancreatitis11 |  |
| **Máj- és epebetegségek, illetve tünetek** |
|  | Hepatikus aminotranszfe­rázok (ALT, AST) aktivitásának átmeneti, tünetmentes emelkedése, leginkább a kezelés elején (lásd 4.4 pont) |  | Hepatitis (beleértve a hepatocelluláris, cholestasissal kísért vagy kevert típusú májkárosodást)11 |  |
| **A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei** |
|  | Kiütés | Fényérzékenységi reakcióHajhullás |  | Eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma) |
| **A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei** |
|  | Arthralgia9 |  | Rhabdomyolysis11 |  |
| **Vese- és húgyúti betegségek és tünetek** |
|  |  | Vizelet inkontinenciaVizeletretencióNehezebben induló vizeletürítés11 |  |  |
| **A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek** |
|  |  |  |  | Újszülöttkori gyógyszer­megvonási szindróma (lásd 4.6 pont) |
| **A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek** |
|  | Erectilis dysfunctio férfiaknálCsökkent libido férfiaknál és nőknél | AmenorrhoeaEmlők megnagyobbodásaGalactorrhoea nőknélGynaecomastia/ emlők megnagyobbodása férfiaknál | Priapismus12 |  |
| **Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók** |
|  | GyengeségFáradtságOedemaLáz10 |  |  |  |
| **Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei** |
| Emelkedett prolaktinszintek8 | Alkalikus foszfatáz emelkedése10Magas kreatin-foszfokinázszint11Magas gamma-glutamiltranszfe­ráz­szint10Magas húgysavszint10 | Összbilirubinszint emelkedése |  |  |

1 Klinikailag jelentős testtömeg-növekedést figyeltek meg minden kiindulási testtömeg index (BMI) kategóriában. Rövid távú kezelést követően (medián időtartam 47 nap) az olanzapin-expozíciót megelőző testtömeg ≥7%-os növekedése nagyon gyakori (22,2%), ≥15%-os növekedése gyakori (4,2%) és ≥25%-os növekedése nem gyakori (0,8%) volt. Hosszútávú (legalább 48 hetes) expozíció esetén nagyon gyakori volt a betegek expozíciót megelőző testtömegének ≥7%, ≥15% és ≥25%-os növekedése (64,4%, 31,7% illetve 12,3%).

2 Az éhomi lipidértékek (összkoleszterin, LDL-koleszterin és trigliceridek) átlagos emelkedése nagyobb volt azoknál a betegeknél, akiknél az olanzapin expozíciót megelőzően nem volt a lipid anyagcsere zavarára utaló lelet.

3 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<5,17 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥6,2 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi koleszterinszint (≥5,17 ‑ <6,2 mmol/l) magas szintre emelkedése (≥6,2 mmol/l) nagyon gyakori volt.

4 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<5,56 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥7 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi vércukorszint (≥5,56 - <7 mmol/l) magas szintre emelkedése (≥7 mmol/l) nagyon gyakori volt.

5 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<1,69 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥2,26 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi trigliceridszint (≥1,69 mmol/l - <2,26 mmol/l) magas szintre emelkedése (≥2,26 mmol/l) nagyon gyakori volt.

6 A klinikai vizsgálatok során a parkinsonismus és dystonia incidenciája szám szerint magasabb volt az olanzapinnal kezelt betegek körében, mint a placebo-csoportban, azonban statisztikailag nem volt szignifikáns különbség. Az olanzapinnal kezelt betegekben ritkábban fordult elő parkinsonismus, akathisia és dystonia, mint a haloperidol titrált dózisaival kezelteknél. Mivel az előzetesen fennálló individuális akut és tardiv extrapyramidális mozgászavarokról nem áll rendelkezésre részletes információ, e pillanatban még nem jelenthető ki, hogy az olanzapin kisebb mértékben okoz tardiv dyskinesiát és/vagy más tardiv extrapyramidális tüneteket.

7 Az olanzapin-kezelés hirtelen leállítását követően jelentettek akut tüneteket, mint pl. verejtékezést, álmatlanságot, tremort, nyugtalanságot, hányingert és hányást.

8 A legfeljebb 12 hétig tartó klinikai vizsgálatok során a vizsgálat megkezdésekor normál prolaktinszintű, olanzapinnal kezelt betegek megközelítőleg 30%-ánál haladták meg a prolaktin-plazmakoncentrációk a normálérték felső határát. Ezeknek a betegeknek a többségénél az emelkedés általában enyhe volt, és a normálérték felső határának kétszerese alatt maradt.

9 Az Olanzapin Integrált Adatbázisban szereplő klinikai vizsgálatokban azonosított mellékhatás.

10 Az Olanzapin Integrált Adatbázisban szereplő klinkai vizsgálatokban mért eredmények értékelése alapján.

11 A forgalomba-hozatalt követő spontán jelentésekből azonosított mellékhatás, amelyet az Olanzapin Integrált Adatbázis felhasználásával meghatározott gyakorisággal jelentettek.

12 A forgalomba-hozatalt követő spontán jelentésekből azonosított mellékhatás, amelyet az Olanzapin Integrált Adatbázis felhasználásával, a 95%-os konfidencia intervallum felső határértékénél becsült gyakorisággal jelentettek.

Hosszútávú expozíció (legalább 48 hét)

Az idő múlásával nőtt azon betegek aránya, akiknél a testtömegben, glükóz-értékben, teljes LDL/HDL-koleszterin értékben vagy a triglicerid-értékekben kedvezőtlen, klinikailag szignifikáns változások léptek fel, Azoknál a felnőtt betegeknél, akik kezelése 9–12 hónapig tartott, az átlagos vércukorszint emelkedés mértéke kb. 6 hónap után lelassult.

További információk speciális populációkról

Demenciában szenvedő idős betegekkel végzett klinikai vizsgálatok során az olanzapin-kezelés a halálozás magasabb incidenciájával és cerebrovascularis mellékhatásokkal társult a placebóhoz képest (lásd 4.4 pont). Ebben a betegcsoportban az olanzapin használatával kapcsolatos nagyon gyakori mellékhatások a járászavar és az elesések voltak. Gyakran figyeltek meg tüdőgyulladást, testhőmérséklet emelkedést, levertséget, erythemát, vizuális hallucinációkat és vizelet inkontinenciát.

Parkinson betegséggel összefüggő, gyógyszer-(dopamin agonista) indukálta pszichózisban szenvedő betegek klinikai vizsgálatai során, a parkinsonos tüneteegyüttes és a hallucinációk súlyosbodását figyelték meg nagyon gyakran és sűrűbben, mint placebo esetében.

Egy, a bipoláris mániában szenvedő betegek bevonásával készült klinikai vizsgálat során valproát és olanzapin együttes alkalmazása esetén a neutropenia incidenciája 4,1% volt, amit elősegíthetett a valproát magas vérszintje. Olanzapin és lítium vagy valproát együttes adásakor gyakrabban (≥10%) fordult elő tremor, szájszárazság, étvágyfokozódás és testtömeg-növekedés. Gyakran jeleztek beszédzavart is. Olanzapin és lítium vagy divalproex együttes adásakor az akut (legfeljebb 6 hétig tartó) kezelés alatt a betegek 17,4%-ánál fordult elő a kiindulási testtömeg ≥7%-os növekedése. Hosszú távú (legfeljebb 12 hónapig tartó) olanzapin-kezelés során, amikor a bipoláris zavarban szenvedő betegek visszaesésének megakadályozása volt a cél, a betegek 39,9%-ánál fordult elő a kiindulási testtömeg ≥7%-os növekedése.

Gyermekek és serdülők

Az olanzapin nem javallt gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők kezelésére. Bár nem végeztek olyan klinikai vizsgálatokat, melyek a serdülőket felnőttekkel hasonlították volna össze, a serdülők bevonásával végzett vizsgálatok adatait összehasonlították a felnőtt vizsgálatok adataival.

A következő táblázat azokat a mellékhatásokat foglalja össze, melyeket gyakrabban jelentettek serdülő (13–17 éves) betegeknél, mint felnőtteknél, illetve azokat a mellékhatásokat, melyeket csak serdülő betegek bevonásával végzett rövid távú klinikai vizsgálatok során azonosítottak. Klinikailag jelentős testtömeg-növekedés (≥7%) előfordulása gyakoribbnak tűnik a serdülő populációban a hasonló expozíciónak kitett felnőttekhez képest. A testtömeg-növekedés nagysága és azon serdülő betegek aránya, akiknél klinikailag szignifikáns testtömeg-növekedés lépett fel, nagyobb volt hosszútávú expozíció (legalább 24 hét) esetén, mint a rövid távú kezelésnél.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A felsorolt gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: Nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10).

|  |
| --- |
| **Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek***Nagyon gyakori*: Testtömeg-növekedés13, emelkedett trigliceridszint14, étvágyfokozódás.*Gyakori:* Emelkedett koleszterinszint15 |
| **Idegrendszeri betegségek és tünetek***Nagyon gyakori*: Sedatio (beleértve a hypersomniát, levertséget, aluszékonyságot). |
| **Emésztőrendszeri betegségek és tünetek***Gyakori*: Szájszárazság |
| **Máj- és epebetegségek, illetve tünetek***Nagyon gyakori*: Emelkedett hepatikus aminotranszferáz-aktivitás (ALT/AST; lásd 4.4 pont). |
| **Laboratóriumi vizsgálatok eredményei***Nagyon gyakori:* Összbilirubinszint csökkenése, emelkedett GGT-aktivitás, emelkedett prolaktinszintek16. |

13 Rövid távú kezelést követően (medián időtartam 22 nap) az olanzapin-expozíciót megelőző testtömeg ≥7%-os növekedése nagyon gyakori (40,6%), ≥15%-os növekedése gyakori (7,1%) és ≥25%-os növekedése nem gyakori (2,5%) volt. Hosszútávú (legalább 24 hetes) expozíció esetén a betegek 89,4%-ánál nőtt az expozíciót megelőző testtömeg ≥7%-kal, 55,3%-nál nőtt az expozíciót megelőző testtömeg ≥15%-kal és 29,1%-nál nőtt az expozíciót megelőző testtömeg ≥25%-kal.

14 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi szinteknél (<1,016 mmol/l) észlelték, melyek értékei magas szintre emelkedtek (≥1,467 mmol/l). Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi trigliceridszint (≥1,016 mmol/l - <1,467 mmol/l) magas szintre emelkedtek (≥1,467 mmol/l).

15 Az olanzapin expozíciót megelőző normál éhomi koleszterin szint (<4,39 mmol/l) magasra emelkedését (≥5,17 mmol/l) gyakran észlelték. Az olanzapin expozíciót megelőző határértéken lévő éhomi koleszterinszint (≥4,39 ‑ <5,17 mmol/l) magasra emelkedése (≥5,17 mmol/l) nagyon gyakori volt.

16 A plazma prolaktinszintek emelkedését a serdülőkorú betegek 47,4%-ánál jelentették.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

**4.9 Túladagolás**

Jelek és tünetek

A túladagolás kapcsán nagyon gyakran (incidencia: >10%) megfigyelhető tünetek közé tartozik a tachycardia, az agitatio/aggresszivitás, a dysarthria, a különböző extrapyramidális tünetek és a sedatiótól a comáig terjedő csökkent éberségi szint.

A túladagolás egyéb, orvosilag jelentős következményei közé tartozik a delírium, konvulzió, coma, esetleg neuroleptikus malignus szindróma, légzésdepresszió, aspiratio, hypertonia vagy hypotonia, szívritmuszavarok (a túladagolások kevesebb, mint 2%-ánál) és keringés- és légzés leállás. Közöltek fatális kimenetelt 450 mg akut túladagolása esetén is, azonban leírtak túlélést megközelítőleg 2 g orális olanzapin akut túladagolását követően is.

Kezelés

Az olanzapin specifikus antidotuma nem ismert. Hánytatás nem javasolt. A túladagolás kezelésének szokásos eljárásai lehetnek indokoltak (gyomormosás, aktív szén alkalmazása). Az aktív szén használata az olanzapin biohasznosulását 50-60%-kal csökkentette.

A tüneti kezelést, valamint a vitális funkciók monitorozását a klinikai tünetek alapján kell végezni, beleértve a hypotonia és a keringésösszeomlás kezelését és a légzés támogatását. Adrenalin, dopamin vagy egyéb β-receptor stimuláló sympathomimetikum alkalmazása kerülendő, mivel ronthatják a fennálló hypotoniát. A cardiovascularis rendszer monitorozása szükséges az esetleges ritmuszavarok észlelése érdekében. A szoros orvosi felügyeletet és a monitorozást a beteg felépüléséig kell folytatni.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**5.1** **Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: pszicholeptikumok, diazepinek, oxazepinek, tiazepinek és oxepinek.

ATC kód: N05A H03.

Farmakodinámiás hatások

Az olanzapin antipszichotikus, antimániás és hangulatstabilizáló gyógyszer, amely számos receptorrendszeren keresztül fejti ki széles farmakológiai hatását.

A preklinikai vizsgálatokban az olanzapin a szerotonin- (5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6), a dopamin- (D1, D2, D3, D4, D5), az M1‑M5 kolinerg muszkarin-receptorok, továbbá az α1-adrenerg és a H1-hisztamin receptorokhoz különböző mértékben kötődött (Ki;<100 nM). E receptorkötődési profilnak megfelelően állati viselkedési vizsgálatokban 5HT-, dopamin- és kolinerg-antagonista hatásúnak bizonyult. *In vitro* és *in vivo* tesztekben az 5HT2-szerotonin receptorokhoz nagyobb affinitással kötődött, mint a D2-dopamin receptorokhoz. Az elektrofiziológiai vizsgálatok szerint az olanzapin szelektíven gátolta a mesolimbikus (A10) dopaminerg rendszert, míg csekély hatása volt a striatalis (A9) extrapiramidális rendszer motoros tevékenységére. Az olanzapin kisebb, catalepsiát még nem okozó adagban (mely effektus a motoros mellékhatásokra utalna) alkalmazva csökkentette a kondícionált elkerülési viselkedésválaszt, mely az antipszichotikus aktivitás jelzője. Néhány más antipszichotikus szertől eltérően az olanzapin "anxiolytikus" tesztben növeli a válaszadást.

Egészséges önkénteseknél egyszeri orális 10 mg adaggal végzett pozitronemissziós tomográfia (PET) vizsgálat során az olanzapin az 5HT2A-szerotonin receptorokhoz nagyobb affinitással kötődött, mint a D2-dopamin receptorokhoz. Ezenfelül, a schizophreniás betegeknél végzett SPECT (egyfotonos emissziós komputer tomográfia) vizsgálat kimutatta, hogy az olanzapinra reagáló betegeknél a striatalis D2-dopamin receptorok gátlása kisebb mértékű volt, mint néhány egyéb antipszichotikumra és risperidonra reagáló betegnél, míg a receptor-gátlás hasonló volt a klozapinra reagáló betegeknél.

Klinikai hatásosság

Kettő, két placebóval kontrollált vizsgálatban és kettő, három komparátorral kontrollált, összesen több mint 2900, mind pozitív, mind negatív tünetekkel bíró schizophreniás beteget bevonó klinikai vizsgálatban az olanzapinhoz mind a pozitív, mind a negatív tünetek vonatkozásában statisztikailag szignifikánsan nagyobb javulás társult.

Egy multinacionális, kettős-vak, összehasonlító vizsgálatban, amelybe schizophreniában, schizoaffektív és rokon természetű betegségekben szenvedő betegeket (n=1481) vontak be, akik különböző mértékben társuló depresszív tüneteket mutattak (a Montgomery-Asberg depressziós skálán a kiindulási érték 16,6 volt), a prospektív szekunder analízis a hangulati pontszámok statisztikailag szignifikáns (p=0,001) javulását igazolta az olanzapin esetében (-6,0), összehasonlítva a haloperidollal (-3,1).

Bipoláris zavar mániás vagy kevert epizódjában 3 hetes kezelést követően az olanzapin a placebónál és a valproinsav nátriumsójánál (divalproex) hatékonyabbnak bizonyult a mániás tünetek csökkentésében. A mániás és depresszív tünetek mérséklődésének arányát tekintve az olanzapin hatékonysága a 6. és 12. héten hasonló volt a haloperidoléhoz. Lítiummal vagy valproáttal minimum 2 hétig kezelt betegeknél a terápia 10 mg olanzapinnal történő kiegészítése (az olanzapin lítiumal vagy valproáttal történő együttes adagolása) a mániás tüneteket jobban csökkentette, mint a lítium vagy valproát monoterápia a 6. hét után.

Egy 12 hónapig tartó, kiújulást megelőző vizsgálatban, melyben a bevont mániás epizódban lévő páciensek közül az olanzapin-kezelés hatására remisszióba került betegeket ezután olanzapin vagy placebo terápiára randomizálták, az olanzapin a placebóhoz képest statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a bipoláris epizód visszatérését elsődleges végpontként tekintve. Az olanzapin a placebóhoz képest statisztikailag szignifikáns mértékben előnyösebb volt a mánia vagy a depressio kiújulását tekintve is.

Egy második, 12 hónapig tartó, kiújulást megelőző vizsgálatban, melybe bevont mániás epizódban lévő páciensek közül az olanzapin és lítium kombinált kezelés hatására remisszióba került betegeket ezután olanzapin vagy lítium monoterápiára randomizálták, az olanzapin statisztikailag nem volt kevésbé hatásos, mint a lítium a bipoláris epizód visszatérését elsődleges végpontként tekintve (olanzapin 30,0%, lítium 38,3%; p=0,055).

Egy 18 hónapig tartó kombinációs terápiás vizsgálatban, melybe olanzapin és egy hangulatstabilizáló készítmény kombinációjával (lítiummal vagy valproáttal) egyensúlyba került, mániás vagy kevert epizódban lévő betegeket vontak be, az olanzapin hosszútávú együttes adása lítiummal vagy valproáttal statisztikailag nem volt szignifikánsan hatásosabb a lítium vagy valproát monoterápiához képest a bipoláris epizód kiújulásának késleltetésében, melyet a tüneti (diagnosztikus) kritériumok szerint határoztak meg.

Gyermekek és serdülők

Kontrollos hatásossági adatok serdülők körében (13‑17 éves korban) rövid távú, schizophreniában (6 hét) és bipoláris zavarhoz társuló mániában (3 hét) végzett vizsgálatokra korlátozódnak, a vizsgálatokba kevesebb, mint 200 serdülőt vontak be. Az olanzapint flexibilis adagolásban alkalmazták, 2,5 mg kezdeti adaggal és napi 20 mg-os adagig terjedően. Az olanzapin-kezelés ideje alatt a serdülők testtömeg-növekedése szignifikáns mértékben nagyobb volt, mint a felnőtteké. Az éhomi teljes koleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és prolaktinszintek változásainak mértéke (lásd 4.4 és 4.8 pont) serdülőknél nagyobb volt, mint a felnőtteknél. Nincsenek kontrollos adatok a terápiás hatás fenntartására vagy a hosszú távú biztonságosságra vonatkozóan (lásd 4.4 és 4.8 pont). A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó információ elsősorban nyílt, nem kontrollos adatokra korlátozódik.

**5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Felszívódás

Az olanzapin szájban diszpergálódó tabletta bioekvivalens az olanzapin filmtablettával, felszívódása ahhoz hasonló arányú és mértékű. A szájban diszpergálódó tabletta az olanzapin kezelés alternatív lehetősége a filmtabletta mellett.

Eloszlás

A vérplazmában az (kb. 7‑1000 ng/ml koncentrációig terjedő) olanzapin mintegy 93%-a fehérjékhez kötődött. Az olanzapin elsősorban albuminhoz és a savanyú α1-glikoproteinhez kötődik.

Biotranszformáció

Az olanzapin per os adást követően jól felszívódik, a plazma-csúcskoncentrációját a bevételt követő 5‑8. órában éri el. Felszívódását az étkezés nem befolyásolja. A per os alkalmazás biohasznosulása az intravénáséhoz képest nem ismeretes.

Az olanzapin a májban konjugáció és oxidáció útján metabolizálódik. Fő keringő metabolitja, a 10‑N‑glukuronid származék, nem jut át a vér-agy gáton. Metabolitjai, az N‑dezmetil- és a 2‑hidroximetil származékai, melyek a citokróm-P450-CYP1A2 és P450-CYP2D6 enzimek közreműködésével képződnek, állatkísérletekben szignifikánsan kisebb *in vivo* farmakológiai hatásúak, mint az olanzapin. A farmakológiai hatást nagyrészt az anyavegyület fejti ki.

Elimináció

Per os alkalmazást követően egészséges egyénekben az olanzapin átlagos eliminációs felezési ideje és clearance értéke a nemtől és az életkortól függően változik.

Egészséges időskorú egyénekben (65 éves kor felett) az átlagos eliminációs felezési idő hosszabb volt (51,8 óra, míg a fiatalabbaknál 33,8 óra) és a clearance csökkent (17,5 versus 18,2 l/óra). Az időskorúaknál észlelt farmakokinetikai variabilitás a fiatalabb populáció határértékein belül van. 65 évesnél idősebb 44 schizophreniás beteg esetében az alkalmazott 5‑20 mg/nap adag olanzapin kapcsán megfigyelt nemkívánatos események nem különböztek a fiatalabb populációnál megfigyeltektől.

Nők esetében a per os alkalmazott olanzapin átlagos eliminációs felezési ideje a férfiakhoz képest kissé hosszabb volt (36,7 versus 32,3 óra) és a clearance csökkent (18,9 versus 27,3 l/óra). Azonban a női betegek esetén (n=467) 5-20 mg olanzapin szedésekor tapasztalt biztonságossági profil hasonló volt a férfiakéhoz (n=869).

Vesekárosodás

Vesekárosodott betegekben (kreatinin clearance <10 ml/perc) egészséges egyénekkel összehasonlítva az átlagos eliminációs felezési idők és a készítmény clearance-e között nem volt szignifikáns különbség (37,7 versus 32,4 óra, illetve 21,2 versus 25,0 l/óra). Az izotóppal jelölt olanzapinnak kb. 57%-a jelenik meg a vizeletben, főként metabolitok formájában.

Májkárosodás

Egy, a beszűkült májműködés hatását értékelő kisméretű vizsgálatban, amelyben 6, klinikailag jelentős (Childs Pugh A (n = 5) és B (n = 1)) cirrhosisban szenvedő beteg vett részt, azt találták, hogy a májkárosodás csekély hatással van a szájon át alkalmazott olanzapin (egyszeri 2,5 – 7,5 mg dózis) farmakokinetikájára. Egyhe és közepesen súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknél kismértékben növekedett a szisztémás clearance és rövidebb lett az eliminációs felezési idő, a májműködési zavar nélküli betegekhez képest (n = 3). Több dohányzó volt a cirrhosisban szenvedő betegek között (4/6; 67%), mint a májműködési zavar nélküli csoportban (0/3; 0%).

Dohányzás

Nemdohányzó nőknél és férfiaknál az átlagos eliminációs felezési idő hosszabb volt és a clearance csökkent a dohányzókéhoz képest (38,6 versus 30,4 óra, illetve 18,6 versus 27,7 l/óra).

Fiatalokban, férfiakban, illetve dohányzókban az olanzapin eliminációja gyorsabb az idősebbekhez, a nőkhöz, illetve a nemdohányzókhoz viszonyítva. Az életkor, a nem és a dohányzás azonban az egyéni különbségekhez képest csak csekély mértékben befolyásolja az olanzapin farmakokinetikáját.

Kaukázusi, japán és kínai betegek vizsgálatakor a három populáció között nem találtak különbséget az olanzapin farmakokinetikájában.

Gyermekek és serdülők

Serdülők (13‑17 éves korig): Az olanzapin farmakokinetikája hasonló serdülőkben és felnőttekben. A klinikai vizsgálatok során az átlagos olanzapin expozíció kb. 27%-kal magasabb volt serdülőkben. A serdülők és felnőttek közötti demográfiai különbségek közé tartozik, hogy a serdülőknek alacsonyabb a testtömege és kevesebben dohányoztak közülük. Ezek a tényezők talán hozzájárulnak a serdülőkben észlelt magasabb átlagos expozícióhoz.

**5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Akut toxicitás (egyszeri adag esetében)

Az orális alkalmazást követő toxicitás jelei rágcsálóknál jellemzőek voltak a hatékony neuroleptikumokéra: az aktivitás csökkenése, coma, tremor, clonusos görcsök, salivatio és csökkent testtömeg-növekedés. A median letális dózis kb. 210 mg/ttkg (egereknél) illetve 175 mg/ttkg (patkányoknál) volt. Kutyák esetében 100 mg/ttkg egyszeri per os adagot alkalmazva nem fordult elő mortalitás. A klinikai tünetek között sedatio, ataxia, tremor, szapora szívműködés, nehézlégzés, miosis és anorexia szerepelt. Majmoknál 100 mg/ttkg-ig terjedő egyszeri orális adagok kimerültséggel jártak, magasabb dózis esetén tudatzavart figyeltek meg.

Ismételt dózisú toxicitás

Egerekben végzett, 3 hónapig tartó, valamint patkányokban és kutyákban végzett, egy évig tartó vizsgálatok során főként a központi idegrendszer depresszióját, antikolinerg hatást és perifériás haematológiai eltéréseket észleltek. A kísérleti állatoknál a központi idegrendszer depressziójához tolerancia fejlődött ki. Magas dózisoknál a növekedés paraméterei csökkentek. Patkányoknál a magasabb prolaktinszint kapcsán reverzibilis ovarium és uterus súlycsökkenést, valamint a vaginális epithelium és az emlőmirigy reverzibilis morfológiai változásait észlelték.

Hematológiai toxicitás

Hematológiai paraméterekre gyakorolt hatás mindegyik fajnál megfigyelhető volt, úgymint a keringő leukocyták dózistól függő csökkenése az egerekben és a keringő leukocyták nem specifikus csökkenése patkányokban; bár csontvelőt károsító cytotoxicitásra nem volt bizonyíték. Kutyáknál, melyeket 8 vagy 10 mg/kg/nap olanzapinnal kezeltek, reverzibilis neutropenia, thrombocytopenia vagy anaemia alakult ki (a teljes olanzapin adag [AUC] 12‑15-ször nagyobb volt, mint az emberi használat során alkalmazott 12 mg-os dózis esetében). Cytopeniás kutyákban a csontvelő ős- és proliferáló sejtjeivel kapcsolatosan nem voltak mellékhatások.

Reproduktív toxicitás

Az olanzapinnak nem volt teratogén hatása. A sedatio befolyásolta a hím patkányok párosodását.

1,1 mg/ttkg adagolás (a maximális humán adag háromszorosa) befolyásolta az oestrus ciklusát és 3 mg/ttkg (a maximális humán adag kilencszerese) patkányokban érintette a reprodukciós paramétereket. Olanzapinnal kezelt patkányok utódainál a magzati fejlődés lassúbb volt, és az utódok aktivitása átmenetileg csökkent.

Mutagenitás

A teljes körű standard tesztek során, melyek között szerepelt a bakterialis mutációs teszt és *in vitro*, valamint orális *in vivo* emlős tesztek is, az olanzapin nem bizonyult mutagénnek vagy clastogénnek.

Carcinogenitás

Az egereknél és patkányoknál végzett orális olanzapin vizsgálatok eredményei alapján a készítmény nem carcinogen.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Mannit

Aszpartám (E951)

Magnézium-sztearát

Kroszpovidon (B típus)

Laktóz-monohidrát

Hidroxipropilcellulóz

Citromaroma [aromanyag(ok), maltodextrin, szacharóz, gumiarábikum (E414), gliceril-triacetát (E1518) és alfa-tokoferol (E307)]

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

28, 30, 35, 50, 56, 70 vagy 98 szájban diszpergálódó tabletta dobozban, OPA-alumínium-PVC/alumínium buborékcsomagolásban.

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

28, 30, 35, 50, 56, 70 vagy 98 szájban diszpergálódó tabletta dobozban, OPA-alumínium-PVC/alumínium buborékcsomagolásban.

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

28, 30, 35, 50, 56, 70 vagy 98 szájban diszpergálódó tabletta dobozban, OPA-alumínium-PVC/alumínium buborékcsomagolásban.

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

28, 30, 35, 56, 70 vagy 98 szájban diszpergálódó tabletta dobozban, OPA-alumínium-PVC/alumínium buborékcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Teva B.V

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

EU/1/07/427/023 – 28 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/024 – 30 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/044 – 35 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/025 – 50 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/026 – 56 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/054 – 70 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/064 – 98 tabletta, dobozonként.

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

EU/1/07/427/027 – 28 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/028 – 30 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/045 – 35 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/029 – 50 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/030 – 56 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/055 – 70 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/065 – 98 tabletta, dobozonként.

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

EU/1/07/427/031 – 28 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/032 – 30 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/046 – 35 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/033 – 50 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/034 – 56 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/056 – 70 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/066 – 98 tabletta, dobozonként.

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

EU/1/07/427/035 – 28 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/036 – 30 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/047 – 35 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/037 – 56 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/057 – 70 tabletta, dobozonként.

EU/1/07/427/067 – 98 tabletta, dobozonként.

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. december 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. december 12.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) <, és az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján (link)> található.

**II. MELLÉKLET**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Olanzapin Teva filmtabletta

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4020 Debrecen

Magyarország

Olanzapin Teva szájban diszpergálódó tabletta

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Magyarország

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spanyolország

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

* **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések** (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

* **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

2,5 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28filmtabletta

30 filmtabletta

35 filmtabletta

56 filmtabletta

70 filmtabletta

98 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/001

EU/1/07/427/002

EU/1/07/427/003

EU/1/07/427/038

EU/1/07/427/048

EU/1/07/427/058

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ (HDPE TARTÁLY)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

2,5 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 filmtabletta

250 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 2,5 mg tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HDPE TARTÁLY**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

2,5 mg olanzapin tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 tabletta

250 tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

5 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 filmtabletta

28 × 1 filmtabletta

30 filmtabletta

30 × 1 filmtabletta

35 filmtabletta

35 × 1 filmtabletta

50 filmtabletta

50 × 1 filmtabletta

56 filmtabletta

56 × 1 filmtabletta

70 filmtabletta

70 × 1 filmtabletta

98 filmtabletta

98 × 1 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/004

EU/1/07/427/005

EU/1/07/427/006

EU/1/07/427/007

EU/1/07/427/039

EU/1/07/427/049

EU/1/07/427/059

EU/1/07/427/070

EU/1/07/427/071

EU/1/07/427/072

EU/1/07/427/073

EU/1/07/427/074

EU/1/07/427/075

EU/1/07/427/076

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ (HDPE TARTÁLY)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

5 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100filmtabletta

250 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 5 mg tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HDPE TARTÁLY**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

5 mg olanzapin tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 tabletta

250 tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

7,5 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 filmtabletta

28 × 1 filmtabletta

30 filmtabletta

30 × 1 filmtabletta

35 filmtabletta

35 × 1 filmtabletta

56 filmtabletta

56 × 1 filmtabletta

60 filmtabletta

70 filmtabletta

70 × 1 filmtabletta

98 filmtabletta

98 × 1 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/008

EU/1/07/427/009

EU/1/07/427/010

EU/1/07/427/040

EU/1/07/427/050

EU/1/07/427/060

EU/1/07/427/068

EU/1/07/427/077

EU/1/07/427/078

EU/1/07/427/079

EU/1/07/427/080

EU/1/07/427/081

EU/1/07/427/082

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ (HDPE TARTÁLY)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva7,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

7,5 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/095

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 7,5 mg tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HDPE TARTÁLY**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

7,5 mg olanzapin tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/095

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

7 filmtabletta

7 × 1 filmtabletta

28 filmtabletta

28 × 1 filmtabletta

30 filmtabletta

30 × 1 filmtabletta

35 filmtabletta

35 × 1 filmtabletta

50 filmtabletta

50 × 1 filmtabletta

56 filmtabletta

56 × 1 filmtabletta

60 filmtabletta

70 filmtabletta

70 × 1 filmtabletta

98 filmtabletta

98 × 1 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/011

EU/1/07/427/012

EU/1/07/427/013

EU/1/07/427/014

EU/1/07/427/015

EU/1/07/427/041

EU/1/07/427/051

EU/1/07/427/061

EU/1/07/427/069

EU/1/07/427/083

EU/1/07/427/084

EU/1/07/427/085

EU/1/07/427/086

EU/1/07/427/087

EU/1/07/427/088

EU/1/07/427/089

EU/1/07/427/090

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ (HDPE TARTÁLY)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 filmtabletta

250 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 10 mg tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HDPE TARTÁLY**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg olanzapin tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

100 tabletta

250 tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

15 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 filmtabletta

30 filmtabletta

35 filmtabletta

50 filmtabletta

56 filmtabletta

70 filmtabletta

98 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/016

EU/1/07/427/017

EU/1/07/427/018

EU/1/07/427/019

EU/1/07/427/042

EU/1/07/427/052

EU/1/07/427/062

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg olanzapin filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett, laktóz-monohidrátot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 filmtabletta

30 filmtabletta

35 filmtabletta

56 filmtabletta

70 filmtabletta

98 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/020

EU/1/07/427/021

EU/1/07/427/022

EU/1/07/427/043

EU/1/07/427/053

EU/1/07/427/063

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 5 mg olanzapint tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett laktózt, szacharózt és aszpartámot (E951) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 szájban diszpergálódó tabletta

30 szájban diszpergálódó tabletta

35 szájban diszpergálódó tabletta

50 szájban diszpergálódó tabletta

56 szájban diszpergálódó tabletta

70 szájban diszpergálódó tabletta

98 szájban diszpergálódó tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/023

EU/1/07/427/024

EU/1/07/427/025

EU/1/07/427/026

EU/1/07/427/044

EU/1/07/427/054

EU/1/07/427/064

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 10 mg olanzapint tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett laktózt, szacharózt és aszpartámot (E951) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 szájban diszpergálódó tabletta

30 szájban diszpergálódó tabletta

35 szájban diszpergálódó tabletta

50 szájban diszpergálódó tabletta

56 szájban diszpergálódó tabletta

70 szájban diszpergálódó tabletta

98 szájban diszpergálódó tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/027

EU/1/07/427/028

EU/1/07/427/029

EU/1/07/427/030

EU/1/07/427/045

EU/1/07/427/055

EU/1/07/427/065

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 15 mg olanzapint tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett laktózt, szacharózt és aszpartámot (E951) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 szájban diszpergálódó tabletta

30 szájban diszpergálódó tabletta

35 szájban diszpergálódó tabletta

50 szájban diszpergálódó tabletta

56 szájban diszpergálódó tabletta

70 szájban diszpergálódó tabletta

98 szájban diszpergálódó tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/031

EU/1/07/427/032

EU/1/07/427/033

EU/1/07/427/034

EU/1/07/427/046

EU/1/07/427/056

EU/1/07/427/066

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Mindegyik szájban diszpergálódó tabletta 20 mg olanzapint tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Egyéb segédanyagok mellett laktózt, szacharózt és aszpartámot (E951) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 szájban diszpergálódó tabletta

30 szájban diszpergálódó tabletta

35 szájban diszpergálódó tabletta

56 szájban diszpergálódó tabletta

70 szájban diszpergálódó tabletta

98 szájban diszpergálódó tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/07/427/035

EU/1/07/427/036

EU/1/07/427/037

EU/1/07/427/047

EU/1/07/427/057

EU/1/07/427/067

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

olanzapin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta**

**Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta**

**Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta**

**Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta**

**Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta**

**Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta**

olanzapin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
* Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik*.* Lásd 4. pont.

###### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Olanzapin Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

2. Tudnivalók az Olanzapin Teva szedése előtt

3. Hogyan kell szedni az Olanzapin Teva-t?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell az Olanzapin Teva-t tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer az Olanzapin Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Olanzapin Teva olanzapin hatóanyagot tartalmaz. Az Olanzapin Teva az ún. antipszichotikumok csoportjához tartozik és a következő állapotok kezelésére használatos:

* Skizofrénia, melynek tünetei közé tartozik olyan dolgok hallása, látása, vagy érzékelése, melyek nem valódiak, tévhitek, szokatlan gyanakvás és zárkózottá válás. Az ebben a betegségben szenvedő betegek lehetnek nyomott hangulatúak, feszültek vagy nyugtalanok.
* Közepes fokú, illetve súlyos mániás epizódok kezelésére is alkalmazható, melynek tünetei: izgatottság vagy szélsőséges jókedv.

Kimutatták, hogy az Olanzapin Teva megelőzi a fenti tünetek visszatérését azoknál a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél, akik a mániás epizód során reagáltak az olanzapin-kezelésre.

**2. Tudnivalók az Olanzapin Teva szedése előtt**

**Ne szedje az Olanzapin Teva-t**

* ha allergiás az olanzapinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünete lehet bőrkiütés, viszketés, arc- vagy ajakduzzadás vagy légzési nehézség. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyet tapasztalt.
* ha Önnél korábban a zöldhályog bizonyos formáját (emelkedett szemnyomást) állapították meg.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Olanzapin Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Az Olanzapin Teva használata demenciában (szellemi hanyatlásban) szenvedő idős betegek esetében nem ajánlott, mert súlyos mellékhatásokhoz vezethet.

- Az ilyen típusú gyógyszerek okozhatnak szokatlan mozgásokat elsősorban az arc vagy a nyelv izmaiban.Ha az Olanzapin Teva kezelés elkezdését követően ilyet észlel, értesítse kezelőorvosát.

- Az ilyen készítmények nagyon ritkán okozhatnak lázat, szaporább légzést, verejtékezést, izommerevséget és aluszékonyságot vagy álmosságot. Ha ezeket a tüneteket észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.

- Olanzapint alkalmazó betegeknél tapasztaltak testtömeg-növekedést. Önnek és kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön testtömegét. Szükség esetén fontolja meg, hogy dietetikushoz fordul vagy diétát tart.

- Olanzapint alkalmazó betegeknél tapasztaltak magas vércukorszintet és magas vérzsírszinteket (triglicerid és koleszterin). Kezelőorvosának ellenőriznie kell az Ön vércukorszintjét és bizonyos vérzsírjainak szintjét a Olanzapin Teva alkalmazásának elkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen.

- Közölje kezelőorvosával, ha az Ön vagy valamelyik családtagja kórtörténetében vérrögök kialakulása szerepel, mivel az ilyen típusú gyógyszereket kapcsolatba hozták vérrögök kialakulásával.

Amennyiben az alábbi betegségek valamelyikében szenved, értesítse kezelőorvosát, mihelyt lehetséges:

* Agyi érkatasztrófa vagy átmeneti agyi keringési zavar (agyi keringési zavar átmeneti tünetei)
* Parkinson-kór
* Prosztata megbetegedés
* A bélmozgások leállása (paralitikus ileusz)
* Máj- vagy vesebetegség
* Vérkép rendellenességek
* Szívbetegség
* Cukorbetegség
* Görcsrohamok
* Ha tudja, hogy egy elhúzódó súlyos hasmenés és hányás vagy vízhajtók használata következtében sóhiány alakulhat ki Önnél

Ha Ön demenciában szenved, Ön vagy gondviselője/rokona közölje kezelőorvosával, ha korábban volt már szélütése vagy átmeneti agyi keringési zavara.

Ha Ön 65 évesnél idősebb, kezelőorvosa elővigyázatosságból figyelemmel kísérheti vérnyomását.

**Gyermekek és serdülők**

Az Olanzapin Teva alkalmazása nem javasolt 18 éves kor alatti betegeknél.

**Egyéb gyógyszerek és az Olanzapin Teva**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Olanzapin Teva-kezelés ideje alatt egyéb gyógyszert csak akkor szedjen, ha kezelőorvosa azt mondja, hogy szedheti őket. Álmos lehet, ha az Olanzapin Teva-t depresszió elleni gyógyszerekkel, illetve szorongásoldókkal vagy altatókkal együtt alkalmazza.

Különösen tudassa kezelőorvosával, ha az alábbiakat szedi:

* Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek
* karbamazepint (epilepszia elleni készítmény és hangulatstabilizáló), fluvoxamint (depresszió elleni készítmény) vagy ciprofloxacint (antibiotikum) szed – szükség lehet az Olanzapin Teva adagjának megváltoztatására.

**Az Olanzapin Teva egyidejű bevétele alkohollal**

Az Olanzapin Teva-kezelés ideje alatt ne igyon alkoholt, mert az Olanzapin Teva és az alkohol együttesen álmosságot okozhat.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Szoptatás ideje alatt nem szedheti ezt a gyógyszert, mivel kis mennyiségű Olanzapin Teva átkerülhet az anyatejbe.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülött csecsemőknél, akiknek édesanyja Olanzapin Teva-t szedett a harmadik trimeszterben (a terhesség utolsó három hónapjában): remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, álmosság, izgatottság, légzési problémák és táplálási zavarok. Ha az Ön újszülött gyermekénél ezen tünetek bármelyike előfordul, tájékoztassa orvosát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Olanzapin Teva szedésekor felléphet álmosság. Ha álmosságot észlel, ne vezessen autót és ne kezeljen veszélyes gépeket. Értesítse kezelőorvosát.

**Az Olanzapin Teva laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. Hogyan kell szedni az Olanzapin Teva-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy hány Olanzapin Teva tablettát szedjen, és mennyi ideig folytassa a kezelést. Az Olanzapin Teva adagja 5 mg‑20 mg naponta. Beszéljen kezelőorvosával, ha a tünetei visszatérnek, de ne hagyja abba az Olanzapin Teva szedését, hacsak ezt orvosa nem tanácsolja.

Naponta egyszer, kezelőorvosa útmutatása szerint vegye be az Olanzapin Teva filmtablettát. Próbálja meg mindig ugyanabban a napszakban bevenni a tablettáit. Étkezés nem befolyásolja a gyógyszer bevételt. Az Olanzapin Teva filmtabletta szájon keresztül alkalmazandó. Az Olanzapin Teva tablettát kevés vízzel, egészben nyelje le.

**Ha az előírtnál több Olanzapin Teva-t vett be**

Azok a betegek, akik az előírtnál több Olanzapin Teva-t vettek be, a következő tüneteket tapasztalták: szapora szívverés, izgatottság/agresszió, beszédzavar, szokatlan mozgások (különösen az arcon vagy a nyelvben) és tudatzavar. Egyéb tünetek lehetnek: heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és aluszékonyság vagy álmosság, lassúbb szívverés, félrenyelés, magas, ill. alacsony vérnyomás, szívritmuszavar együttes jelentkezése. Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja. Mutassa meg az orvosnak gyógyszere dobozát.

**Ha elfelejtette bevenni az Olanzapin Teva-t**

Vegye be a következő tablettát, mihelyt eszébe jut. Ne vegyen be kétszeres adagot ugyanazon a napon.

**Ha idő előtt abbahagyja az Olanzapin Teva szedését**

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, ha már jobban érzi magát. Fontos, hogy mindaddig folytassa az Olanzapin Teva szedését, amíg azt kezelőorvosa javasolja.

Ha hirtelen abbahagyja az Olanzapin Teva szedését, előfordulhat verejtékezés, álmatlanság, remegés, nyugtalanság vagy hányinger és hányás. Kezelőorvosa javasolhatja az adagok fokozatos csökkentését a kezelés befejezése előtt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiakat tapasztalja:

* szokatlan mozgások (gyakori mellékhatás, 10-ből legfeljebb 1 betegnél jelentkezhet), különösen az arcon és a nyelv izmainál;
* vérrögök a vénákban (nem gyakori mellékhatás, 100-ból legfeljebb 1 betegnél jelentkezhet), különösen az alsó végtagokban (a tünetek közé tartozik az alsó végtag duzzanata, fájdalma és pirossága), melyek a vérereken át eljuthatnak a tüdőbe, mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozva. Ha ezen tünetek közül bármelyiket észleli, azonnal forduljon orvoshoz;
* láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és aluszékonyság ill. álmosság együttes jelentkezése (ennek a mellékhatásnak a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből egynél több betegnél jelentkezhetnek) közé tartozik: testtömeg-növekedés, álmosság és a prolaktinszintek emelkedése a vérben. A kezelés korai szakaszában előfordulhat szédülés vagy ájulás (lassú szívveréssel), különösen fekvő vagy ülő helyzetből történő felálláskor. Ez többnyire magától elmúlik, amennyiben nem, értesítse kezelőorvosát.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 betegnél jelentkezhetnek) közé tartozik: bizonyos vérsejtek és keringő zsírok szintjének változásai, továbbá a kezelés korai szakaszában a májenzimszintek átmeneti emelkedése; a cukorszint növekedése a vérben és a vizeletben; a húgysav- és a kreatinin-foszfokinázszint emelkedése a vérben; az éhségérzés fokozódása; szédülés; nyugtalanság; remegés; szokatlan mozgások (diszkinéziák); székrekedés; szájszárazság; kiütés; erőtlenség; nagyfokú fáradtság; vízvisszatartás, mely a kezek, bokák vagy a lábfejek duzzanatához vezet; láz, ízületi fájdalom és szexuális zavarok, mint például a nemi vágy csökkenése férfiaknál és nőknél vagy merevedési zavar férfiaknál.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 betegnél jelentkezhetnek): túlérzékenységi reakció (pl. ajak- és torokduzzanat, viszketés, kiütés); cukorbetegség vagy annak rosszabbodása, ami esetenkén ketoacidózissal (ketontestek jelentek meg a vérben és a vizeletben) vagy kómával járt; görcsrohamok, általában a kórelőzményben is szereplő görcsrohamokkal (epilepsziával); izommerevség vagy görcsök (beleértve a szemmozgásokét is); nyugtalan láb szindróma; beszédzavarok; dadogás; lassú szívverés; fényérzékenység; orrvérzés; hasi feszülés; fokozott nyálelválasztás; emlékezetvesztés vagy feledékenység; vizelet inkontinencia (vizeletvisszatartási képtelenség); vizelési képtelenség; hajhullás; a menstruációs ciklusok hiánya vagy rövidülése és az emlőkkel kapcsolatos eltérés férfiaknál és nőknél, mint például a kóros tejelválasztás vagy kóros megnövekedés.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 betegnél jelentkezhetnek) közé tartozik: a normál testhőmérséklet csökkenése; szívritmuszavar; tisztázatlan eredetű, hirtelen halál; hasnyálmirigy-gyulladás, mely súlyos hasi fádalmat, lázat és hányingert okoz; májbetegség, ami a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése formájában jelentkezik; izombetegség, tisztázatlan fájdalmak formájában; a hímvessző tartós és/vagy fájdalmas merevedése.

A nagyon ritka mellékhatások közé tartoznak a súlyos allergiás reakciók, mint például az eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS‑szindróma). A DRESS influenzaszerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán továbbterjed, majd magas láz és nyirokcsomó‑megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília).

Demenciában szenvedő idős betegeknél olanzapin szedésekor felléphet agyi érkatasztrófa, tüdőgyulladás, vizelettartási nehézség, elesés, nagyfokú fáradtság, látási érzékcsalódások, testhőmérséklet emelkedés, bőrpír és járászavar. Néhány halálos kimenetelű esetet is jelentettek ebben a betegcsoportban.

Az Olanzapin Teva-kezelés ronthatja a Parkinson-kór tüneteit.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell az Olanzapin Teva-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz az Olanzapin Teva**

- A készítmény hatóanyaga az olanzapin.

Minden Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta 2,5 mg hatóanyagot tartalmaz.

Minden Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta 5 mg hatóanyagot tartalmaz.

Minden Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta 7,5mg hatóanyagot tartalmaz.

Minden Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta 10 mg hatóanyagot tartalmaz.

Minden Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta 15 mg hatóanyagot tartalmaz.

Minden Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta 20 mg hatóanyagot tartalmaz.

- Egyéb összetevők:

*Tabletta mag:* laktóz-monohidrát, hidroxipropilcellulóz, kroszpovidon (A típusú), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát.

*Tabletta bevonat:* hipromellóz, polidextóz, glicerin-triacetát, makrogol 8000, titán-dioxid (E171).

- Továbbá a 15 mg hatáserősségű filmtabletta indigokármint (E132), a 20 mg hatáserősségű filmtabletta vörös vas-oxidot (E172) tartalmaz.

**Milyen az Olanzapin Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 2.5” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Az Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 5” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Az Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 7.5” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Az Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta fehér színű, mindkét oldalán domború, kerek, az egyik oldalán mélynyomású „OL 10” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Az Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta világoskék színű, mindkét oldalán domború, ovális alakú, az egyik oldalán mélynyomású „OL 15” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Az Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta rózsaszínű, mindkét oldalán domború, ovális alakú, az egyik oldalán mélynyomású „OL 20” jelzéssel ellátott, a másik oldalán sima filmtabletta.

Az Olanzapin Teva 2,5 mg filmtabletta 28, 30, 35, 56, 70 vagy 98 darab biszterezett filmtablettát tartalmazó dobozban és 100 vagy 250 darab filmtablettát tartalmazó tartályban és dobozban kerül forgalomba.

Az Olanzapin Teva 5 mg filmtabletta 28, 28 × 1, 30, 30 × 1, 35, 35 × 1, 50, 50 × 1, 56, 56 × 1, 70, 70 × 1, 98 vagy 98 × 1 darab biszterezett filmtablettát tartalmazó dobozban és 100 vagy 250 darab filmtablettát tartalmazó tartályban és dobozban kerül forgalomba.

Az Olanzapin Teva 7,5 mg filmtabletta 28, 28 × 1, 30, 30 × 1, 35, 35 × 1, 56, 56 × 1, 60, 70, 70 × 1, 98 vagy 98 × 1 darab biszterezett filmtablettát tartalmazó dobozban és 100 darab filmtablettát tartalmazó tartályban és dobozban kerül forgalomba.

Az Olanzapin Teva 10 mg filmtabletta 7, 7 × 1, 28, 28 × 1, 30, 30 × 1, 35, 35 × 1, 50, 50 × 1, 56, 56 × 1, 60, 70, 70 × 1, 98 vagy 98 × 1 darab biszterezett filmtablettát tartalmazó dobozban és 100 vagy 250 darab filmtablettát tartalmazó tartályban és dobozban kerül forgalomba.

Az Olanzapin Teva 15 mg filmtabletta 28, 30, 35, 50, 56, 70 vagy 98 darab biszterezett filmtablettát tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Az Olanzapin Teva 20 mg filmtabletta 28, 30, 35, 56, 70 vagy 98 darab biszterezett filmtablettát tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**Gyártó**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Magyarország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AGTél/Tel: +32 38207373 | **Lietuva**UAB Teva BalticsTel: +370 52660203 |
| **България**Тева Фарма ЕАДТел.: +359 24899585 | **Luxembourg/Luxemburg**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AGBelgique/BelgienTél/Tel: +32 38207373 |
| **Česká republika**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.Tel: +420 251007111 | **Magyarország**Teva Gyógyszergyár Zrt.Tel.: +36 12886400 |
| **Danmark**SanoSwiss UABLitauenTlf.: +370 70001320 | **Malta**Teva Pharmaceuticals IrelandL-IrlandaTel: +44 2075407117 |
| **Deutschland**TEVA GmbHTel: +49 73140208 | **Nederland**Teva Nederland B.V.Tel: +31 8000228400 |
| **Eesti**UAB Teva Baltics Eesti filiaalTel: +372 6610801 | **Norge**Teva Norway ASTlf: +47 66775590 |
| **Ελλάδα**TEVA HELLAS A.E.Τηλ: +30 2118805000 | **Österreich**ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbHTel: +43 1970070 |
| **España**Teva Pharma, S.L.U.Tel: +34 913873280 | **Polska**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.Tel.: +48 223459300 |
| **France**Teva SantéTél: +33 155917800 | **Portugal**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.Tel: +351 214767550 |
| **Hrvatska**Pliva Hrvatska d.o.o.Tel: +385 13720000 | **România**Teva Pharmaceuticals S.R.L.Tel: +40 212306524 |
| **Ireland**Teva Pharmaceuticals IrelandTel: +44 2075407117 | **Slovenija**Pliva Ljubljana d.o.o.Tel: +386 15890390 |
| **Ísland**Teva Pharma Iceland ehf.Sími: +354 5503300 | **Slovenská republika**TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.Tel: +421 257267911 |
| **Italia**Teva Italia S.r.l.Tel: +39 028917981 | **Suomi/Finland**Teva Finland OyPuh/Tel: +358 201805900 |
| **Κύπρος**TEVA HELLAS A.E.ΕλλάδαΤηλ: +30 2118805000 | **Sverige**Teva Sweden ABTel: +46 42121100 |
| **Latvija**UAB Teva Baltics filiāle LatvijāTel: +371 67323666 |  |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>.**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>/) található.

# Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta**

**Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta**

**Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta**

**Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta**

olanzapin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
* Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

###### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Olanzapin Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

2. Tudnivalók az Olanzapin Teva szedése előtt

3. Hogyan kell szedni az Olanzapin Teva-t?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell az Olanzapin Teva-t tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer az Olanzapin Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Olanzapin Teva olanzapin hatóanyagot tartalmaz. Az Olanzapin Teva az ún. antipszichotikumok csoportjához tartozik és a következő állapotok kezelésére használatos:

* Skizofrénia, melynek tünetei közé tartozik olyan dolgok hallása, látása, vagy érzékelése, melyek nem valódiak, tévhitek, szokatlan gyanakvás és zárkózottá válás. Az ebben a betegségben szenvedő betegek lehetnek nyomott hangulatúak, feszültek vagy nyugtalanok.
* Közepes fokú, illetve súlyos mániás epizódok kezelésére is alkalmazható, melynek tünetei: izgatottság vagy szélsőséges jókedv.

Kimutatták, hogy az Olanzapin Teva megelőzi a fenti tünetek visszatérését azoknál a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél, akik a mániás epizód során reagáltak az olanzapin-kezelésre.

**2. Tudnivalók az Olanzapin Teva szedése előtt**

**Ne szedje az Olanzapin Teva-t**

* ha allergiás az olanzapinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció tünete lehet bőrkiütés, viszketés, arc- vagy ajakduzzadás vagy légzési nehézség. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyet tapasztalt.
* ha Önnél korábban a zöldhályog bizonyos formáját (emelkedett szemnyomást) állapították meg.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Olanzapin Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Az Olanzapin Teva használata demenciában (szellemi hanyatlásban) szenvedő idős betegek esetében nem ajánlott, mert súlyos mellékhatásokhoz vezethet.

- Az ilyen típusú gyógyszerek okozhatnak szokatlan mozgásokat elsősorban az arc vagy a nyelv izmaiban.Ha az Olanzapin Teva kezelés elkezdését követően ilyet észlel, értesítse kezelőorvosát.

- Az ilyen készítmények nagyon ritkán okozhatnak lázat, szaporább légzést, verejtékezést, izommerevséget és aluszékonyságot vagy álmosságot. Ha ezeket a tüneteket észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.

- Olanzapint alkalmazó betegeknél tapasztaltak testtömeg-növekedést. Önnek és kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön testtömegét. Szükség esetén fontolja meg, hogy dietetikushoz fordul vagy diétát tart.

- Olanzapint alkalmazó betegeknél tapasztaltak magas vércukorszintet és magas vérzsírszinteket (triglicerid és koleszterin). Kezelőorvosának ellenőriznie kell az Ön vércukorszintjét és bizonyos vérzsírjainak szintjét a Olanzapin Teva alkalmazásának elkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen.

- Közölje kezelőorvosával, ha az Ön vagy valamelyik családtagja kórtörténetében vérrögök kialakulása szerepel, mivel az ilyen típusú gyógyszereket kapcsolatba hozták vérrögök kialakulásával.

Amennyiben az alábbi betegségek valamelyikében szenved, értesítse kezelőorvosát, mihelyt lehetséges:

* Agyi érkatasztrófa vagy átmeneti agyi keringési zavar (agyi keringési zavar átmeneti tünetei)
* Parkinson-kór
* Prosztata megbetegedés
* A bélmozgások leállása (paralitikus ileusz)
* Máj- vagy vesebetegség
* Vérkép rendellenességek
* Szívbetegség
* Cukorbetegség
* Görcsrohamok
* Ha tudja, hogy egy elhúzódó súlyos hasmenés és hányás vagy vízhajtók használata következtében sóhiány alakulhat ki Önnél

Ha Ön demenciában szenved, Ön vagy gondviselője/rokona közölje kezelőorvosával, ha korábban volt már szélütése vagy átmeneti agyi keringési zavara.

Ha Ön 65 évesnél idősebb, kezelőorvosa elővigyázatosságból figyelemmel kísérheti vérnyomását.

**Gyermekek és serdülők**

Az Olanzapin Teva alkalmazása nem javasolt 18 éves kor alatti betegeknél.

**Egyéb gyógyszerek és az Olanzapin Teva**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Olanzapin Teva-kezelés ideje alatt egyéb gyógyszert csak akkor szedjen, ha kezelőorvosa azt mondja, hogy szedheti őket. Álmos lehet, ha az Olanzapin Teva-t depresszió elleni gyógyszerekkel, illetve szorongásoldókkal vagy altatókkal együtt alkalmazza.

Különösen tudassa kezelőorvosával, ha az alábbiakat szedi:

* Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek
* karbamazepint (epilepszia elleni készítmény és hangulatstabilizáló), fluvoxamint (depresszió elleni készítmény) vagy ciprofloxacint (antibiotikum) szed – szükség lehet az Olanzapin Teva adagjának megváltoztatására.

**Az Olanzapin Teva egyidejű bevétele alkohollal**

Az Olanzapin Teva-kezelés ideje alatt ne igyon alkoholt, mert az Olanzapin Teva és az alkohol együttesen álmosságot okozhat.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Szoptatás ideje alatt nem szedheti ezt a gyógyszert, mivel kis mennyiségű Olanzapin Teva átkerülhet az anyatejbe.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülött csecsemőknél, akiknek édesanyja Olanzapin Teva-t szedett a harmadik trimeszterben (a terhesség utolsó három hónapjában): remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, álmosság, izgatottság, légzési problémák és táplálási zavarok. Ha az Ön újszülött gyermekénél ezen tünetek bármelyike előfordul, tájékoztassa orvosát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Olanzapin Teva szedésekor felléphet álmosság. Ha álmosságot észlel, ne vezessen autót és ne kezeljen veszélyes gépeket. Értesítse kezelőorvosát.

**Az Olanzapin Teva szájban diszpergálódó tabletta laktózt, szacharózt és aszpartámot is tartalmaz**

Ez a gyógyszer laktózt és szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 2,25 mg, 4,5 mg, 6,75 mg és 9 mg aszpartámot tartalmaz az 5 mg, a 10 mg, a 15 mg és a 20 mg szájban diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának (PKU) nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

**3. Hogyan kell szedni az Olanzapin Teva-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy hány Olanzapin Teva tablettát szedjen, és mennyi ideig folytassa a kezelést. Az Olanzapin Teva adagja 5 mg-20 mg naponta. Beszéljen kezelőorvosával, ha a tünetei visszatérnek, de ne hagyja abba az Olanzapin Teva szedését, hacsak ezt orvosa nem tanácsolja.

Naponta egyszer, kezelőorvosa útmutatása szerint vegye be az Olanzapin Teva tablettát. Próbálja meg mindig ugyanabban a napszakban bevenni a tablettáit. Étkezés nem befolyásolja a gyógyszer bevételt. Az Olanzapin Teva szájban diszpergálódó tablettát szájon át kell alkalmazni.

Az Olanzapin Teva szájban diszpergálódó tabletta könnyen törik, ezért óvatosan kell bánni a készítménnyel. Ne fogja meg a tablettát nedves kézzel, mert eltörhet. Tegye a tablettát a szájába, ahol az feloldódik, így könnyen le tudja nyelni.

A tablettát egy teljes pohár vízbe, narancslébe, almalébe, tejbe vagy kávéba is teheti. Keverje meg. Egyes folyadékoknál a keverék elszíneződhet, esetleg zavarossá válik. Azonnal igya meg.

**Ha az előírtnál több Olanzapin Teva-t vett be**

Azok a betegek, akik az előírtnál több Olanzapin Teva-t vettek be, a következő tüneteket tapasztalták: szapora szívverés, izgatottság/agresszió, beszédzavar, szokatlan mozgások (különösen az arcon vagy a nyelvben) és tudatzavar. Egyéb tünetek lehetnek: heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és aluszékonyság vagy álmosság, lassúbb szívverés, félrenyelés, magas ill. alacsony vérnyomás, szívritmuszavar együttes jelentkezése. Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja. Mutassa meg az orvosnak gyógyszere dobozát.

**Ha elfelejtette bevenni az Olanzapin Teva–t**

Vegye be a következő tablettát, mihelyt eszébe jut. Ne vegyen be két adagot ugyanazon a napon.

**Ha idő előtt abbahagyja az Olanzapin Teva szedését**

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, ha már jobban érzi magát. Fontos, hogy mindaddig folytassa az Olanzapin Teva szedését, amíg azt kezelőorvosa javasolja.

Ha hirtelen abbahagyja az Olanzapin Teva szedését, előfordulhat verejtékezés, álmatlanság, remegés, nyugtalanság vagy hányinger és hányás. Kezelőorvosa javasolhatja az adagok fokozatos csökkentését a kezelés befejezése előtt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiakat tapasztalja:

* szokatlan mozgások (gyakori mellékhatás, 10-ből legfeljebb 1 betegnél jelentkezhet), különösen az arcon és a nyelv izmainál;
* vérrögök a vénákban (nem gyakori mellékhatás, 100-ból legfeljebb 1 betegnél jelentkezhet), különösen az alsó végtagokban (a tünetek közé tartozik az alsó végtag duzzanata, fájdalma és pirossága), melyek a vérereken át eljuthatnak a tüdőbe, mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozva. Ha ezen tünetek közül bármelyiket észleli, azonnal forduljon orvoshoz;
* láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és aluszékonyság ill. álmosság együttes jelentkezése (ennek a mellékhatásnak a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből egynél több betegnél jelentkezhetnek) közé tartozik: testtömeg-növekedés, álmosság és a prolaktin szintek emelkedése a vérben. A kezelés korai szakaszában előfordulhat szédülés vagy ájulás (lassú szívveréssel), különösen fekvő vagy ülő helyzetből történő felálláskor. Ez többnyire magától elmúlik, amennyiben nem, értesítse kezelőorvosát.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 betegnél jelentkezhetnek) közé tartozik: bizonyos vérsejtek és keringő zsírok szintjének változásai, továbbá a kezelés korai szakaszában a májenzimszintek átmeneti emelkedése; a cukorszint növekedése a vérben és a vizeletben; a húgysav- és a kreatinin-foszfokinázszint emelkedése a vérben; az éhségérzés fokozódása; szédülés; nyugtalanság; remegés; szokatlan mozgások (diszkinéziák); székrekedés; szájszárazság; kiütés; erőtlenség; nagyfokú fáradtság; vízvisszatartás, mely a kezek, bokák vagy a lábfejek duzzanatához vezet; láz, ízületi fájdalom és szexuális zavarok, mint például a nemi vágy csökkenése férfiaknál és nőknél vagy merevedési zavar férfiaknál.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 betegnél jelentkezhetnek): túlérzékenységi reakció (pl. ajak- és torokduzzanat, viszketés, kiütés); cukorbetegség vagy annak rosszabbodása, ami esetenkén ketoacidózissal (ketontestek jelentek meg a vérben és a vizeletben) vagy kómával járt; görcsrohamok, általában a kórelőzményben is szereplő görcsrohamokkal (epilepsziával); izommerevség vagy görcsök (beleértve a szemmozgásokét is); nyugtalan láb szindróma; beszédzavarok; dadogás; lassú szívverés; fényérzékenység; orrvérzés; hasi feszülés; fokozott nyálelválasztás; emlékezetvesztés vagy feledékenység; vizelet inkontinencia (vizeletvisszatartási képtelenség); vizelési képtelenség; hajhullás; a menstruációs ciklusok hiánya vagy rövidülése és az emlőkkel kapcsolatos eltérés férfiaknál és nőknél, mint például a kóros tejelválasztás vagy kóros megnövekedés.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 betegnél jelentkezhetnek) közé tartozik: a normál testhőmérséklet csökkenése; szívritmuszavar; tisztázatlan eredetű, hirtelen halál; hasnyálmirigy-gyulladás, mely súlyos hasi fádalmat, lázat és hányingert okoz; májbetegség, ami a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése formájában jelentkezik; izombetegség, tisztázatlan fájdalmak formájában; a hímvessző tartós és/vagy fájdalmas merevedése.

A nagyon ritka mellékhatások közé tartoznak a súlyos allergiás reakciók, mint például az eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS‑szindróma). A DRESS influenzaszerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán továbbterjed, majd magas láz és nyirokcsomó‑megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília).

Demenciában szenvedő idős betegeknél olanzapin szedésekor felléphet agyi érkatasztrófa, tüdőgyulladás, vizelettartási nehézség, elesés, nagyfokú fáradtság, látási érzékcsalódások, testhőmérséklet emelkedés, bőrpír és járászavar. Néhány halálos kimenetelű esetet is jelentettek ebben a betegcsoportban.

Az Olanzapin Teva-kezelés ronthatja a Parkinson-kór tüneteit.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell az Olanzapin Teva-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó**!**

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz az Olanzapin Teva**

A készítmény hatóanyaga az olanzapin.

Mindegyik Olanzapin Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta 5 mg hatóanyagot tartalmaz.

Mindegyik Olanzapin Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta 10 mg hatóanyagot tartalmaz.

Mindegyik Olanzapin Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta 15 mg hatóanyagot tartalmaz.

Mindegyik Olanzapin Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta 20 mg hatóanyagot tartalmaz

Egyéb összetevők: mannit, aszpartám (E951), magnézium-sztearát, kroszpovidon (B típus), laktóz-monohidrát, hidroxipropilcellulóz, citromaroma [aromanyag(ok), maltodextrin, szacharóz, gumiarábikum (E414), gliceril-triacetát (E1518) és alfa-tokoferol (E307)].

**Milyen az Olanzapin Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Szájban diszpergálódó tablettának hívják azt a gyógyszerformát, amelyik közvetlenül a szájban oldódik, így könnyen le lehet nyelni.

Az Olanzapine Teva 5 mg szájban diszpergálódó tabletta sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 8 mm átmérőjű tabletta.

Az Olanzapine Teva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 10 mm átmérőjű tabletta.

Az Olanzapine Teva 15 mg szájban diszpergálódó tabletta sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 11 mm átmérőjű tabletta.

Az Olanzapine Teva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, 12 mm átmérőjű tabletta.

Az Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg és 15 mg szájban diszpergálódó tabletta 28, 30, 35, 50, 56, 70 vagy 98 darab tablettát tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Az Olanzapine Teva 20 mg szájban diszepergálódó tabletta 28, 30, 35, 56, 70 vagy 98 darab tablettát tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Hollandia

**Gyártó**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Magyarország

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spanyolország

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AGTél/Tel: +32 38207373 | **Lietuva**UAB Teva BalticsTel: +370 52660203 |
| **България**Тева Фарма ЕАДТел.: +359 24899585 | **Luxembourg/Luxemburg**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AGBelgique/BelgienTél/Tel: +32 38207373 |
| **Česká republika**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.Tel: +420 251007111 | **Magyarország**Teva Gyógyszergyár Zrt.Tel.: +36 12886400 |
| **Danmark**SanoSwiss UABLitauenTlf.: +370 70001320 | **Malta**Teva Pharmaceuticals IrelandL-IrlandaTel: +44 2075407117 |
| **Deutschland**TEVA GmbHTel: +49 73140208 | **Nederland**Teva Nederland B.V.Tel: +31 8000228400 |
| **Eesti**UAB Teva Baltics Eesti filiaalTel: +372 6610801 | **Norge**Teva Norway ASTlf: +47 66775590 |
| **Ελλάδα**TEVA HELLAS A.E.Τηλ: +30 2118805000 | **Österreich**ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbHTel: +43 1970070 |
| **España**Teva Pharma, S.L.U.Tel: +34 913873280 | **Polska**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.Tel.: +48 223459300 |
| **France**Teva SantéTél: +33 155917800 | **Portugal**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.Tel: +351 214767550 |
| **Hrvatska**Pliva Hrvatska d.o.o.Tel: +385 13720000 | **România**Teva Pharmaceuticals S.R.L.Tel: +40 212306524 |
| **Ireland**Teva Pharmaceuticals IrelandTel: +44 2075407117 | **Slovenija**Pliva Ljubljana d.o.o.Tel: +386 15890390 |
| **Ísland**Teva Pharma Iceland ehf.Sími: +354 5503300 | **Slovenská republika**TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.Tel: +421 257267911 |
| **Italia**Teva Italia S.r.l.Tel: +39 028917981 | **Suomi/Finland**Teva Finland OyPuh/Tel: +358 201805900 |
| **Κύπρος**TEVA HELLAS A.E.ΕλλάδαΤηλ: +30 2118805000 | **Sverige**Teva Sweden ABTel: +46 42121100 |
| **Latvija**UAB Teva Baltics filiāle LatvijāTel: +371 67323666 |  |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>.**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>/) található.