

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Olanzapine Viatris 5 mg filmuhúðaðar töflur.
Olanzapine Viatris 7,5 mg filmuhúðaðar töflur.
Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur.
Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðaðar töflur.
Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 76 mg af vatnsfríum laktósa (sem einhýdrat).

Töfluhúð inniheldur 0,06 mg sojalesítín.

Olanzapine Viatris 5 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 152 mg af vatnsfríum laktósa (sem einhýdrat).

Töfluhúð inniheldur 0,12 mg sojalesítín.

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 7,5 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 228 mg af vatnsfríum laktósa (sem einhýdrat).

Töfluhúð inniheldur 0,18 mg sojalesítín.

Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 304 mg af vatnsfríum laktósa (sem einhýdrat).

Töfluhúð inniheldur 0,24 mg sojalesítín.

Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 183 mg af vatnsfríum laktósa (sem einhýdrat).

Töfluhúð inniheldur 0,15 mg sojalesítín.

Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg olanzapín.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 244 mg af vatnsfríum laktósa (sem einhýdrat).

Töfluhúð inniheldur 0,20 mg sojalesítín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

Kringlótt, kúpt, hvít filmuhúðuð tafla u.þ.b. 7,0 mm að þvermáli, merkt með „OZ 2,5“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 5 mg filmuhúðuðar töflur

Kringlótt, kúpt, hvít filmuhúðuð tafla u.þ.b. 8,0 mm að þvermáli, merkt með „OZ“ yfir „5“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmuhúðuðar töflur

Kringlótt, kúpt, hvít filmuhúðuð tafla u.þ.b. 9,0 mm að þvermáli, merkt með „OZ“ yfir „7,5“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðuðar töflur

Kringlótt, kúpt, hvít filmuhúðuð tafla u.þ.b. 10,2 mm að þvermáli, merkt með „OZ“ yfir „10“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðuðar töflur

Sporöskjulaga, kúpt, hvít filmuhúðuð tafla u.þ.b. 12,2 x 6,7 mm að þvermáli, merkt með „OZ 15“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðuðar töflur

Sporöskjulaga, kúpt, hvít filmuhúðuð tafla u.þ.b. 13,4 x 7,3 mm að þvermáli, merkt með „OZ 20“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir

Olanzapin er ætlað til meðferðar við geðklofa.

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

Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð.

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

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir

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

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

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

Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurupptöku geðhvarfa má breyta þessum skammti með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5-20 mg/dag. Mælt er með, að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin, áður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á

24 tíma fresti. Gefa má olanzapín án tillits til máltíða því frásög er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapíni er hætt.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

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

Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi

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

Reykingafólk

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

Þegar fleira en eitt atriði, sem getur valdið hægari umbrotum lyfsins er til staðar (t.d. öldruð kona sem reykir ekki) kemur til greina að minnka byrjunarskammt. Ef auka þarf skammta hjá slíkum sjúklingum skal það gert með varúð (sjá kafla 4.5 og 5.2).

Börn

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

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, jarðhnetum eða sojabaunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Þekkt áhætta fyrir þrönghornsgláku.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

Geðrof sem tengist vitglöpum og/eða atferlissröskun

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

Heilaæðaáföll (t.d. heilablóðfall, tímabundin blóðþurrð í heila), þ.á m. dauðsföll, komu fram í þessum sömu klínískum rannsóknum. Heilaæðaáföll voru þrefalt líklegri meðal sjúklinga sem fengu olanzapín en þeirra sem fengu lyfleysu (1,3 % samanborið við 0,4 %). Allir sjúklingarnir sem fengu meðferð

með olanzapini og lyfleysu og fengu heilaæðaáfall voru með fyrirfram þekkta áhættuþætti. Sýnt var fram á að aldur > 75 ár og vitglöp tengd æðasjúkdómum eða af blönduðum orsökum auka hættu á heilaæðaáfallum í tengslum við olanzapin meðferð. Virkni olanzapins var ekki staðfest í þessum rannsóknum.

Parkinsonssjúkdómur

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

Illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome)

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

Hár blóðsykur og sykursýki

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

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

Lípíðbreytingar

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

Andkólinvirkni

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

Lifrarstarfsemi

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

með undirliggjandi sjúkdóma sem tengjast skertri lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lyfjum sem geta haft eituráhrif á lifur. Ef lifrabólga greinist (þ.m.t. lifrarfrumu, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) skal meðferð með olanzapini hætt.

Hlutleysiskyrningafæð

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

Meðferð hætt

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

QT bil

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

Segarek

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

Almenn áhrif á miðtaugakerfi

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

Flog

Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða hafa sjúkdóma sem geta lækkað krampaþröskuldinn. Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá krömpum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum.

Síðkomnar hreyfitruflanir

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

Réttstöðu blóðþrýstingslækkun

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

Skýndilegur hjartadauði

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

Börn

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

Laktósi

Olanzapíne Viatrix töflur innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa einungis verið gerðar hjá fullorðnum.

Mögulegar milliverkanir við olanzapín

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

Virkjun CYP1A2

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

Hömlun CYP1A2

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

Lækkað aðgengi

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

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

Hugsanleg áhrif olanzapíns á önnur lyf

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

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

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

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

Almenn áhrif á miðtaugakerfi

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

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

QTc bil

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

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

Nýburar sem útsettir voru fyrir geðlyfjum (m.a. olanzapin) síðustu þrjá mánuði meðgöngu eru í hættu á að fá aukaverkanir m.a. utanstrýtu- og/eða fráhrarvaseinkenni sem geta verið misalvarleg og geta varað mislengi eftir fæðingu. Greint hefur verið frá óróleika, ofstælingu, minnkaðri vöðvaspennu, skjálfta, svefndrunga, andnauð eða fæðsluröskun (feeding disorder). Því skal fylgjast náið með nýburum.

Brjóstagjöf

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

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Fullorðnir

Algengustu aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar (hafa sést hjá $\geq 1\%$ sjúklinga) og tengjast notkun olanzapins í klínískum rannsóknum eru svefnhöfði, þyngdaraukning, eósíníklafjöld, hækkað prólaktín, kólesteról, hækkaður blóðsykur og hækkuð gildi þriglýseríða (sjá kafla 4.4), sykur í þvagi, aukin matarlyst, sundl, hvíldaróþol, parkinsonseinkenni, hvítfrumnafæð, dauðkyrningafæð (sjá kafla 4.4), hreyfitruflun, réttstöðulágþrýstingur, andkólínvirkni, tímabundin einkennalaus hækkun á lifrar amínótransferösum (sjá kafla 4.4), útbrot, þróttleysi, þreyta, sótthiti, liðverkir, hækkun á alkalískum fosfatasa, hár gamma-glútamýltransferasi, há þvagsýra, hár kreatínfosfókínasi og bjúgur.

Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

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

Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar				
	Eósíníklafjöld Hvítfrumnafæð ¹⁰ Hlutleysiskyrningafæð ¹⁰		Blóðflagnafæð ¹¹	
Ónæmiskerfi				
		Ofnæmi ¹¹		
Efnaskipti og næring				
Þyngdaraukning ¹	Hækkuð kólesterólgildi ^{2,3} Hækkaður blóðsykur ⁴ Hækkaðir þríglyseríðar ^{2,5} Sykur í þvagi Aukin matarlyst,	Próun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða dáí, þar með talin fáein dauðsföll (sjá kafla 4.4) ¹¹	Lágur líkamshiti ¹²	
Taugakerfi				
Svefnhöfgi	Sundl, Hvíldaróþol ⁶ , Parkinsonseinkenni ⁶ Hreyfitruflun ⁶	Tilkynnt var um krampa þar sem í flestum tilfellum var um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum ¹¹ Truflun á vöðvaspennu (þar á meðal augnknattahreyfingar) ¹¹ Síðkomnar hreyfitruflanir ¹¹ Minnisleysi ⁹ Tormæli Stam ¹¹ Fótaóeirð ¹¹	Illkynja sefunar heilkenni) (sjá kafla 4.4) ¹² Fráhvarfs- einkenni ^{7, 12}	
Hjarta				
		Hægsláttur Lenging á QT bili (sjá kafla 4.4)	Sleglahraðsláttu r/tif, skyndilegur dauði (sjá kafla 4.4) ¹¹	
Æðar				
Réttstöðu blóðþrýstingslækkun ¹⁰		Segarek (þar með talið lungnablóðrek og segamyndun í djúplægri bláæð) (sjá kafla 4.4)		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti				
		Blóðnasir ⁹		
Meltingarfæri				
	Væg, skammvinn andkólinvirk áhrif þar með talin hægðatregða og munnþurrkur.	Þaninn kviður ⁹ Ofseyting munnvatns ¹¹	Brisbólga ¹¹	
Lifur og gall				

	Skammvinn, einkennalaus hækkun á lifrar aínótransferösum (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar (sjá kafla 4.4).		Lifrabólga (þ.m.t. lifrarfrumu-, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) ¹¹	
Húð og undirhúð				
	Útbrot	Ljósæmisviðbrögð Skalli		Lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS)
Stoðkerfi og stoðvefur				
	Liðverkir ⁹		Rákvöðvasundrun ¹¹	
Nýru og þvagfæri				
		Þvagleki, þvagteppa Þvagtrekja ¹¹		
Meðganga, sængurlega og burðarmál				
				Fráhvarfs-einkenni lyfja hjá nýbura (sjá kafla 4.6)
Æxlunarfæri og brjóst				
	Risvandamál hjá körlum Minnkuð kynhvöt hjá körlum og konum	Tíðateppa Brjóstastækkun Mjólkurflæði hjá konum Brjóstastækkun hjá körlum	Langvarandi stinning reðurs ¹²	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað				
	Þróttleysi Þreyta Bjúgur Sótthiti ¹⁰			
Rannsóknarniðurstöður				
Hækkað prólaktín í plasma ⁸	Hækkaður alkalískur fosfatasi ¹⁰ Hár kreatín fosfókínasi ¹¹ Hár gamma-glútamýltransferasi ¹⁰ Há þvagsýra ¹⁰	Hækkað heildar bílirúbín		

¹Tekið var eftir klínískt marktækri þyngdaraukningu miðað við líkamsþyngdarstuðul (BMI) í upphafi. Í kjölfar skammtímameðferðar (miðgildi tímalengdar 47 dagar), var þyngdaraukning $\geq 7\%$ af upphafsþyngd mjög algeng (22,2%), $\geq 15\%$ var algeng (4,2%) og $\geq 25\%$ var sjaldgæf (0,8%). Við langtímanotkun (að minnsta kosti 48 vikur) var þyngdaraukning af upphafsþyngd í öllum flokkum mjög algeng; $\geq 7\%$ (64,4%), $\geq 15\%$ (31,7%), $\geq 25\%$ (12,3%).² Meðal hækkun á fastandi blóðfitum (heildarkólesteról, LDL kólesteról og þrigglyseríðar) var meiri hjá sjúklingum sem höfðu engin einkenni um óeðlilega blóðfitu í upphafi.

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

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

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

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

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

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

⁹ Aukaverkanir sem sáust í klínískum rannsóknum og skráðar eru í samþættum gagnagrunni um olanzapín (e. Olanzapine Integrated Database).

¹⁰ Metnar samkvæmt mæligildum úr klínískum rannsóknum og skráðar í samþættum gagnagrunni um olanzapín.

¹¹ Aukaverkanir sem tilkynntar voru eftir markaðssetningu þar sem tíðni var ákvörðuð samkvæmt samþætta gagnagrunninum um olanzapín.

¹² Aukaverkanir sem tilkynntar voru eftir markaðssetningu með tíðni sem var áætluð við efri mörk 95% öryggisbilsins samkvæmt samþætta gagnagrunninum um olanzapín.

Langtímanotkun (að minnsta kosti 48 vikur)

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

Viðbótarupplýsingar um sérstaka hópa

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

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

Í einni klínískri rannsókn á sjúklingum með geðhvarfasýki, sem fengu samsetta meðferð með valpróati og olanzapíni, var tíðni hlutleysiskyrningafæðar 4,1%; hugsanleg orsök var há plasmabéttni valpróats.

Þegar olanzapín var gefið samhliða litíum eða valpróati varð vart við aukningu ($>10\%$) á eftirtöldum einkennum; skjálfta, munnþurrki, aukinni matarlyst og þyngdaraukningu. Tilkynningar um talgalla voru einnig algengar. Við meðferð með olanzapíni samhliða litíum eða divalproex varð þyngdaraukning $\geq 7\%$ frá upphafsgildi hjá 17,4% sjúklinga meðan á bráðameðferð stóð (allt að 6 vikur). Langtíma (allt að 12 mánaða) fyrirbyggjandi meðferð við endurupptöku geðhvarfa með olanzapíni var tengd við þyngdaraukningu $\geq 7\%$ frá upphafsgildi hjá 39,9% sjúklinga.

Börn

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

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

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

Efnaskipti og næring <i>Mjög algengar:</i> Þyngdaraukning ¹³ , hækkaðir þríglýseríðar ¹⁴ , aukin matarlyst <i>Algengar:</i> Hækkuð kólesterólgildi ¹⁵
Taugakerfi <i>Mjög algengar:</i> Róandi áhrif (þar með talið: svefnsækni, þreyta, svefnhöfgi)
Meltingarfæri <i>Algengar:</i> Munnþurrkur
Lifur og gall <i>Mjög algengar:</i> Hækkun á lifrar amínótransferösum (ALT, AST; sjá kafla 4.4).
Rannsóknaniðurstöður <i>Mjög algengar:</i> Lækkað á heildar bilirubíni, hækkað GGT, hækkað prolaktín í plasma ¹⁶

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

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

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

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmun

Einkenni

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

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

Meðferð

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

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Lyfhrif

Olanzapín er geðrofslyf, virkt gegn geðhæð og geðsveiflum með viðtæk lyfhrif á mismunandi viðtakakerfi.

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

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

Verkun og öryggi

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

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

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

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

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

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

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

Börn

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

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

Dreifing

Binding olanzapíns við plasmaprótín var u.þ.b. 93 % þegar þétni lyfsins var á bilinu 7-1.000 ng/ml. Olanzapín er aðallega bundið albúminu og α_1 -sýru-glýkópróteini.

Umbrot

Umbrot olanzapíns fer fram í lifur með samtengingu og oxun. Það umbrotsefni sem er í mestu magni í blóðrásinni er 10-N-glúkúroníð en það kemst ekki yfir blóð-heila þröskuldinn. Cýtókrómín P450-

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

Brotthvarf

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

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

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

Skert nýrnastarfsemi

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

Skert lifrastarfsemi

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

Reykingar

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

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

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

Börn

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðaeitrun (stakur skammtur)

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

Eitranir við langvarandi töku lyfsins

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

Áhrif eitrana á blóðhag

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

Áhrif eitrana á frjósemi

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

Stökkbreytingar

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

Krabbameinsvaldandi eiginleikar

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Laktósa mónóhýdrat
Maíssterkja, forhleypt
Forgelatíneruð maíssterkja
Krospóvídon (Týpa A)
Magnesíumsterat

Töfluhúð

Pólývínýlalkóhól
Títantvíoxíð (E171)

Talkúm (E553b)
Sojalesítín (E322)
Xantan gúmmí (E415)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Þynnupakning 3 ár.
Glas 3 ár. Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við ri hita en 25°C

6.5 Gerð íláts og innihald

Kaldmótaðar ál-/álþynnur í öskjum með 7 (aðeins 10 mg), 10, 28, 30, 35, 56, 70 og fjölpakningar með 70 (2 pakkar með 35) filmuhúðuðum töflum.

Kaldmótaðar ál/ál rifgataðar stakskammtaþynnur í öskju. Pakkningastærðir: 28 x 1, 56 x 1 (aðeins 7,5 mg), 98 x 1 (aðeins 5 mg, 7,5 mg og 10 mg) og 100 x 1 (aðeins 7,5 mg) filmuhúðaðar töflur.

Glas úr háþéttipólýetýleni (HDPE) með skrúftappa úr pólýprópýleni inniheldur 100 (aðeins 7,5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg), 250 (aðeins 2,5 mg og 5 mg) og 500 (aðeins 2,5 mg, 5 mg og 10 mg) filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/001
EU/1/08/475/002
EU/1/08/475/003
EU/1/08/475/004
EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006
EU/1/08/475/007
EU/1/08/475/008
EU/1/08/475/009
EU/1/08/475/010

EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012
EU/1/08/475/013
EU/1/08/475/014
EU/1/08/475/015
EU/1/08/475/016
EU/1/08/475/017
EU/1/08/475/018
EU/1/08/475/019
EU/1/08/475/020
EU/1/08/475/021
EU/1/08/475/022
EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024
EU/1/08/475/025
EU/1/08/475/026
EU/1/08/475/027
EU/1/08/475/028
EU/1/08/475/029
EU/1/08/475/030
EU/1/08/475/031
EU/1/08/475/032
EU/1/08/475/033
EU/1/08/475/034
EU/1/08/475/035
EU/1/08/475/036
EU/1/08/475/037
EU/1/08/475/038
EU/1/08/475/039
EU/1/08/475/040
EU/1/08/475/041
EU/1/08/475/042
EU/1/08/475/043
EU/1/08/475/044
EU/1/08/475/045
EU/1/08/475/046
EU/1/08/475/047
EU/1/08/475/048
EU/1/08/475/049
EU/1/08/475/050
EU/1/08/475/051
EU/1/08/475/052
EU/1/08/475/053
EU/1/08/475/054
EU/1/08/475/055
EU/1/08/475/056
EU/1/08/475/057
EU/1/08/475/058
EU/1/08/475/059
EU/1/08/475/060
EU/1/08/475/061
EU/1/08/475/062
EU/1/08/475/063

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. október 2008
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. maí 2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

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

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

B. FORSENDURFYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfsseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

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

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

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ STAKRI PAKKNINGU

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

10 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
35 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
28 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

OLANZAPINE 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}

SN {númer}

NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

FjölpaKKning með 70 (2 pakkar með 35) filmuhúðaðum töflum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/047

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af olanzapíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósaeinhýdrat og sojalesítín.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

35 filmuhúðaðar töflur
Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/047

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapin

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

Olanzapine Viatris 5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapin

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 5 mg olanzapin

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesitín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðaðar töflur

10 filmhúðaðar töflur

28 filmhúðaðar töflur

30 filmhúðaðar töflur

35 filmhúðaðar töflur

56 filmhúðaðar töflur

70 filmhúðaðar töflur

28 x 1 filmhúðaðar töflur

98 x 1 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

OLANZAPINE 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}

SN {númer}

NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölpaðkning með 70 (2 pakkar með 35) filmhúðuðum töflum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/048

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af olanzapíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósaeinhýdrat og sojalesítín.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

35 filmuhúðaðar töflur
Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/048

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ STAKRI PAKKNINGU

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 7,5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

10 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
35 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
28 x 1 filmuhúðaðar töflur
56 x 1 filmuhúðaðar töflur
98 x 1 filmuhúðaðar töflur
100 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

OLANZAPINE 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}

SN {númer}

NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 7,5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölpakkning með 70 (2 pakkar með 35) filmuhúðuðum töflum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/049

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 7,5 mg af olanzapíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósaeinhýdrat og sojalesítín.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

35 filmuhúðaðar töflur
Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/049

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ STAKRI PAKKNINGU

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

7 filmuhúðaðar töflur

10 filmuhúðaðar töflur

28 filmuhúðaðar töflur

30 filmuhúðaðar töflur

35 filmuhúðaðar töflur

56 filmuhúðaðar töflur

70 filmuhúðaðar töflur

28 x 1 filmuhúðaðar töflur

98 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

OLANZAPINE 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

FjölpaKKning með 70 (2 pakkar með 35) filmuhúðuðum töflum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/050

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af olanzapíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósaeinhýdrat og sojalesítín.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

35 filmuhúðaðar töflur
Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/050

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

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

Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

10 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
35 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
28 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}

SN {númer}

NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölpakkning með 70 (2 pakkar með 35) filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/051

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af olanzapíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósaeinhýdrat og sojalesítín.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

35 filmuhúðaðar töflur
Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/051

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

10 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
35 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
28 x 1 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}

SN {númer}

NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósu (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölpaðkning með 70 (2 pakkar með 35) filmuhúðuðum töflum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/052

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af olanzapíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósaeinhýdrat og sojalesítín.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

35 filmuhúðaðar töflur
Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/052

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Olanzapine 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA OG MERKIMÍÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

250 filmuhúðaðar töflur

500 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Olanzapine 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

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

Olanzapine Viatris 5 mg filmhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðaðar töflur

250 filmhúðaðar töflur

500 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

OLANZAPINE 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

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

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 7,5 mg olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

100 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/017

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

OLANZAPINE 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

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

Olanzapine Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

100 filmuhúðaðar töflur

500 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

OLANZAPINE 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA OG MERKIMIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

Olanzapine Viatris 15 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/029

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

OLANZAPINE 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

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

Olanzapine Viatris 20 mg filmuhúðaðar töflur
olanzapín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af olanzapín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa (einhýdrat) og sojalesítín. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðaðar töflur

100 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

EXP

Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/475/034

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

OLANZAPINE 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

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

olanzapin

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

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

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

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

Sýnt hefur verið fram á að Olanzapine Viatris kemur í veg fyrir að einkenni taki sig upp að nýju hjá sjúklingum með geðhvörf sem hafa svarað olanzapinmeðferð.

2. Áður en byrjað er að nota Olanzapine Viatris

Ekki má nota Olanzapine Viatris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir olanzapini, jarðhnetum eða sojabáunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið útbrot, kláði, bjúgur í andliti, bólgnar varir eða andateppa. Hafðu samband við lækni ef þú færð þessi einkenni.
- ef þú hefur verið greindur með augnvandamál eins og til dæmis ákveðna tegund gláku (aukinn þrýstingur í auganu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- Ekki er mælt með notkun Olanzapine Viatris hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp því það getur valdið alvarlegum aukaverkunum.
- Lyf af þessari gerð geta orsakað óvenjulegar hreyfingar, sérstaklega í andliti eða tungu. Ef þetta gerist meðan á töku Olanzapine Viatris stendur skaltu hafa samband við lækinn þinn.
- Í einstaka tilfellum valda lyf af þessari gerð hita, aukinni öndunartíðni, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika og sleni eða syfju. Ef þetta kemur fyrir skaltu hætta að taka lyfið og hafa samband við lækni án tafar.
- Þyngdaráukning hefur sést hjá sjúklingum sem taka Olanzapine Viatris. Þú og lækinn þinn skuluð fylgjast reglulega með þyngd þinni. Íhugið að leita til næringarfræðings eða aðstoð við gerð mataráætlunar ef þörf krefur.
- Há blóðsykursgildi og há gildi fitu (þríglýseríða og kólesteról) hafa sést hjá sjúklingum sem taka Olanzapine Viatris. Lækinn ætti að taka blóðpróf og athuga blóðsykursgildi og fitugildi áður en þú byrjar að taka Olanzapine Viatris og reglulega á meðan meðferð stendur.
- Láttu lækinn vita ef þú eða einhver annar í fjölskyldu þinni er með sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa.

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

- Heilablóðfall eða tímabundin blóðþurrð í heila (tímabundin einkenni heilablóðfalls)
- Parkinsonssjúkdómur
- Blöðruhálskirtilsvandamál
- Þráláta hægðatregðu (þarmalömun)
- Lifrar- eða nýrnasjúkdómur
- Blóðsjúkdómur
- Hjartasjúkdómur
- Sykursýki
- Flogaveiki
- Ef þú veist að þú gætir verið með saltskort vegna langvarandi alvarlegs niðurgangs og uppkasta eða vegna notkunar þvagræsilyfja.

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

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

Börn og unglingar

Olanzapine Viatris er ekki ætlað sjúklingum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Olanzapine Viatris

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

.

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

Sérlega mikilvægt er að þú látir lækinn vita ef þú tekur:

- lyf við Parkinsonssjúkdómi
- karbamazepin (lyf við flogaveiki og geðlyf), fluvoxamin (þynglyndislyf) eða ciprofloxacín (sýklalyf) - nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum af Olanzapine Viatris.

Notkun Olanzapine Viatris með áfengi

Þú mátt ekki neyta áfengis af neinu tagi meðan þú færð lyfjameðferð með Olanzapine Viatris, þar sem Olanzapine Viatris og áfengi samtímis geta verið sljógandi.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Þú ættir ekki að fá lyfið ef þú ert með barn á brjósti, því dálítið magn af Olanzapine Viatris getur borist í brjóstamjól.

Eftirfarandi einkenni geta komið fram hjá nýfæddum börnum kvenna sem hafa notað Olanzapine Viatris á síðasta þriðjungi meðgöngu: skjálfti, vöðvastífleiki og/eða slappleiki, syfja, æsingur, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við fæðugjöf. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að hafa samband við lækinn þinn.

Akstur og notkun véla

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

Olanzapine Viatris inniheldur laktósa og sojalesítín.

Hafðu samband við lækinn þinn áður en þú tekur þetta lyf ef lækinn þinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir sumum sykrum. Töfluhúðin inniheldur sojalesítín. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum eiga ekki að nota lyfið.

3. Hvernig nota á Olanzapine Viatris

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

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

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

Ef tekinn er stærri skammtur af Olanzapine Viatris en mælt er fyrir um

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

Ef gleymist að taka Olanzapine Viatris

Taktu töflurnar eins fljótt og auðið er. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Olanzapine Viatris

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

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Láttu lækninn vita strax ef þú ert með:

- óeðlilegar hreyfingar (algeng aukaverkun sem getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum), aðallega í andliti eða tungu;
- blóðtappa í æðum (sjaldgæf aukaverkun sem getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum), sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru bólga, verkur og roði í fótlegg), sem geta borist um æðar til lungna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Leitaðu samstundis læknisaðstoðar ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna.
- hiti ásamt, hraðari andardrætti, svitamyndun, vöðvastífni og svefnhöfða eða syfju (ekki er hægt að áætla tíðni þessarar aukaverkunar út frá fyrirliggjandi gögnum).

Mjög algengar aukaverkanir (geta haft áhrif á 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru m.a. þyngdaraukning, syfja, hækkan á gildi prolaktíns í blóði. Í upphafi meðferðar geta sumir einstaklingar fundið fyrir svima eða yfirliði (með hægum hjartslætti) þegar risið er upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu. Þetta hverfur vanalega af sjálfu sér, en ef það gerist ekki skaltu láta lækninn vita af því.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru m.a. breytingar á gildum sumra blóðfrumna og blóðfitu og snemma í meðferðinni geta komið fram tímabundnar hækkanir á lifrarendímum; hækkanir á blóðsykri og sykri í þvagi; hækkanir á gildum þvagsýru og kreatínfósókínasa í blóði; aukin hungurtilfinning; sundl; eirðarleysi; skjálfti; óvenjulegar hreyfingar (hreyfitruflun, ranghreyfingar); hægðatregða; munþurrkur; útbrot; máttleysi; mikil þreyta; vökvasöfnun sem leiðir til þröta í höndum, á ökkum eða á fótum; hiti; liðverkir og kynlífsvandamál eins og minnkuð kynhvöt hjá körlum og konum eða stinningarvandamál hjá körlum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru m.a. ofnæmi (t.d. þroti í munni og hálsi, kláði, útbrot); sykursýki eða versnun sykursýki, stöku sinnum ásamt ketónblóðsýringu (ketónum í blóði og þvagi) eða dái; krampar, venjulega í tengslum við sögu um krampa (flogaveiki); stirðleiki í vöðvum eða krampar (m.a. augnhreyfingar); fótaóeirð; taltruflanir; stam; hægur hjartsláttur; næmi fyrir sólarljósi; blóðnasir; þaninn kviður, slef, minnisleysi eða gleymaska; þvagleki; þvaglátsvandamál; hárlos; tíðablæðingar falla niður eða minnka og breytingar á brjóstum hjá körlum og konum svo sem óeðlileg framleiðsla brjóstamjólkur eða óeðlilegur vöxtur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eru m.a. lækkan á eðlilegum líkamshita; óeðlilegur hjartsláttur; skyndilegur, óútskýrður dauði; brisbólga sem veldur miklum magaverkjum, hita og slappleika; lifrarsjúkdómur sem kemur fram í gullitun húðar og hvítu í augum; vöðvasjúkdómur sem kemur fram sem óútskýrð eymsli eða verkir og langvarandi og/eða sársaukafull stinning.

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

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

Einkenni parkinsonssjúkdóms geta versnað hjá sjúklingum sem fá Olanzapine Viatrix.

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Olanzapine Viatris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 25°C.

Glös: Eftir opnun skal nota lyfið innan 90 daga.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

OLANZAPINE VIATRIS inniheldur

- Virka innihaldsefnið er olanzapín. Hver Olanzapine Viatris tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg eða 20 mg af virku efni. Nákvæmt magn af virku efni er tilgreint á Olanzapine Viatris pakkningunni.
- Önnur innihaldsefni eru:
(töflukjarni) laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Olanzapín inniheldur laktósa“), maíssterkja, forhleypt maíssterkja, krosþóvíðón A, magnesíumsterat og
(töfluhúð) pólývínýlalkóhól, títandíoxíð (E171), talkúm (E553b), sojalesítín (E322) (sjá kafla 2 „Olanzapine Viatris inniheldur sojalesítín“), xantangúmmí (E415).

Lýsing á útliti OLANZAPINE VIATRIS og pakkningastærðir

Útlit

Olanzapine Viatris 2,5 mg eru kringlóttar, kúptar, hvítar, filmhúðaðar töflur merktar með „OZ 2,5“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 5 mg eru kringlóttar, kúptar, hvítar, filmhúðaðar töflur merktar með „OZ 5“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 7,5 mg eru kringlóttar, kúptar, hvítar, filmhúðaðar töflur merktar með „OZ 7,5“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 10 mg eru kringlóttar, kúptar, hvítar, filmhúðaðar töflur merktar með „OZ 10“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 15 mg eru sporöskjulagaðar, kúptar, hvítar filmhúðaðar töflur merktar með „OZ 15“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Olanzapine Viatris 20 mg eru sporöskjulagaðar, kúptar, hvítar filmhúðaðar töflur merktar með „OZ 20“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Pakkningastærðir

Þynnupakkningar:

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg og 20 mg fæst í pakkningum sem innihalda 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35 fjölpakkning) og 70 filmhúðaðar töflur.

Olanzapine Viatris 10 mg fæst í pakkningum sem innihalda 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) (fjölþakking) og 70 filmuhúðaðar töflur.

Rifgataðar stakskammtaþynnur

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 15 mg og 20 mg fæst í pakkningum sem innihalda 28 x 1 filmuhúðaða töflu.

Olanzapine Viatris 5 mg og 10 mg fæst í pakkningum sem innihalda 28 x 1 og 98 x 1 filmuhúðaða töflu.

Olanzapine Viatris 7,5 mg fæst í pakkningum sem innihalda 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 filmuhúðaða töflu.

Glös:

Olanzapine Viatris 2,5 mg og 5,0 mg fæst í pakkningum sem innihalda 250 og 500 filmuhúðaðar töflur.

Olanzapine Viatris 7,5 mg, 15 mg og 20 mg fæst í pakkningum sem innihalda 100 filmuhúðaðar töflur.

Olanzapine Viatris 10 mg fæst í pakkningum sem innihalda 100 og 500 filmuhúðaðar töflur.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS

Tel: + 45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {mán XXXX}.

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.