

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 5 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg olanzapino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 76 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienos 2,5 mg tabletės plėvelės dangale yra 0,06 mg sojos lecitino.

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg plėvele dengtos tabletės

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 152 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienos 5 mg tabletės plėvelės dangale yra 0,12 mg sojos lecitino.

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg olanzapino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 228 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienos 7,5 mg tabletės plėvelės dangale yra 0,18 mg sojos lecitino.

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 304 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienos 10 mg tabletės plėvelės dangale yra 0,24 mg sojos lecitino.

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 183 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienos 15 mg tabletės plėvelės dangale yra 0,15 mg sojos lecitino.

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 244 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienos 20 mg tabletės plėvelės dangale yra 0,20 mg sojos lecitino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Maždaug 7,0 mm, apvalios, normaliai išgaubtos, baltos plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje įspaudas „OZ“ virš „2.5“, kitoje pusėje „G“.

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg plėvele dengtos tabletės

Maždaug 8,0 mm, apvalios, normaliai išgaubtos, baltos plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje įspaudas „OZ“ virš „5“, kitoje pusėje „G“.

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Maždaug 9,0 mm, apvalios, normaliai išgaubtos, baltos plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje įspaudas „OZ“ virš „7.5“, kitoje pusėje „G“.

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės

Maždaug 10,2 mm, apvalios, normaliai išgaubtos, baltos plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje įspaudas „OZ“ virš „10“, kitoje pusėje „G“.

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės

Maždaug 12,2 mm × 6,7 mm dydžio, pailgos formos, normaliai išgaubtos, baltos plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje įspaudas „OZ 15“, kitoje pusėje „G“.

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės

Maždaug 13,4 mm × 7,3 mm dydžio, pailgos formos, normaliai išgaubtos, baltos plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje įspaudas „OZ 20“, kitoje pusėje „G“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusieji

Olanzapino skiriama šizofrenijai gydyti.

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

Olanzapino skiriama vidutinio sunkumo ir sunkių manijos epizodų gydymui.

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

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiesiems

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

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

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

Šizofrenijos, manijos epizodo gydymo ir bipolinio sutrikimo pasikartojimų profilaktikos metu paros dozė gali būti palaipsniui koreguojama pagal ligonio klinikinę būklę nuo 5 mg iki 20 mg per parą.

Didinti dozę iki didesnės nei rekomenduojama pradinė patariama tik kruopščiai kartotinai įvertinus klinikinę ligonio būklę ir paprastai turi būti atliekama ne trumpesniais kaip 24 valandų intervalais. Olanzapiną galima skirti nepriklausomai nuo valgio, kadangi maistas neveikia jo absorbcijos. Nutraukti gydymą olanzapinu reikia palaipsniui mažinant dozę.

Specialiųjų populiacijų pacientams

Senyviems pacientams

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

Pacientams, kuriems yra inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimas

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

Rūkantiems pacientams

Nerūkantiems pacientams pradinės dozės ir dozių intervalų nereikia keisti.

Rūkymas gali skatinti olanzapino metabolizmą. Rekomenduojama stebėti klinikinę būklę ir, prireikus, apsvarstyti olanzapino dozės didinimo galimybę (žr. 4.5 skyrių).

Kai yra daugiau nei vienas veiksnys, galintis lėtinti metabolizmą (moteriška lytis, senyvas amžius, nerūkymas), turi būti sprendžiamas mažesnės pradinės dozės skyrimas. Prireikus tokiems pacientams dozė galima atsargiai didinti (žr. 4.5 ir 5.2 skyrius).

Vaikų populiacija

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

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, žemės riešutams arba sojai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientai, kuriems nustatyta uždaro kampo glaukomos rizika.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Su demencija susijusios psichozės ir (arba) elgesio sutrikimai

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

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

Parkinsono liga

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

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

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

Hiperglikemija ir diabetas

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

Lipidų pokyčiai

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

Anticholinerginis poveikis

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

Kepenų funkcija

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

Neutropenija

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

Gydymo nutraukimas

Nustatyti reti ($\geq 0,01\%$ ir $< 0,1\%$) ūminių simptomų staigiai nutraukus gydymą olanzapinu atvejai, pavyzdžiui, prakaitavimas, nemiga, drebulys, nerimas, pykinimas ar vėmimas.

QT intervalas

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

Tromboembolija

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

Bendras poveikis CNS

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

Traukuliai

Olanzapiną atsargiai skirti asmenims, kuriems yra buvę traukulių arba yra traukulių slenkstį mažinančių veiksnių. Olanzapinu gydomiems pacientams traukulių būna nedažnai, paprastai tuomet, kai traukulių yra buvę anksčiau arba yra traukulių rizikos veiksnių.

Vėlyvoji diskinezija

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

Ortostatinė hipotenzija

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

Staigi kardialinė mirtis

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

Vaikų populiacija

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

Laktozė

Olanzapino tabletėse yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiems.

Galimas kitų vaistinių preparatų poveikis olanzapinui

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

CYP2A2 indukcija

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

CYP1A2 slopinimas

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

Sumažėjęs biologinis prieinamumas

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

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

Galimas olanzapino poveikis kitiems vaistiniams preparatams

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

Sąveikos nepastebėta ir olanzapiną vartojant kartu su ličiu ar biperidenu.

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

Bendrasis poveikis CNS

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

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

QTc intervalas

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

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

Naujagimiai, kurių motina trečiojo nėštumo trimestro metu vartojo antipsichotikus (įskaitant olanzapiną), turi didesnę nepageidaujamų reakcijų riziką, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) nutraukimo simptomus, kurių sunkumas ir trukmė po gimdymo gali būti įvairūs. Pranešta apie pasireiškusį susijaudinimą, hipertonią, hipotonią, tremorą, mieguistumą, kvėpavimo sutrikimą (angl. respiratory distress) arba maitinimo sutrikimą. Dėl šios priežasties naujagimiai turi būti atidžiai stebimi.

Žindymas

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

Vaisingumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

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

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Suaugusieji

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos (pasireiškė ≥ 1 % pacientų), susijusios su olanzapino vartojimu, buvo somnolencija, kūno svorio padidėjimas, eozinofilija, prolaktino, cholesterolio, gliukozės ir trigliceridų koncentracijos padidėjimas (žr. 4.4 skyrių), gliukozurija, apetito padidėjimas, galvos svaigimas, akatizija, parkinsonizmas, leukopenija, neutropenija (žr. 4.4 skyrių), diskinezija, ortostatinė hipotenzija, anticholinerginis poveikis, trumpalaikis simptomų nesukeliantis kepenų aminotransferazių aktyvumo padidėjimas (žr. 4.4 skyrių), išbėrimas, astenija, nuovargis, pireksija, artralgija, šarminės fosfatazės suaktyvėjimas, didelė gama

gliutamiltransferazės koncentracija, didelė rūgšties koncentracija šlapime, didelė kreatino fosfokinazės koncentracija ir edema.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

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

Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				
	Eozinofilija Leukopenija ¹⁰ Neutropenija ¹⁰		Trombocitopenija ¹¹	
Imuninės sistemos sutrikimai				
		Padidėjęs jautrumas ¹¹		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai				
Svorio padidėjimas ¹	Cholesterolio koncentracijos padidėjimas ^{2, 3} Gliukozės koncentracijos padidėjimas ⁴ Trigliceridų koncentracijos padidėjimas ^{2, 5} Gliukozurija Apetito padidėjimas	Diabeto atsiradimas arba pasunkėjimas, kartais pasireiškiantis ketoacidoze ar koma, įskaitant mirtinus atvejus (žr. 4.4 skyrių) ¹¹	Hipotermija ¹²	
Nervų sistemos sutrikimai				
Somnolencija	Galvos svaigimas Akatizija ⁶ Parkinsonizmas ⁶ Diskinezija ⁶	Traukuliai, kurių daugeliu atvejų atsirado pacientams, kuriems anksčiau buvo traukulių arba nustatyta rizikos veiksniai ¹¹ Distonija (įskaitant okulogiraciją) ¹¹ Vėlyvoji diskinezija ¹¹ Amnezija ⁹ Disartrijs Mikčiojimas ¹¹ Neramių kojų sindromas ¹¹	Piktybinis neurolepsinis sindromas (žr. 4.4 skyrių) ¹² Nutraukimo simptomai ^{7, 12}	
Širdies sutrikimai				
		Bradikardija QTc pailgėjimas (žr. 4.4 skyrių)	Skilvelinė tachikardija ar skilvelių virpėjimas, staigi mirtis (žr. 4.4 skyrių) ¹¹	
Kraujagyslių sutrikimai				

Ortostatinė hipotenzija¹⁰		Tromboembolija (įskaitant plaučių emboliją ir giliųjų venų trombozę) (žr. 4.4 skyrių)		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai				
		Kraujavimas iš nosies ⁹		
Virškinimo trakto sutrikimai				
	Lengvas, trumpalaikis anticholinerginis poveikis, įskaitant vidurių užkietėjimą ir burnos džiūvimą	Pilvo pūtimas ⁹ Pernelyg gausi seilių sekrecija ¹¹	Pankreatitas ¹¹	
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai				
	Trumpalaikis, simptomų nesukeliantis kepenų aminotransferazių (ALT, AST) suaktyvėjimas, ypač gydymo pradžioje (žr. 4.4 skyrių)		Hepatitis (įskaitant kepenų ląstelių, cholestazinį ar mišrų kepenų pažeidimą) ¹¹	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				
	Išbėrimas	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija Alopecija		Vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai				
	Artralgija ⁹		Rabdomiolizė ¹¹	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				
		Šlapimo nelaikymas, šlapimo susilaikymas Sunkumas pradėti šlapintis ¹¹		
Būklės nėštumo, pogimdyminiu ir perinataliniu laikotarpiu				
				Vaistinio preparato nutraukimo sindromas naujagimiams (žr. 4.6 skyrių)
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				
	Erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams, lytinio potraukio sumažėjimas moterims ir vyrams	Amenorėja, krūtų padidėjimas, galaktorėja moterims, ginekomastija / krūtų padidėjimas vyrams	Priapizmas ¹²	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai				
	Astenija Nuovargis			

	Edema Pireksija ¹⁰			
Tyrimai				
Prolaktino koncentracijos plazmoje padidėjimas ⁸	Šarminės fosfatazės suaktyvėjimas ¹⁰ Kreatino fosfokinazės suaktyvėjimas ¹¹ Didelė gama glutamiltransferazės koncentracija ¹⁰ Didelė šlapimo rūgšties koncentracija ¹⁰	Bendrojo bilirubino koncentracijos padidėjimas		

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

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

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

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

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

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

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

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

⁹ Nepageidaujamas reiškinys, nustatytas pagal integruotąją olanzapino klinikinių tyrimų duomenų bazę.

¹⁰ Vertinama pagal integruotoje olanzapino klinikinių tyrimų duomenų bazėje esančias išmatuotas vertes.

¹¹ Nepageidaujamas reiškinys, nustatytas pagal spontaninius pranešimus pateikus į rinką; dažnis nustatytas remiantis olanzapino integruotąja duomenų baze.

¹² Nepageidaujamas reiškinys nustatytas pagal spontaninius pranešimus pateikus į rinką; dažnis nustatytas remiantis olanzapino integruotąja duomenų baze pagal viršutinę 95 % pasitikėjimo intervalo ribą.

Ilgalaikė (mažiausiai 48 savaičių) ekspozicija

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

Papildoma informacija apie specialiųjų grupių pacientus

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

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

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

Vaikų populiacija

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

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

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

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Labai dažni. Svorio padidėjimas¹³, trigliceridų koncentracijos padidėjimas¹⁴, apetito padidėjimas. *Dažni.* Cholesterolio koncentracijos padidėjimas¹⁵.

Nervų sistemos sutrikimai

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

Virškinimo trakto sutrikimai

<i>Dažni. Burnos džiūvimas.</i>
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai
<i>Labai dažni. Kepenų aminotransferazių (ALT / AST) suaktyvėjimas (žr. 4.4 skyrių).</i>
Tyrimai
<i>Labai dažni. Bendrojo bilirubino koncentracijos sumažėjimas, GGT padaugėjimas, prolaktino koncentracijos plazmoje padidėjimas¹⁶.</i>

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

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

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

¹⁶ Prolaktino koncentracijos padidėjimas nustatytas 47,4 % paauglių.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

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

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

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

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

Gydymas

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

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

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – neuroleptikai, diazepinai, oksazepinai, tiazepinai ir oksepinai, ATC kodas – N05AH03.

Farmakodinaminis poveikis

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

Ikiklinikiniai olanzapino tyrimai parodė, kad jis turi afinitetą ($K_i < 100$ nM) serotoninino 5 HT_{2A/2C}, 5 HT₃, 5 HT₆; dopamino D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; cholinerginiams muskarino M₁-M₅, α_1 adrenerginiams ir histamino H₁ receptoriams. Tiriant olanzapino poveikį gyvūnų elgsenai, nustatyta, kad jam būdingas 5 HT, dopamino ir cholinerginis antagonizmas, atitinkantis jungimosi su receptoriais profilį. Tyrimais nustatyta, kad *in vitro* olanzapino afinitetas didesnis serotoninino 5 HT₂ negu dopamino D₂ receptoriams, *in vivo* – ryškesnis poveikis serotoninino 5 HT₂ negu dopamino D₂ receptoriams. Elektrofiziologiniai tyrimai parodė, kad olanzapinas selektyviai mažina mezolimbinių (A10) dopaminerginių neuronų iškrovą ir beveik neveikia motorines funkcijas reguliuojančios dryžuotojo kūno (A9) sistemos. Olanzapino dozės, slopinančios sąlyginį vengimo refleksą (testas antipsichoziniam poveikiui įvertinti), yra mažesnės negu sukeliančios katalapsiją (šalutinio motorikos poveikio indikatorius). Atliekant „anksiolitinį“ testą, skirtingai negu kai kurie kiti antipsichoziniai vaistai, olanzapinas padidina atsaką.

Sveikiems savanoriams, išgėrusiems vienkartinę 10 mg olanzapino dozę, pozitronų emisijos tomografijos (PET) būdu buvo nustatyta, kad daugiau olanzapino prisijungė prie 5 HT_{2A} receptorių negu prie dopamino D₂ receptorių. Be to, vieno fotono (vieno protono) emisinė kompiuterinė tomografija (angl., *Single Photon Emission Computed Tomography [SPECT]*) tyrimo su šizofrenija sergančiaisiais metu nustatyta, kad sėkmingai olanzapinu gydomų pacientų dryžuotajame kūne buvo mažiau užimtų D₂ receptorių negu sėkmingai kitais antipsichoziniais vaistais preparatais bei risperidonu gydomų ir panašiai kaip sėkmingai klopazinu gydomų pacientų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

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

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

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

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

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

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

Vaikų populiacija

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

Informacija apie ilgalaikį saugumą yra ribota, nes visų pirma yra pagrįsta atviru būdu surinktais nekontroliuojamaisiais duomenimis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

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

Pasiskirstymas

Maždaug 93 % olanzapino būna prisijungusio prie plazmos baltymų, kai koncentracijos kraujyje intervalas yra nuo 7 ng/ml iki 1 000 ng/ml. Daugiausia olanzapino prisijungia prie albumino ir α_1 rūgščiojo glikoproteino.

Biotransformacija

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

Eliminacija

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

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

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

Inkštų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems buvo inkštų nepakankamumas (kreatinino klirensas < 10 ml/min.), lyginant su sveikaisiais, nustatyta tik neryškių vidutinio pusinės eliminacijos periodo (atitinkamai 37,7 val. ir 32,4 val.) ir vaisto klirenso (atitinkamai 21,2 l/val. ir 25,0 l/val.) skirtumų. Masių pusiausvyros tyrimų

metu nustatyta, kad 57 % radioaktyviaja medžiaga žymėto olanzapino išsiskiria su šlapimu, daugiausia metabolitų pavidalu.

Kepenų funkcijos sutrikimas

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

Rūkymas

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

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

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

Vaikų populiacija

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

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminis (vienkartinės dozės) toksiškumas

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

Kartotinių dozių toksiškumas

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

Hematologinis toksiškumas

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

Reprodukcinis toksiškumas

Olanzapinas neveikė teratogeniškai. Raminamasis poveikis turėjo įtakos žiurkių patinų poravimuisi. 1,1 mg/kg dozė (3 kartus didesnė už didžiausią žmogaus dozę) veikė žiurkių estrogeninius ciklus, 3 mg/kg dozė (9 kartus didesnė už didžiausią žmogaus dozę) – reprodukciją. Žiurkių, kurios gavo olanzapino, palikuonių fetalinė raida sulėtėjo, jų aktyvumas laikinai sumažėjo.

Mutageniškumas

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

Kancerogeniškumas

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

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Laktozė monohidratas
Kukurūzų krakmolai
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolai
Krospovidonas (A tipo)
Magnio stearatas

Tabletės dangalas

Polivinilo alkoholis
Titano dioksidas (E171)
Talkas (E553b)
Sojos lecitinas (E322)
Ksantano derva (E415)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai

6.3 Tinkamumo laikas

Lizdinės plokštelės 3 metai.

Buteliukai 3 metai. Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Šaltojo formavimo aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės dėžutėse po 7 (tik 10 mg), 10, 28, 30, 35, 56, 70 ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 70 (2 pakuotės po 35) plėvele dengtų tablečių.

Šaltojo formavimo aliuminio / aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės dėžutėse po 28 x 1, 56 x 1 (tik 7,5 mg), 98 x 1 (tik 5 mg, 7,5 mg ir 10 mg) ir 100 x 1 (tik 7,5 mg) plėvele dengtų tablečių.

Didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukas su užsukamu polipropileno dangteliu, kuriame yra po 100 (tik 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ir 20 mg), 250 (tik 2,5 mg ir 5 mg) ir 500 (tik 2,5 mg, 5 mg ir 10 mg) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. spalio mėn. 7 d.

Paskutinio perregistravimo data 2013 m. gegužės 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM month dd.}

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

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENOS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

10 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
35 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

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

OLANZAPINE 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (SU MĖLYNA DĖŽUTE) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė, 70 (2 pakuotės po 35) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/047

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (BE MĖLYNOS DĖŽUTĖS) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

35 plėvele dengtos tabletės
Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS(-ŲS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/047

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

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

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatis Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENOS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

10 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
35 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengta tabletė
98 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (SU MĖLYNA DĖŽUTE) DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė, 70 (2 pakuotės po 35) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/048

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (BE MĖLYNOS DĖŽUTĖS) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Olanzapine Viatris 5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

35 plėvele dengtos tabletės
Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS(-ŪS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/048

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

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

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viartis Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENOS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

10 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
35 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengta tabletė
56 x 1 plėvele dengta tabletė
98 x 1 plėvele dengta tabletė
100 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (SU MĖLYNA DĖŽUTE) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė, 70 (2 pakuotės po 35) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/049

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (BE MĖLYNOS DĖŽUTĖS) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

35 plėvele dengtos tabletės
Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS(-ŲS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/049

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

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

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatis Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENOS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
35 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengta tabletė
98 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (SU MĖLYNA DĖŽUTE) DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė, 70 (2 pakuotės po 35) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/050

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (BE MĖLYNOS DĖŽUTĖS) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

35 plėvele dengtos tabletės
Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS(-ŲS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/050

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

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

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatis Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENOS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

10 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
35 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

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

OLANZAPINE 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (SU MĖLYNA DĖŽUTE) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė, 70 (2 pakuotės po 35) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/051

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

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

Olanzapine 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (BE MĖLYNOS DĖŽUTĖS) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

35 plėvele dengtos tabletės
Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS(-ŲS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/051

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

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

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viartis Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENOS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

10 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
35 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių
28 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

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

OLANZAPINE 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (SU MĖLYNA DĖŽUTE) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė, 70 (2 pakuotės po 35) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/052

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

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

Olanzapine 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (BE MĖLYNOS DĖŽUTĖS) DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

35 plėvele dengtos tabletės
Sudėtinės pakuotės komponentas, neparduodamas atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS(-ŲS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/052

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Olanzapine 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

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

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatis Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKO ETIKETĖ IR DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

250 plėvele dengtų tablečių
500 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKO ETIKETĖ IR DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

250 plėvele dengtų tablečių
500 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ IR DĖŽUTĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/475/017

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKO ETIKETĖ IR DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

100 plėvele dengtų tablečių
500 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ IR DĖŽUTĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/08/475/029

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ IR DĖŽUTĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinum

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

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olanzapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato ir sojos lecitino. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/08/475/034

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OLANZAPINE 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 5 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 10 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 15 mg plėvele dengtos tabletės
OLANZAPINE VIATRIS 20 mg plėvele dengtos tabletės
olanzapinas (*olanzapinum*)

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra OLANZAPINE VIATRIS ir kam jis vartojamas

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

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

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

2. Kas žinotina prieš vartojant OLANZAPINE VIATRIS

OLANZAPINE VIATRIS vartoti negalima

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) olanzapinui, žemės riešutams ar sojai, ar bet kuriai šio vaisto pagalbinei medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginę reakciją galima atpažinti iš bėrimo, niežėjimo, veido tinimo, lūpų tinimo arba dusulio. Jei Jums tai atsitiktų, praneškite gydytojui.
- Jeigu anksčiau buvo diagnozuota akių liga, pavyzdžiui, kurio nors tipo glaukoma (akispūdžio padidėjimas).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti OLANZAPINE VIATRIS.

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

Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia kuris nors išvardytas sutrikimas:

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

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

Jei esate vyresnis kaip 65 metų, gydytojas gali reguliariai matuoti Jūsų kraujospūdį.

Vaikams ir paaugliams

OLANZAPINE VIATRIS jaunesnių kaip 18 metų pacientų gydyti negalima.

Kiti vaistai ir OLANZAPINE VIATRIS

Kitų vaistų kartu su OLANZAPINE VIATRIS vartoti galima tik gydytojo nurodymu. Jeigu kartu su OLANZAPINE VIATRIS vartosite antidepresantus ar vaistus, mažinančius nerimą arba padedančius užmigti (trankviliantus), galite būti mieguistas.

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

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

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

OLANZAPINE VIATRIS vartojimas su alkoholiu

Gydydamiesi OLANZAPINE VIATRIS, negerkite jokių alkoholinių gėrimų, nes kartu vartojamas alkoholis gali sukelti mieguistumą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas OLANZAPINE VIATRIS kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinio trimestro metu (paskutinius tris nėštumo mėnesius) vartojo Olanzapine Viatris, gali pasireikšti tokie simptomai: drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimai ir maitinimo sunkumai. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali reikėti kreiptis į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami OLANZAPINE VIATRIS, galite jaustis apsnūdę. Jei taip atsitiktų, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima. Pasakykite gydytojui.

OLANZAPINE VIATRIS sudėtyje yra laktozės monohidrato ir sojų lecitino

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Tabletės apvalkale yra sojos lecitino. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaistinio preparato vartoti negalima.

3. Kaip vartoti OLANZAPINE VIATRIS

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

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

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

Ką daryti pavartojus per didelę OLANZAPINE VIATRIS dozę?

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

Pamiršus pavartoti OLANZAPINE VIATRIS

Tabletes išgerkite tuojau pat prisiminę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti OLANZAPINE VIATRIS

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

Jeigu staigiai nutrauksite OLANZAPINE VIATRIS vartojimą, gali pasireikšti tokie simptomai kaip prakaitavimas, nemiga, drebulys, nerimas ar pykinimas ir vėmimas. Baigiant gydymą, gydytojas patars dozę mažinti palaipsniui.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia:

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

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) yra kūno masės didėjimas, mieguistumas ir prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas. Gydomo pradžioje kai kuriems žmonėms gali pasireikšti svaigulys ar alpimas (suretėjus širdies plakimui), ypač atsistojant iš gulimos ar sėdimos padėties. Tai paprastai praeina savaime, bet jeigu poveikis neišnyksta, kreipkitės į savo gydytoją.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) yra kai kurių kraujo ląstelių kiekio, riebiųjų medžiagų koncentracijos kraujyje pokyčiai, ankstyvojoje gydymo stadijoje laikinai padidėjęs kepenų enzymų kiekis, gliukozės koncentracijos kraujyje ir šlapime padidėjimas, šlapimo rūgšties ir kreatino fosfokinazės koncentracijos padidėjimas, didesnis alkio pojūtis, galvos svaigimas, nerimastingumas, drebulys, neįprasti judesiai (diskinezija), vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, išbėrimas, silpnumas, labai didelis nuovargis, vandens kaupimasis, sukeliantis rankų, kulksnių ir pėdų patinimą, karščiavimas, sąnarių skausmas ir lytinės funkcijos sutrikimas, pavyzdžiui, lytinio potraukio susilpnėjimas vyrams ir moterims arba erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) yra padidėjęs jautrumas (pavyzdžiui, burnos ir gerklės patinimas, niežulys, išbėrimas), diabetas ar diabeto pasunkėjimas, kartais susijęs su ketoacidoze (ketonų atsiradimu kraujyje ir šlapime) ar koma, traukuliai, paprastai susiję su anksčiau buvusiais traukuliais (epilepsija), raumenų sąstingis ar spazmas (įskaitant akių judesius), neramių kojų sindromas, kalbos sutrikimas, mikčiojimas, retas pulsas, padidėjęs jautrumas saulės šviesai, kraujavimas iš nosies, pilvo pūtimas, seilėtekis, atminties praradimas ar užmaršumas, šlapimo nelaikymas, nesugebėjimas šlapintis, plaukų slinkimas, mėnesinių nebuvimas arba sumažėjimas ir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pavyzdžiui, nenormali pieno gamyba arba nenormalus krūtų padidėjimas.

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

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

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

Sergantiesiems Parkinsono liga OLANZAPINE VIATRIS gali pabloginti šios ligos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti OLANZAPINE VIATRIS

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliukai: Pirmą kartą atidarius suvartoti per 90 dienų.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

OLANZAPINE VIATRIS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra olanzapinas. Vienoje OLANZAPINE VIATRIS tabletėje yra 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ar 20 mg veikliosios medžiagos. Tikslus kiekis nurodytas ant OLANZAPINE VIATRIS tablečių pakuotės.
- Kitos pagalbinės medžiagos:
(tabletės šerdis) laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių „Olanzapino sudėtyje yra laktozės“), kukurūzų krakmolai, pregelifikuotas kukurūzų krakmolai, A tipo krospovidonas, magnio stearatas ir
(tabletės dangalas) polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), talkas (E553b), sojos lecitinas (E322) (žr. 2 skyrių „OLANZAPINE VIATRIS sudėtyje yra sojos lecitino“), ksantano derva (E415).

OLANZAPINE VIATRIS išvaizda ir kiekis pakuotėje

Olanzapine Viatris 2,5 mg yra apvalios, baltos plėvele dengtos tabletės su į išorę išgaubtais šonais, vienoje pusėje ženklas „OZ“ virš „2.5“, kitoje pusėje „G“.

Olanzapine Viatris 5 mg yra apvalios, baltos plėvele dengtos tabletės su į išorę išgaubtais šonais, vienoje pusėje ženklas „OZ“ virš „5“, kitoje pusėje „G“.

Olanzapine Viatris 7,5 mg yra apvalios, baltos plėvele dengtos tabletės su į išorę išgaubtais šonais, vienoje pusėje ženklas „OZ“ virš „7.5“, kitoje pusėje „G“.

Olanzapine Viatris 10 mg yra apvalios, baltos plėvele dengtos tabletės su į išorę išgaubtais šonais, vienoje pusėje ženklas „OZ“ virš „10“, kitoje pusėje „G“.

Olanzapine Viatris 15 mg yra ovalo formos, baltos plėvele dengtos tabletės su į išorę išgaubtais šonais, vienoje pusėje ženklas „OZ 15“, kitoje pusėje „G“.

Olanzapine Viatris 20 mg yra ovalo formos, baltos plėvele dengtos tabletės su į išorę išgaubtais šonais, vienoje pusėje ženklas „OZ 20“, kitoje pusėje „G“.

Lizdinės plokštelės:

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg ir 20 mg tiekiamos pakuotėse, kuriose yra 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35 sudėtinė pakuotė) ir 70 plėvele dengtų tablečių.

Olanzapine Viatris 10 mg tiekiamos pakuotėse, kuriose yra 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) (sudėtinė pakuotė) ir 70 plėvele dengtų tablečių.

Perforuoti vienadoziai blisteriai:

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 15 mg ir 20 mg tiekiamos pakuotėse po 28 x 1 plėvele dengtų tablečių.

Olanzapine Viatris 5 mg ir 10 mg tiekiamos pakuotėse po 28 x 1 ir 98 x 1 plėvele dengtų tablečių.

Olanzapine Viatris 7,5 mg tiekiamos pakuotėse po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 ir 100 x 1 plėvele dengtų tablečių.

Buteliukai:

Olanzapine Viatris 2,5 mg ir 5,0 mg tiekiamos pakuotėse po 250 ir 500 plėvele dengtų tablečių.

Olanzapine Viatris 7,5 mg, 15 mg ir 20 mg tiekiamos pakuotėse po 100 plėvele dengtų tablečių.

Olanzapine Viatris 10 mg tiekiamos pakuotėse po 100 ir 500 plėvele dengtų tablečių.

Registruotojas

Viatris Limited,

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Airija

Gamintojas

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

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

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatris Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

Viatis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm-dd}.

Kiti informacijos šaltiniai

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