# I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 2,5 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra apvalkotā tablete satur 71,3 mg laktozes.

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra apvalkotā tablete satur 68,9 mg laktozes.

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra apvalkotā tablete satur 103,3 mg laktozes.

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra apvalkotā tablete satur 137,8 mg laktozes.

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra apvalkotā tablete satur 206,7 mg laktozes.

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra apvalkotā tablete satur 275,5 mg laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes (tablete)

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

Baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu “OL 2.5” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

Baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu “OL 5” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

Baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu “OL 7.5” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

Baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu “OL 10” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

Gaiši zilas, bikonveksas, ovālas apvalkotās tabletes ar iespiestu “OL 15” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

Sārtas, bikonveksas, ovālas apvalkotās tabletes ar iespiestu “OL 20” vienā pusē un gludas otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

*Pieaugušie*

Olanzapīns ir paredzēts šizofrēnijas ārstēšanai.

Olanzapīns ir efektīvs klīniskā stāvokļa uzlabošanās uzturēšanā ilgstošas terapijas laikā pacientiem, kam bijusi atbilde uz sākumterapiju.

Olanzapīns ir paredzēts vidēji smagas vai smagas mānijas epizodes ārstēšanai.

Pacientiem, kam mānijas epizodi izdevies mazināt ar olanzapīnu, tas ir indicēts recidīvu profilaksei pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie*

Šizofrēnija: ieteicamā olanzapīna sākuma deva ir 10 mg dienā.

Mānijas epizode: sākuma deva ir 15 mg vienā dienas devā monoterapijā vai 10 mg dienā kombinētas terapijas gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Bipolāru traucējumu recidīvu profilakse: Ieteicamā sākuma deva ir 10 mg dienā. Pacientiem, kas olanzapīnu saņēmuši mānijas epizodes ārstēšanai, turpiniet terapiju recidīvu profilaksei tādā pašā devā. Ja rodas jauna mānijas, jaukta vai depresijas epizode, olanzapīna lietošana ir jāturpina (pielāgojot devu, kā nepieciešams), izmantojot papildterapiju, lai saskaņā ar klīniskām indikācijām novērstu garastāvokļa simptomus.

Šizofrēnijas, mānijas epizodes ārstēšanas un bipolāru traucējumu recidīvu profilakses laikā dienas devu var turpmāk pielāgot 5 ‑ 20 mg dienas devas robežās, pamatojoties uz individuālo klīnisko stāvokli. Pārsniegt ieteikto sākuma devu ieteicams tikai pēc atbilstošas atkārtotas klīniskas novērtēšanas. Devu drīkst palielināt ne ātrāk kā ik pēc 24 stundām. Olanzapīnu drīkst lietot neatkarīgi no ēdienreizēm, jo uzturs neietekmē uzsūkšanos. Pārtraucot olanzapīna lietošanu, deva jāsamazina pakāpeniski.

*Īpašas pacientu grupas*

*Gados vecāki cilvēki*

Parasti nav indicēta mazākas sākuma devas (5 mg dienā) lietošana, taču tas jāapsver pacientiem 65 gadu vecumā un vecākiem, ja to attaisno klīniskie faktori (skatīt 4.4. apakšpunktu).

*Nieru un/vai aknu darbības traucējumi*

Šiem pacientiem jāapsver mazākas sākuma devas (5 mg) lietošana. Vidēji smagas aknu mazspējas gadījumā (A vai B pakāpes ciroze pēc Child-Pugh klasifikācijas) sākuma devai jābūt 5 mg un tā jāpalielina piesardzīgi.

*Smēķētāji*

Nesmēķētājiem, salīdzinot ar smēķētājiem, sākuma deva un devas robežas parasti netiek mainītas. Smēķēšana var inducēt olanzapīna metabolismu. Ieteicama klīniskā uzraudzība un, ja nepieciešams, var apsvērt olanzapīna devas palielināšanu (skatīt 4.5. apakšpunktā).

Mazākas sākuma devas nepieciešamība jāapsver pacientiem, kam ir vairāku faktoru kombinācija (sieviešu dzimums, liels vecums, nesmēķēšana), kas var palēnināt metabolismu. Ja šiem pacientiem indicēta devas palielināšana, tā jāveic piesardzīgi.

(Skatīt 4.5. un 5.2. apakšpunktu).

*Pediatriskā populācija*

Olanzapīns nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav informācijas par drošumu un efektivitāti. Īstermiņa pētījumos pusaudžiem salīdzinājumā ar pieaugušajiem biežāk tika novērots svara pieaugums, lipīdu un prolaktīna izmaiņas (skatīt 4.4, 4.8, 5.1 un 5.2. apakšpunktu).

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Pacienti ar zināmu šaura leņķa glaukomas risku.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Antipsihotisko līdzekļu terapijas laikā pacienta klīniskais stāvoklis var uzlaboties pēc vairākām dienām vai dažām nedēļām. Šajā laikā pacients rūpīgi jānovēro.

Ar demenci saistīta psihoze un/vai uzvedības traucējumi

Olanzapīnu nav ieteicams lietot pacientiem ar demenci saistītas psihozes un/vai uzvedības traucējumu ārstēšanai sakarā ar palielināto mirstību un lielāku cerebrovaskulāro traucējumu iespējamību. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos (6 – 12 nedēļas) gados veciem pacientiem (vidējais vecums 78 gadi) ar demenci un/vai uzvedības traucējumiem nāves gadījumu skaits ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem bija divreiz lielāks nekā ar placebo ārstētiem pacientiem (attiecīgi 3,5% un 1,5%). Palielinātais nāves gadījumu skaits nebija saistīts ar olanzapīna devu (vidējā dienas deva 4,4 mg) vai ārstēšanas ilgumu. Riska faktori, kas var predisponēt šo pacientu grupu palielinātai mirstībai, ir vecums > 65 gadiem, disfāgija, sedācija, nepareizs uzturs, kā arī dehidratācija, plaušu slimības (piem., pneimonija ar aspirāciju vai bez tās) vai vienlaicīga benzodiazepīnu lietošana. Tomēr ar olanzapīnu ārstētu pacientu miršanas gadījumu skaits salīdzinājumā ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo, bija lielāks neatkarīgi no šiem riska faktoriem.

Tajos pašos klīniskajos pētījumos tika ziņots par cerebrovaskulārām blakusparādībām (CVBP, piemēram, insultu, pārejošiem išēmiskiem smadzeņu asinsrites traucējumiem), tostarp letāliem gadījumiem. Ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem CVBP gadījumu skaits bija trīs reizes lielāks nekā pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo (attiecīgi 1,3% un 0,4%). Visiem ar olanzapīnu un placebo ārstētajiem pacientiem, kam radās cerebrovaskulāri traucējumi, iepriekš bija riska faktori. Vecums > 75 gadiem un vaskulāra/jaukta demence tika atzīti par riska faktoriem, kas ārstēšanas ar olanzapīnu laikā var izraisīt CVBP. Olanzapīna iedarbība šajos pētījumos netika noteikta.

Parkinsona slimība

Olanzapīna lietošana dopamīna agonistu izraisītas psihozes ārstēšanai pacientiem ar Parkinsona slimību nav ieteicama. Klīniskos pētījumos ļoti bieži un biežāk nekā lietojot placebo ziņots par parkinsonisma simptomu un halucināciju pastiprināšanos (skatīt 4.8. apakšpunktu)*,* un olanzapīns psihotisko simptomu ārstēšanā nebija efektīvāks par placebo. Šajos pētījumos pacientu stāvoklis vispirms tika stabilizēts ar mazāko efektīvo pretparkinsonisma līdzekļa (dopamīna agonista) devu, un pētījuma laikā pretparkinsonisma līdzekli un tā devu nedrīkstēja mainīt. Olanzapīna lietošanu sāka ar 2,5 mg dienā un titrēja maksimāli līdz 15 mg dienā pēc pētnieka ieskatiem.

Ļaundabīgais neiroleptiskais simptoms (ĻNS)

ĻNS ir iespējami dzīvībai bīstams stāvoklis, ko izraisa antipsihotiski līdzekļi. Lietojot olanzapīnu, retos gadījumos arī ziņots par ĻNS rašanos. ĻNS klīniskās izpausmes ir hiperpireksija, muskuļu rigiditāte, psihiski traucējumi un veģetatīvās nervu sistēmas labilitātes izpausmes (mainīgs pulss vai asinsspiediens, tahikardija, pastiprināta svīšana un sirds ritma traucējumi). Citas izpausmes var būt paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis, mioglobīnūrija (rabdomiolīze) un akūta nieru mazspēja. Ja pacientam tiek konstatētas ĻNS pazīmes vai simptomi vai neskaidras cilmes izteikts drudzis bez citām ĻNS klīniskām izpausmēm, jāpārtrauc visu antipsihotisko līdzekļu, arī olanzapīna, lietošana.

Hiperglikēmija un diabēts

Retāk ziņots par hiperglikēmiju un/vai jau esoša cukura diabēta paasinājumu, kas reizēm saistīts ar ketoacidozi vai komu, to vidū arī par dažiem letāliem gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Dažos gadījumos ziņots par iepriekš bijušu palielinātu ķermeņa masu, kas var būt predisponējošs faktors. Ieteicams atbilstīgs klīniskais monitorings saskaņā ar izmantotajām antipsihotisko līdzekļu lietošanas vadlīnijām, piemēram, glikozes līmeņa noteikšana asinīs pirms ārstēšanas uzsākšanas, 12 nedēļas pēc olanzapīna terapijas uzsākšanas un pēc tam reizi gadā. Pacientus, kas tiek ārstēti ar jebkuru antipsihotisku līdzekli, arī olanzapīnu, jānovēro, vai nerodas hiperglikēmijas pazīmes un simptomi (piemēram, polidipsija, poliūrija, polifāgija un vājums), un pacientus ar cukura diabētu vai cukura diabēta riska faktoriem regulāri jāuzrauga, vai nepasliktinās glikēmijas kontrole. Regulāri jāpārbauda ķermeņa masa, piemēram, pirms terapijas uzsākšanas, 4, 8 un 12 nedēļas pēc olanzapīna terapijas uzsākšanas un reizi ceturksnī pēc tam.

Lipīdu izmaiņas

Ar placebo kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem, kuri tika ārstēti ar olanzapīnu, novēroja nevēlamas lipīdu izmaiņas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lipīdu izmaiņu gadījumā jārīkojas atbilstoši klīniskajai ainai, īpaši pacientiem ar dislipidēmiju un cilvēkiem ar dislipidēmijas riska faktoriem. Pacientiem, kas tiek ārstēti ar jebkuriem antipsihotiskiem līdzekļiem, arī olanzapīnu, regulāri jāpārbauda lipīdu līmenis saskaņā ar izmantotām antipsihotisko līdzekļu lietošanas vadlīnijām, piemēram, pirms terapijas uzsākšanas, 12 nedēļas pēc olanzapīna terapijas uzsākšanas un pēc tam reizi 5 gados.

Antiholīnerģiska aktivitāte

Olanzapīnam *in vitro* pierādīta antiholīnerģiska aktivitāte, tomēr klīnisko pētījumu pieredze atklāja retas ar šo darbību saistītas izpausmes. Taču, tā kā klīniskā pieredze par olanzapīna lietošanu pacientiem ar blakusslimībām ir ierobežota, jāievēro piesardzība, ordinējot medikamentu pacientiem ar prostatas hipertrofiju, paralītisku ileusu vai līdzīgām slimībām.

Aknu darbība

Bieži, īpaši ārstēšanas sākumā, konstatēta pārejoša asimptomātiska aknu aminotransferāžu, AlAT un AsAT līmeņa paaugstināšanās. Jāievēro piesardzība un jānodrošina turpmākie novērojumi pacientiem ar paaugstinātu AlAT un/vai AsAT līmeni, aknu bojājuma pazīmēm un simptomiem, iepriekš bijušām slimībām, kas saistītas ar funkcionāliem aknu traucējumiem, un pacientiem, kas tiek ārstēti ar iespējami hepatotoksiskiem preparātiem. Gadījumos, kad diagnosticēts hepatīts (ieskaitot hepatocelulārus, holestātiskus vai jauktus aknu bojājumus), olanzapīna terapija jāpārtrauc.

Neitropēnija

Jāievēro piesardzība pacientiem ar jebkuras cilmes mazu leikocītu un/vai neitrofīlo skaitu, pacientiem, kas saņem zināmas neitropēniju izraisošas zāles, pacientiem ar zāļu izraisītu kaulu smadzeņu funkcijas nomākumu/toksicitāti anamnēzē, pacientiem ar blakusslimību, staru vai ķīmijterapijas izraisītu kaulu smadzeņu nomākumu un pacientiem ar hipereozinofiliju vai mieloproliferatīvu slimību. Vienlaikus lietojot olanzapīnu un valproātu, bieži ziņots par neitropēniju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ārstēšanas pārtraukšana

Reti (≥ 0,01% un < 0,1%) pēc pēkšņas olanzapīna lietošanas pārtraukšanas ziņots par tādiem akūtiem simptomiem kā svīšana, bezmiegs, trīce, trauksme, slikta dūša vai vemšana.

QT intervāls

Klīniskos pētījumos pacientiem, kuri tika ārstēti ar olanzapīnu (salīdzinot ar placebo grupu), reti (0,1% līdz 1%) tika novērota klīniski nozīmīga QTc intervāla pagarināšanās (Fridericia QT korekcija [QTcF]≥500 msec jebkurā laikā no pētījuma sākuma pacientiem ar sākotnējo QTcF < 500 msec). Tomēr, jāievēro piesardzība, lietojot olanzapīnu kopā ar medikamentiem, kas pagarina QTc intervālu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem, pacientiem ar iedzimtu gara QT sindromu, sastrēguma sirds mazspēju, sirds hipertrofiju, hipokaliēmiju vai hipomagniēmiju.

Trombembolija

Retāk (≥ 0,1% un < 1 %) ir ziņots par īslaicīgu saistību starp olanzapīna terapiju un venozo trombemboliju. Nav konstatēta cēloniska saistība starp venozo trombemboliju un olanzapīna terapiju. Tomēr, ņemot vērā to, ka šizofrēnijas pacientiem bieži ir novērojami iegūti venozās trombembolijas riska faktori, ir jāapzina visi iespējamie riska faktori, kas varētu izraisīt venozo trombemboliju (piem., pacienta imobilizācija), un jānodrošina atbilstoša profilakse.

Vispārīgā ietekme uz CNS

Tā kā olanzapīnam ir primāra ietekme uz CNS, jāievēro piesardzība, ja to lieto kombinācijā ar citiem centrālas darbības līdzekļiem un alkoholu. Tā kā olanzapīnam *in vitro* raksturīgs dopamīna antagonisms, tas var darboties pretēji tiešu un netiešu dopamīna agonistu iedarbībai.

Krampji

Olanzapīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē ir krampji vai kas pakļauti krampju slieksni pazeminošu faktoru ietekmei. Pacientiem, kas lieto olanzapīnu, par krampju rašanos ziņots retāk. Lielākai daļai šo pacientu tika ziņots par krampjiem anamnēzē vai krampju riska faktoriem.

Tardīvā diskinēzija

Salīdzinošos pētījumos, kas ilga vienu gadu vai mazāk, olanzapīns statistiski nozīmīgi mazāk izraisīja diskinēzijas, kam nepieciešama ārstēšana. Tomēr tardīvās diskinēzijas risks palielinās ilgstošas terapijas laikā, tādēļ jāapsver devas mazināšana vai lietošanas pārtraukšana, ja pacientam olanzapīna terapijas laikā rodas tardīvās diskinēzijas simptomi. Pēc terapijas pārtraukšanas šie simptomi var īslaicīgi pastiprināties vai pat rasties.

Posturāla hipotensija

Klīniskos pētījumos ar vecāka gadagājuma pacientiem, kas lietoja olanzapīnu, dažkārt tika novērota posturāla hipotensija. Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, pacientiem pēc 65 gadu vecuma ieteicams regulāri mērīt asinsspiedienu.

Pēkšņa kardiāla nāve

Pēcreģistrācijas ziņojumos par olanzapīnu ziņots par pēkšņas kardiālas nāves gadījumiem pacientiem, kas lietoja olanzapīnu. Retrospektīvā novērojošā kohortu pētījumā iespējamais pēkšņas kardiālas nāves risks pacientiem, kas ārstēti ar olanzapīnu, bija apmēram divas reizes lielāks nekā risks pacientiem, kas nelietoja antipsihotiskas zāles. Pētījumā olanzapīna radītais risks bija līdzīgs apkopotā analīzē iekļauto netipisko antipsihotisko līdzekļu radītam riskam.

Pediatriskā populācija

Olanzapīns nav indicēts bērnu un pusaudžu ārstēšanai. Pētījumos ar pacientiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem tika konstatētas dažādas blakusparādības, tostarp svara pieaugums, metabolisko rādītāju izmaiņas un prolaktīna līmeņa izmaiņas (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Palīgviela

*Laktoze*

Olanzapine Teva apvalkotās tabletes satur laktozi. Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes trūkumu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Iespējamā olanzapīnu ietekmējošā mijiedarbība

Tā kā olanzapīnu metabolizē CYP1A2, vielas, kas var specifiski inducēt vai inhibēt šo izoenzīmu, var ietekmēt olanzapīna farmakokinētiku.

CYP1A2 indukcija

Olanzapīna metabolismu var inducēt smēķēšana un karbamazepīns, kas var izraisīt olanzapīna koncentrācijas pazemināšanos. Novērota tikai neliela vai mēreni izteikta olanzapīna klīrensa palielināšanās. Klīniskās sekas varētu būt nelielas, taču nepieciešamības gadījumā ieteicama klīniska novērošana un olanzapīna devas palielināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu)*.*

CYP1A2 inhibīcija

Novērots, ka fluvoksamīns – specifisks CYP1A2 inhibitors – stipri kavē olanzapīna metabolismu. Pēc fluvoksamīna lietošanas olanzapīna Cmax palielinājās vidēji par 54% nesmēķējošām sievietēm un par 77% smēķējošiem vīriešiem. Olanzapīna LZL palielinājās attiecīgi par 52% un 108%. Pacientiem, kas lieto fluvoksamīnu vai kādu citu CYP1A2 inhibitoru, piemēram, ciprofloksacīnu, jāapsver mazākas olanzapīna sākuma devas lietošana. Ja tiek sākta ārstēšana ar CYP1A2 inhibitoru, jāapsver olanzapīna devas samazināšanas nepieciešamība.

Samazināta bioloģiskā pieejamība

Aktivētā ogle samazina iekšķīgi lietota olanzapīna bioloģisko pieejamību par 50 – 60%, un tā jālieto vismaz 2 stundas pirms vai pēc olanzapīna lietošanas.

Nav novērots, ka fluoksetīns (CYP2D6 inhibitors), atsevišķas antacīdu (alumīnija, magnija) vai cimetidīna devas nozīmīgi ietekmētu olanzapīna farmakokinētiku.

Olanzapīna spēja ietekmēt citas zāles

Olanzapīns var darboties pretēji tiešas un netiešas darbības dopamīna agonistiem.

Olanzapīns *in vitro* neinhibē galvenos CYP450 izoenzīmus (piemēram, 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Tāpēc nav gaidāma īpaša mijiedarbība, kā apstiprināts *in vivo* pētījumos, kur netika novērota šādu aktīvo vielu metabolisma kavēšana: tricikliskie antidepresanti (pārstāv galvenokārt CYP2D6 ceļu), varfarīns (CYP2C9), teofilīns (CYP1A2) un diazepāms (CYP3A4 un 2C19).

Olanzapīnam nav novērota mijiedarbība, lietojot kopā ar litiju vai biperidēnu.

Valproāta plazmas līmeņa terapeitiska kontrole neliecināja, ka pēc vienlaicīgas olanzapīna lietošanas sākšanas valproāta deva būtu jāpielāgo.

Vispārīga ietekme uz CNS

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas lieto alkoholu vai medikamentus, kuri izraisa centrālās nervu sistēmas nomākumu.

Olanzapīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai pacientiem ar Parkinsona slimību un demenci (skatīt 4.4. apakšpunktu).

QTc intervāls

Jāuzmanās, lietojot olanzapīnu vienlaicīgi ar zālēm, kuras palielina QTc intervālu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Nav atbilstošu un labi kontrolētu pētījumu grūtniecēm. Pacientes jābrīdina, ka, olanzapīna terapijas laikā iestājoties grūtniecībai vai plānojot to, tas jāpaziņo ārstam. Tā kā lietošanas pieredze cilvēkiem ir ierobežota, šīs zāles grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja iespējamais terapijas guvums attaisno iespējamo risku auglim.

Blakusparādību riskam, tostarp ekstrapiramidāliem un/ vai atcelšanas simptomiem, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma, pakļauti jaundzimušie, ja antipsihotiskie līdzekļi (tostarp olanzapīns) lietoti grūtniecības 3.trimestrī. Ir ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas traucējumiem vai barošanas traucējumiem. Līdz ar to jaundzimušie rūpīgi jānovēro.

Barošana ar krūti

Pētījumā veselām sievietēm zīdīšanas periodā olanzapīns izdalījās mātes pienā. Aprēķināts, ka vidējā līdzsvara koncentrācija (mg/kg) zīdainim bija 1,8% no mātei ievadītās olanzapīna devas (mg/kg). Pacientēm olanzapīna lietošanas laikā jāiesaka pārtraukt zīdīšanu.

Fertilitāte

Ietekme uz fertilitāti nav zināma (skatīt 5.3. apakšpunktā par preklīniskajiem datiem).

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tā kā olanzapīns var izraisīt miegainību un reiboni, pacientiem jāiesaka uzmanīties, strādājot ar mehānismiem, arī vadot transportlīdzekļus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Drošuma profila apkopojums

Pieaugušie

Visbiežāk (≥ 1% pacientu) novērotās nevēlamās blakusparādības, kas radās olanzapīna lietošanas laikā klīniskos pētījumos, bija miegainība, ķermeņa masas palielināšanās, eozinofilija, paaugstināts prolaktīna, holesterīna, glikozes un triglicerīdu līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu), glikozūrija, palielināta apetīte, reibonis, akatīzija, parkinsonisms, leikopēnija, neitropēnija (skatīt 4.4. apakšpunktu), diskinēzija, ortostatiska hipotensija, antiholīnerģiskas ietekmes, pārejoša asimptomātiska aknu aminotransferāžu līmeņa paaugstināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu), izsitumi, astēnija, nogurums, drudzis, artralģija, paaugstināta sārmainās fosfatāzes koncentrācija, augsta gammaglutamiltransferāzes koncentrācija, augsta urīnskābes koncentrācija, augsta kreatīna fosfokināzes koncentrācija un tūska.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā uzskaitītas nevēlamās blakusparādības un laboratoriskie izmeklējumi, kas novēroti spontānos ziņojumos un klīniskajos pētījumos. Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības uzskaitītas to nopietnības samazinājuma secībā. Biežuma kategorijas ir definētas šādi: ļoti bieži (≥ 1/10), bieži ( no ≥ 1/100 līdz <1/10), retāk (no ≥ 1/1000 līdz < 1/100), reti (no ≥ 1/10 000 līdz < 1/1000), ļoti reti (< 1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

| **Ļoti bieži** | **Bieži** | **Retāk** | **Reti** | **Nav zināms** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi** |  |  |
|  | EozinofilijaLeikopēnija10Neitropēnija10 | LeikopēnijaNeitropēnija | Trombocitopēnija11 |  |
| **Imūnās sistēmas traucējumi** |  |  |
|  |  | Paaugstināta jutība11 |  |  |
| **Vielmaiņas un uztures traucējumi** |  |  |
| Svara pieaugums1 | Paaugstināts holesterīna līmenis2,3Paaugstināts glikozes līmenis4Paaugstināts triglicerīdu līmenis2,5GlikozūrijaPastiprināta ēstgriba | Diabēta attīstīšanās vai paasinājums, kas dažkārt saistīts ar ketoacidozi vai komu, ieskaitot dažus gadījumus ar letālu iznākumu (skatīt 4.4. apakšpunktu)11 | Hipotermija12 |  |
| **Nervu sistēmas traucējumi** |  |  |
| Miegainība | ReibonisAkatīzija6Parkinsonisms6Diskinēzija6 | Krampji, kur lielākajā daļā gadījumu tika ziņots par krampjiem vai krampju riska faktoriem anamnēzē11Distonija (tostarp acs ābola neapzinātas kustības)11Tardīvā diskinēzija11Amnēzija9DizartrijaStostīšanās11Nemierīgo kāju sindroms11 | Ļaundabīgais neiroleptiskais simptoms (skatīt 4.4. apakšpunktu)12Pārtraukšanas simptomi7, 12 |  |
| **Sirds funkcijas traucējumi** |  |
|  |  | BradikardijaQTc intervāla pagarināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu) | Ventrikulāra tahikardija/ fibrilācija, pēkšņa nāve (skatīt 4.4. apakšpunktu)11 |  |
| **Asinsvadu sistēmas traucējumi** |  |  |
| Ortostatiska hipotensija10 |  | Trombembolija (t.sk. plaušu embolija un dziļo vēnu tromboze) (skatīt 4.4. apakšpunktu) |  |  |
| **Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības** |  |
|  |  | Asiņošana no deguna9 |  |  |
| **Kuņģa-zarnu trakta traucējumi** |  |  |
|  | Viegla pārejoša antiholīnerģiska ietekme, t.sk. aizcietējums un sausa mute | Uzpūsts vēders9Siekalu hipersekrēcija11 | Pankreatīts11 |  |
| **Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi** |  |  |
|  | Pārejoša, asimptomātiska aknu aminotransferāžu (AlAT, AsAT) līmeņa paaugstināšanās, īpaši ārstēšanas sākumā (skatīt 4.4. apakšpunktu) |  | Hepatīts (t.sk. hepatocelulāri, holestātiski vai jaukti aknu bojājumi)11 |  |
| **Ādas un zemādas audu bojājumi** |  |  |
|  | Izsitumi | Fotosensitivitātes reakcijasMatu izkrišana |  | Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) |
| **Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi** |  |  |
|  | Artralģija9 |  | Rabdomiolīze11 |  |
| **Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi** |  |  |
|  |  | Urīna nesaturēšana, urīna aiztureApgrūtināta urinācijas uzsākšana11 |  |  |
| **Traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā** |  |
|  |  |  |  | Atcelšanas sindroms jaundzimušajiem (skatīt 4.6. apakšpunktu) |
| **Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības** |  |  |
|  | Erektīlā disfunkcija vīriešiemSamazināts libido vīriešiem un sievietēm | AmenorejaKrūšu palielināšanāsGalaktoreja sievietēmGinekomastija / krūšu palielināšanās vīriešiem | Priapisms12 |  |
| **Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā** |  |  |
|  | AstēnijaNogurumsTūskaDrudzis10 |  |  |  |
| **Izmeklējumi** |  |  |
| Paaugstināts prolaktīna līmenis plazmā8 | Paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis10Augsts kreatīna fosfokināzes līmenis11Augsts gamma glutamiltransferāzes līmenis10Augsts urīnskābes līmenis10 | Paaugstināts kopējā bilirubīna līmenis |  |  |

1 Tika novērota klīniski nozīmīga ķermeņa masas palielināšanās visās sākotnējā ķermeņa masas indeksa (ĶMI) kategorijās. Pēc īslaicīgas (vidēji 47 dienas ilgas) terapijas ķermeņa masas palielināšanās ≥ 7% no sākotnējās ķermeņa masas bija ļoti bieži (22,2% gadījumu), ≥ 15% no sākotnējās ķermeņa masas – bieži (4,2% gadījumu) un ≥ 25% - retāk (0,8% gadījumu). Ļoti bieži pacientiem, kuri preparātu lietoja ilgstoši (vismaz 48 nedēļas), ķermeņa masas palielināšanās bija par ≥ 7%, ≥ 15% un ≥ 25% no sākotnējās ķermeņa masas (attiecīgi 64,4%, 31,7% un 12,3% gadījumu).

2 Lipīdu (kopējā holesterīna, ZBL holesterīna un triglicerīdu) līmeņa tukšā dūšā vidējā palielināšanās bija lielāka pacientiem bez lipīdu līmeņa pārmaiņām pētījuma sākumā.

3 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 5,17 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 6,2 mmol/l). Kopējā holesterīna līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 5,17‑< 6,2 mmol/l) līdz augstam (≥ 6,2 mmol/l) bija ļoti bieži.

4 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 5,56 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 7 mmol/l). Glikozes līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no sākotnējā lieluma (≥ 5,56‑< 7 mmol/l) līdz augstam (≥ 7 mmol/l) bija ļoti bieži.

5 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 1,69 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 2,26 mmol/l). Triglicerīdu līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 1,69 mmol/l - < 2,26 mmol/l) līdz augstam (≥ 2,26 mmol/l) bija ļoti bieži.

6 Klīniskajos pētījumos ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem parkinsonismu un distoniju novēroja skaitliski vairāk gadījumos, taču tas statistiski nozīmīgi neatšķīrās no placebo grupas. Ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem retāk nekā ar titrētu haloperidola devu ārstētiem pacientiem novēroja parkinsonismu, akatīziju un distoniju. Tā kā nav detalizētas informācijas par akūtiem un tardīviem ekstrapiramidāliem kustību traucējumiem individuālās pacientu anamnēzēs, pašlaik nav iespējams secināt, ka olanzapīns mazāk izraisa tardīvo diskinēziju un/vai citus tardīvus ekstrapiramidālus sindromus.

7 Pēc pēkšņas olanzapīna lietošanas pārtraukšanas ziņots par tādiem akūtiem simptomiem kā svīšana, bezmiegs, trīce, trauksme, slikta dūša vai vemšana.

8 Līdz 12 nedēļām ilgos klīniskos pētījumos prolaktīna koncentrācija plazmā pārsniedza normas augšējo robežu apmēram 30% ar olanzapīnu ārstētu pacientu ar normālu sākotnējo prolaktīna līmeni. Vairumam šo pacientu līmeņa palielināšanās parasti bija neliela un normas augšējo robežu nepārsniedza vairāk nekā divas reizes.

9 Nevēlamā blakusparādība identificēta klīniskajos pētījumos, kas iekļauti olanzapīna integrētajā datubāzē.

10 Vērtējot pēc klīniskajos pētījumos, kas iekļauti olanzapīna integrētajā datubāzē, noteiktajām vērtībām.

11 Nevēlamā blakusparādība identificēta pēc zāļu reģistrācijas saņemtos spontānos ziņojumos; biežums noteikts, izmantojot olanzapīna integrēto datubāzi.

12 Nevēlamā blakusparādība identificēta pēc zāļu reģistrācijas saņemtos spontānos ziņojumos; biežums noteikts atbilstoši 95% ticamības intervāla augšējai robežai, izmantojot olanzapīna integrēto datubāzi.

Ilgstoša lietošana (vismaz 48 nedēļas)

Laika gaitā palielinājās to pacientu īpatsvars, kuriem tika konstatētas nelabvēlīgas, klīniski nozīmīgas , kā arī glikozes, kopējā/ZBL/ABL holesterīna vai triglicerīdu līmeņa palielināšanās izmaiņas. Pieaugušajiem pēc 9 ‑ 12 mēnešu ārstniecības kursa vidējā glikozes līmeņa asinīs palielināšanās kļuva lēnāka pēc aptuveni 4-6 mēnešiem.

Papildu informācija par īpašām pacientu grupām

Klīniskos pētījumos gados vecākiem pacientiem ar demenci olanzapīna lietošana tika saistīta ar lielāku miršanas gadījumu skaitu un cerebrovaskulārām problēmām salīdzinājumā ar placebo (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ļoti bieži (> 10 %) šiem pacientiem saistībā ar olanzapīna lietošanu novērotās blakusparādības bija patoloģiska gaita un krišana. Bieži (1 – 10 %) tika novērota pneimonija, paaugstināta ķermeņa temperatūra, letarģija, eritēma, redzes halucinācijas un urīna nesaturēšana.

Klīniskos pētījumos pacientiem ar zāļu (dopamīna agonista) izraisītu psihozi Parkinsona slimības gadījumā ļoti bieži, un biežāk nekā lietojot placebo, ziņots par parkinsonisma simptomu pastiprināšanos un halucinācijām.

Vienā klīniskā pētījumā pacientiem ar bipolāru māniju kombinēta valproāta un olanzapīna terapija 4,1% gadījumu izraisīja neitropēniju. Iespējamais veicinošais faktors varētu būt augsts valproāta līmenis plazmā. Olanzapīns, lietots kopā ar litiju vai valproātu, biežāk (> 10%) izraisīja trīci, mutes sausumu, pastiprinātu ēstgribu un ķermeņa masas palielināšanos. Bieži tika ziņots arī par runas traucējumiem (1 – 10%). Ārstēšanas laikā ar olanzapīnu kombinācijā ar litiju vai divalproeksu, 17,4% pacientu akūtās ārstēšanas fāzē (līdz 6 nedēļām) ķermeņa masa salīdzinājumā ar sākotnējo palielinājās par > 7%. Ilgstoša olanzapīna terapija (līdz 12 mēnešiem) recidīvu profilaksei 39,9% pacientiem ar bipolāriem traucējumiem bija saistīta ar ķermeņa masas palielināšanos par > 7% salīdzinājumā ar sākotnējo.

Pediatriskā populācija

Olanzapīns nav paredzēts bērnu un pusaudžu līdz 18 gadu vecumam ārstēšanai. Lai arī nav veikti klīniskie pētījumi, lai salīdzinātu pusaudžus un pieaugušos, pētījumos ar pusaudžiem iegūtā informācija tika salīdzināta ar informāciju, kura tika iegūta pētījumos ar pieaugušajiem.

Zemāk esošajā tabulā ir apkopotas blakusparādības par kurām biežāk ziņots saistībā ar pusaudžiem (vecumā no 13 līdz 17 gadiem), salīdzinot ar pieaugušajiem, kā arī blakusparādības, kuras tika konstatētas tikai īslaicīgos klīniskajos pētījumos ar pusaudžiem. Klīniski nozīmīga ķermeņa masas palielināšanās (≥ 7%) ir biežāk novērojama pusaudžiem, salīdzinot ar pieaugušajiem, kuri preparātu lietoja līdzīgi ilgi. Ķermeņa masas palielināšanās apjoms un to pusaudžu īpatsvars, kuriem bija klīniski nozīmīga ķermeņa masas palielināšanās, bija lielāks, ja preparāts tika lietots ilgstoši (vismaz 24 nedēļas) (salīdzinājumā ar īslaicīgu lietošanu).

Katrā biežuma grupā blakusparādības ir uzskaitītas to nopietnības pakāpes samazinājuma secībā. Biežuma kategorijas ir definētas šādi: ļoti bieži (≥ 1/10), bieži (no ≥ 1/100 līdz < 1/10).

|  |
| --- |
| **Vielmaiņas un uztures traucējumi***Ļoti bieži:* svara pieaugums13, paaugstināts triglicerīdu līmenis14, pastiprināta ēstgriba.*Bieži:* paaugstināts holesterīna līmenis15 |
| **Nervu sistēmas traucējumi***Ļoti bieži:* sedācija (t.sk. hipersomnija, letarģija, miegainība). |
| **Kuņģa-zarnu trakta traucējumi***Bieži:* sausa mute |
| **Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi***Ļoti bieži:* paaugstināts aknu aminotransferāžu (AlAT/AsAT) līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu). |
| **Izmeklējumi***Ļoti bieži:* pazemināts kopējā bilirubīna līmenis, paaugstināts GGT, paaugstināts prolaktīna līmenis plazmā16. |

13 Pēc īslaicīgas (vidēji 22 dienas ilgas) terapijas svara pieaugums par ≥ 7% no ķermeņa masas (kg) pētījuma sākumā bija ļoti bieži (40,6% gadījumu), par ≥ 15% no ķermeņa masas pētījuma sākumā bija bieži (7,1% gadījumu) un par ≥ 25% no ķermeņa masas pētījuma sākumā bija bieži (2,5% gadījumu). Lietojot preparātu ilgstoši (vismaz 24 nedēļas), 89,4% pacientu ķermeņa masa palielinājās par ≥ 7%, 55,3% pacientu ķermeņa masa palielinājās par ≥ 15% un 29,1% pacientu ķermeņa masa palielinājās par ≥ 25% no ķermeņa masas pētījuma sākumā.

14 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 1,016 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 1,467 mmol/l) un triglicerīdu līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 1,016‑< 1,467 mmol/l) līdz augstam (≥ 1,467 mmol/l).

15 Bieži tika konstatētas kopējā holesterīna līmeņa tukšā dūšā izmaiņas no normāla pētījuma sākumā (< 4,39 mmol/l) līdz augstam (≥ 5,17 mmol/l). Ļoti bieži tika konstatētas kopējā holesterīna līmeņa tukšā dūšā izmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 4,39‑< 5,17 mmol/l) līdz augstam (≥ 5,17 mmol/l).

16 Par paaugstinātu prolaktīna līmeni plazmā tika ziņots 47,4% pusaudžu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

**4.9. Pārdozēšana**

###### Pazīmes un simptomi

Ļoti bieži vērojami simptomi (> 10% gadījumu) pārdozēšanas gadījumā ir tahikardija, uzbudinājums/agresivitāte, dizartrija, dažādi ekstrapiramidāli simptomi un pazemināts apziņas līmenis, kas variē no sedācijas līdz komai.

Citas medicīniski nozīmīgas pārdozēšanas sekas ir delīrijs, krampji, koma, iespējams ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, elpošanas nomākums, aspirācija, hipertensija vai hipotensija, sirds aritmijas (< 2% pārdozēšanas gadījumu) un sirds un plaušu funkcijas pārtraukšana. Akūtas pārdozēšanas gadījumā par letālu iznākumu ziņots pat tikai pēc 450 mg lietošanas, taču ziņots arī par izdzīvošanu pēc akūtas pārdozēšanas ar aptuveni 2 g lielu iekšķīgi lietotu olanzapīna devu.

Ārstēšana

Olanzapīnam nav specifiska antidota. Nav ieteicams ierosināt vemšanu. Var būt indicētas standarta pārdozēšanas ārstēšanas procedūras (t.i., kuņģa skalošana, aktivētās ogles lietošana).Vienlaikus aktivētās ogles lietošana mazina olanzapīna bioloģisko pieejamību pēc perorālas lietošanas par 50 ‑ 60%.

Ņemot vērā klīnisko ainu, jāsāk simptomātiska ārstēšana un dzīvībai svarīgo orgānu funkcijas kontrole, to vidū hipotensijas un asinsrites kolapsa ārstēšana un elpošanas uzturēšana. Nelietojiet epinefrīnu, dopamīnu vai citus simpatomimētiskus līdzekļus ar beta agonista darbību, jo beta receptoru stimulācija var pastiprināt hipotensiju. Jāveic sirds un asinsvadu sistēmas nepārtraukta novērošana, lai noteiktu iespējamas aritmijas rašanos. Rūpīga medicīniska uzraudzība un novērošana jāturpina līdz pacients atveseļojas.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiķi, diazepīni, moksazepīni, tiazepīni un oksepīni.

ATĶ kods: N05A H03.

Farmakodinamiskā iedarbība

Olanzapīns ir antipsihotisks, pretmānijas un garastāvokli stabilizējošs līdzeklis, kam piemīt plaša farmakoloģiska iedarbība uz daudzām receptoru sistēmām.

Pirmsklīniskos pētījumos olanzapīns izrādīja afinitāti (Ki< 100 nM) pret serotonīna 5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6 receptoriem, dopamīna D1, D2, D3, D4, D5 receptoriem, muskarīnjutīgiem holīnerģiskiem M1 M5 receptoriem, α1 adrenoreceptoriem un histamīna H1 receptoriem. Dzīvnieku uzvedības pētījumos ar olanzapīnu tika atklāts 5HT, dopamīna un holīnerģisks antagonisms atbilstoši zāļu saistībai ar receptoriem. Olanzapīnam *in vitro* bija raksturīga lielāka afinitāte pret serotonīna 5HT2 receptoriem, salīdzinot ar afinitāti pret dopamīna D2 receptoriem, kā arī *in vivo* modeļos lielāka 5HT2 aktivitāte, salīdzinot ar D aktivitāti. Elektrofizioloģiskie pētījumi pierādīja, ka olanzapīns selektīvi mazina mezolimbisko (A10) dopamīnerģisko neironu uzbudināmību, un tam ir neliela ietekme uz striatāliem (A9) mehānismiem, kas saistīti ar kustību funkcijām. Olanzapīns mazināja nosacītu aizsargreakciju (tests, kas liecina par antipsihotisko aktivitāti), lietojot to tādās mazākās devās, kas neizraisa katalepsiju – izpausmi, kas liecina par motorām blakusparādībām. Atšķirībā no dažiem citiem antipsihotiskiem līdzekļiem olanzapīns pastiprina atbildes reakciju “anksiolītiskā” pārbaudē.

Pozitronu plūsmas tomogrāfijas (PPT) pētījumā veseliem brīvprātīgiem cilvēkiem pēc vienreizējas perorālas devas (10 mg) lietošanas tika atklāts, ka olanzapīns vairāk saista 5HT2A receptorus, salīdzinot ar dopamīna D2 receptoriem. Turklāt vienfotona emisijas datortomogrāfija (SPECT -*Single Photon Emission Computed Tomography*) pētījumā šizofrēnijas pacientiem tika atklāts, ka pacientiem, kam olanzapīns rada uzlabošanos, bija mazāk izteikta striatālo D2 receptoru saistīšana, salīdzinot ar dažiem citiem pacientiem, kam uzlabošanos radīja citi antipsihotiskie līdzekļi vai risperidons, taču pacientu grupā, kam uzlabošanos rada klozapīns, rezultāti bija salīdzināmi.

Klīniskā efektivitāte

Divos no diviem ar placebo kontrolētiem pētījumiem un divos no trim ar salīdzināmu medikamentu kontrolētiem pētījumiem, kuros piedalījās vairāk nekā 2900 šizofrēnijas pacientu, kam bija raksturīgi gan “pozitīvi”, gan “negatīvi” simptomi, olanzapīns izraisīja statistiski daudz izteiktāku gan “negatīvo”, gan “pozitīvo” simptomu mazināšanos.

Daudznacionālā, dubultaklā, salīdzinošā pētījumā par šizofrēniju, šizoafektīviem un ar tiem saistītiem traucējumiem, kurā piedalījās 1481 pacients ar dažādas pakāpes asociētas depresijas simptomiem (sākumstāvoklī vidēji 16,6 pēc *Montgomery‑Asberg* Depresijas vērtējuma skalas), garastāvokļa pārmaiņu sākotnējo un beigu rezultātu sekundāras analīzes pierādīja statistiski nozīmīgu uzlabošanos (p=0,001) un olanzapīna (-6,0) pārākumu, salīdzinot ar haloperidolu (-3,1).

Pacientiem ar mānijas vai jauktu bipolāru traucējumu epizodi olanzapīns efektīvāk par placebo un valproāta seminātrija sāli (divalproeksu) mazināja mānijas simptomus 3 nedēļu laikā. Olanzapīnam novēroja arī haloperidola efektivitātei līdzīgus rezultātus pacientu daļas ziņā, kam pēc 6 un 12 nedēļām bija simptomātiska mānijas un depresijas remisija. Papildterapijas pētījumā ar litiju vai valproātu vismaz 2 nedēļas ārstētiem pacientiem 10 mg olanzapīna pievienošana terapijai (kombinēta terapija ar litiju vai valproātu) izraisīja labāku mānijas simptomu mazināšanos pēc 6 nedēļām nekā litija vai valproāta monoterapija.

12 mēnešu recidīvu profilakses pētījumā pacientiem mānijas epizodē, kam ar olanzapīnu tika sasniegta remisija un kas tad tika nejaušināti iedalīti olanzapīna vai placebo terapijai, olanzapīns statistiski labāk nekā placebo ietekmēja primāros bipolāru traucējumu recidīva raksturlielumus. Olanzapīns arī statistiski nozīmīgi labāk nekā placebo novērsa gan recidīvu līdz mānijai vai recidīvu līdz depresijai.

Otrā 12 mēnešu recidīvu profilakses pētījumā pacientiem mānijas epizodē, kam ar olanzapīna un litija kombināciju tika sasniegta remisija un kas tad tika nejaušināti iedalīti olanzapīna vai litija monoterapijai, olanzapīns nebija statistiski pārāks par litiju ietekmē uz bipolāru traucējumu recidīva raksturlielumiem (olanzapīns 30,0%, litijs 38,3%; p = 0,055).

18 mēnešu vienlaicīgas terapijas pētījumā pacientiem mānijas vai jauktā epizodē, kuru stāvoklis stabilizēts ar olanzapīnu kopā ar garastāvokļa stabilizētāju (litiju vai valproātu), ilgstoša olanzapīna un litija vai valproāta vienlaicīga lietošana nebija statistiski pārāka par litiju vai valproātu, aizkavējot bipolāru traucējumu recidīvu, kas definēts saskaņā ar sindromiskiem (diagnostiskiem) kritērijiem.

Pediatriskā populācija

Kontrolētās efektivitātes dati par lietošanu pusaudžiem (vecumā no 13 līdz 17 gadiem) ir ierobežoti, tie iegūti īstermiņa pētījumos, ārstējot šizofrēniju (6 nedēļas) un ar I tipa bipolāriem traucējumiem saistīto māniju (3 nedēļas), pētījumā iesaistot mazāk nekā 200 pusaudžu. Olanzapīns tika lietots dažādās devās no 2,5 līdz pat 20 mg dienā. Olanzapīna terapijas laikā pusaudžiem salīdzinājumā ar pieaugušajiem svara pieaugums bija ievērojami lielāks. Salīdzinot ar pieaugušajiem, pusaudžiem bija vairāk izmaiņu kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, triglicerīdu un prolaktīna līmenī tukšā dūšā (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Nav kontrolētu datu par iedarbības uzturēšanu vai drošumu ilgtermiņā (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu)*.* Informācija par drošumu ilgtermiņā ir sākotnēji ierobežota ar datiem, kas iegūti atvērtā tipa, nekontrolētajos pētījumos.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas olanzapīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā 5 – 8 stundu laikā. Uzsūkšanos neietekmē uzturs. Absolūtā perorālā bioloģiskā pieejamība, salīdzinot ar intravenozu lietošanu, nav noteikta.

Izkliede

Olanzapīna saistīšanās ar plazmas olbaltumiem bija apmēram 93%, ja koncentrācija bija apmēram 7 ‑ 1000 ng/ml. Olanzapīns galvenokārt saistās ar albumīnu un α1 skābo glikoproteīnu.

Biotransformācija

Olanzapīns tiek metabolizēts aknās konjugācijas un oksidācijas veidā. Galvenais cirkulējošais metabolīts ir 10‑N‑glikuronīds, kas nešķērso hematoencefālisko barjeru. Citohromi P450‑CYP1A2 un P450‑CYP2D6 veicina N-dezmetil- un 2‑hidroksimetilmetabolītu veidošanos, kuriem pētījumos ar dzīvniekiem *in vivo* noteikta izteikti mazāka farmakoloģiskā aktivitāte nekā olanzapīnam. Galvenā farmakoloģiskā darbība piemīt sākotnējai zāļu vielai olanzapīnam.

Eliminācija

Pēc perorālas lietošanas veseliem cilvēkiem vidējais beigu eliminācijas pusperiods bija atkarīgs no vecuma un dzimuma.

Veseliem vecāka gadagājuma cilvēkiem (sākot no 65 gadu vecuma), salīdzinot ar jaunākiem cilvēkiem, vidējais eliminācijas pusperiods bija paildzināts (51,8 un 33,8 stundas) un klīrenss bija samazināts (17,5 un 18,2 l/h). Farmakokinētikas pārmaiņas, kādas tika novērotas vecāka gadagājuma pacientiem, bija cita vecuma pacientiem novērotās robežās. 44 šizofrēnijas pacientiem pēc 65 gadu vecuma 5 – 20 mg dienas devas lietošana neizraisīja atšķirīgas blakusparādības.

Sievietēm, salīdzinot ar vīriešiem, vidējais eliminācijas periods bija nedaudz paildzināts (36,7 un 32,3 stundas) un klīrenss bija samazināts (18,9 un 27,3 l/h). Tomēr olanzapīnam (5 ‑ 20 mg) pierādīts līdzīgs lietošanas drošums kā sieviešu kārtas (n=467), tā arī vīriešu kārtas pacientiem (n=869).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 10 ml/min) un veseliem cilvēkiem nebija nozīmīgu eliminācijas pusperioda vidējā ilguma (37,7 un 32,4 h) vai klīrensa (21,2 un 25,0 l/h) atšķirību. Masu līdzsvara pētījumā noskaidrots, ka apmēram 57% radioaktīvi iezīmētā olanzapīna izdalās ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā.

Aknu darbības traucējumi

Nelielā pētījumā par aknu darbības traucējumu ietekmi uz 6 pacientiem ar klīniski nozīmīgu cirozi (A pakāpes cirozi pēc *Child-Pugh* klasifikācijas [n = 5] un B pakāpes cirozi pēc *Child-Pugh* klasifikācijas [n = 1]) atklāts, ka šie traucējumi maz ietekmē 2,5–7,5 mg perorāli lietotas olanzapīna devas farmakokinētiku. Salīdzinājumā ar pacientiem (n = 3), kam nebija aknu darbības traucējumu, pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem bija nedaudz paātrināts sistēmiskais klīrenss un īsāks eliminācijas pusperiods. Starp pacientiem, kam bija ciroze, smēķētāju bija vairāk (4/6; 67%) nekā starp pacientiem, kam nebija aknu darbības traucējumu (0/3; 0%).

Smēķēšana

Nesmēķētājiem, salīdzinot ar smēķētājiem (vīriešiem un sievietēm) vidējais eliminācijas pusperiods bija ilgāks (38,6 un 30,4 h) un klīrenss bija mazāks (18,6 un 27,7 l/h).

Olanzapīna plazmas klīrenss ir mazāks gados vecākām personām, sievietēm un nesmēķētājiem, attiecīgi salīdzinot ar jauniem cilvēkiem, vīriešiem un smēķētājiem. Tomēr vecuma, dzimuma un smēķēšanas ietekmes uz olanzapīna klīrensu un eliminācijas pusperiodu nozīmīgums ir niecīgs, salīdzinot ar vispārējām individuālām atšķirībām pacientu vidū.

Pētījumā ar baltās rases pārstāvju, japāņu un ķīniešu izcelsmes indivīdiem olanzapīna farmakokinētikas raksturlielumi neatšķīrās.

Pediatriskā populācija

Pusaudži (vecumā no 13 līdz 17 gadiem): olanzapīna farmakokinētika ir līdzīga pusaudžiem un pieaugušajiem. Klīniskajos pētījumos olanzapīna vidējā iedarbība pusaudžiem bija par apmēram 27% lielāka. Demogrāfiskās atšķirības starp pusaudžiem un pieaugušajiem ietver mazāku vidējo ķermeņa masu, un pusaudžu vidū bija mazāk smēķētāju. Šie faktori, iespējams, ietekmē lielāko vidējo iedarbību, kura tika novērota pusaudžiem.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

###### Akūts (pēc vienreizējas devas) toksiskums

Grauzējiem perorāla toksiskuma izpausmes bija tādas pašas, kādas vērojamas spēcīgu neiroleptisko līdzekļu grupā: hipoaktivitāte, koma, tremors, kloniski krampji, siekalošanās un palēnināta ķermeņa masas palielināšanās. Vidējās letālās devas bija aptuveni 210 mg/kg (pelēm) un 175 mg/kg (žurkām). Suņiem pēc vienreizēju perorālu līdz 100 mg/kg devu lietošanas nāve neiestājās. Klīniskās izpausmes bija sedācija, ataksija, tremors, paātrināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, mioze un anoreksija. Pērtiķiem vienreizēju līdz 100 mg/kg devu lietošana izraisīja prostrāciju un lielākas devas – daļēju apziņas zudumu.

###### Atkārtotu devu toksiskums

Līdz 3 mēnešus ilgos pētījumos ar pelēm un līdz 1 gadu ilgos pētījumos ar žurkām un suņiem galvenās blakusparādības bija CNS nomākums, antiholīnerģiskas izpausmes un perifēriski hematoloģiski traucējumi. Pret CNS nomākumu radās tolerance. Lielu devu lietošana izraisīja samazinātus augšanas rādītājus. Žurkām, atbilstoši palielinātam prolaktīna līmenim, radās pārejošas izpausmes, piemēram, olnīcu un dzemdes masas samazināšanās un morfoloģiskas maksts epitēlija un krūts dziedzera pārmaiņas.

Hematoloģiskais toksiskums

Ietekme uz hematoloģiskiem raksturlielumiem tika novērota visām sugām, to vidū no devas lieluma atkarīga cirkulējošo leikocītu skaita samazināšanās pelēm un nespecifiska cirkulējošo leikocītu skaita samazināšanās žurkām, tomēr citotoksiska ietekme uz kaulu smadzenēm netika atklāta. Dažiem suņiem, kas tika ārstēti ar 8 – 10 mg/kg dienā (kopējā olanzapīna ietekme [LZL] bija 12 – 15 reizes lielāka par to, kāda rodas cilvēkam pēc 12 mg devas lietošanas) radās pārejoša neitropēnija, trombocitopēnija vai anēmija. Suņiem ar citopēniju nelabvēlīga ietekme uz cilmes vai proliferējošām šūnām kaulu smadzenēs neradās.

###### Toksiska ietekme uz vairošanos

Pētījumos ar dzīvniekiem olanzapīnam nebija teratogēnas iedarbības. Sedācija traucēja žurku tēviņu pārošanos. Riesta cikli tika traucēti, lietojot 1,1 mg/kg (deva, kas 3 reizes pārsniedz maksimālo devu cilvēkiem), reprodukcijas rādītāji tika ietekmēti žurkām, lietojot 3 mg/kg (deva, kas 9 reizes pārsniedz maksimālo devu cilvēkiem). To žurku pēcnācējiem, kurām tika dots olanzapīns, konstatēja augļa attīstības aizkavēšanos un pārejošu pēcnācēju aktivitātes samazināšanos.

###### Mutagēna ietekme

Olanzapīns neradīja mutagēnu vai klastogēnu ietekmi pilna apjoma standarttestos, tajā skaitā arī baktēriju mutācijas testos un zīdītāju testos *in vitro* un *in vivo*.

Kancerogēna ietekme

Ņemot vērā rezultātus, kas iegūti pētījumos ar žurkām un pelēm, tika secināts, ka olanzapīns nav kancerogēns.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Tabletes kodols

Laktozes monohidrāts

Hidroksipropilceluloze

Krospovidons (A tips)

Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds

Mikrokristāliska celuloze

Magnija stearāts

Tabletes apvalks

Hipromeloze

*Olanzapine Teva 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg apvalkotās tabletes*

Baltās krāsvielas maisījums (polidekstroze, hipromeloze, glicerīna triacetāts, makrogols 8000 un titāna dioksīds E171).

*Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes*

Zilās krāsvielas maisījums (polidekstroze, hipromeloze, glicerīna triacetāts, makrogols 8000 un titāna dioksīds E171, indigo karmīns E132).

*Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes*

Sārtās krāsvielas maisījums (polidekstroze, hipromeloze, glicerīna triacetāts, makrogols 8000 un titāna dioksīds E171, sarkanais dzelzs oksīds E172).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

OPA/Alumīnija/PVH-alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 30, 35, 56, 70 vai 98 apvalkotajām tabletēm.

Baltas, necaurspīdīgas ABPE pudeles ar baltiem, bērniem neatveramiem un par atvēršanu liecinošiem PP skrūvējamiem vāciņiem ar desikantu, kartona kastītēs pa 100 vai 250 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

OPA/Alumīnija/PVH-alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 vai 98 x 1 apvalkotai tabletei.

Baltas, necaurspīdīgas ABPE pudeles ar baltiem, bērniem neatveramiem un par atvēršanu liecinošiem PP skrūvējamiem vāciņiem ar desikantu, kartona kastītēs pa 100 vai 250 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

OPA/Alumīnija/PVH-alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 vai 98 x 1 apvalkotai tabletei.

Baltas, necaurspīdīgas ABPE pudeles ar baltiem, bērniem neatveramiem un par atvēršanu liecinošiem PP skrūvējamiem vāciņiem ar desikantu, kartona kastītēs pa 100 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

OPA/Alumīnija/PVH-alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 vai 98 x 1 apvalkotai tabletei.

Baltas, necaurspīdīgas ABPE pudeles ar baltiem, bērniem neatveramiem un par atvēršanu liecinošiem PP skrūvējamiem vāciņiem ar desikantu, kartona kastītēs pa 100 vai 250 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

OPA/Alumīnija/PVH-alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 30, 35, 50, 56, 70 vai 98 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

OPA/Alumīnija/PVH-alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 30, 35, 56, 70 vai 98 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

EU/1/07/427/001 – 28 tabletes.

EU/1/07/427/002 – 30 tabletes.

EU/1/07/427/038 – 35 tabletes.

EU/1/07/427/003 – 56 tabletes.

EU/1/07/427/048 – 70 tabletes.

EU/1/07/427/058 – 98 tabletes.

EU/1/07/427/091 – 100 tabletes.

EU/1/07/427/092 – 250 tabletes.

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

EU/1/07/427/004 – 28 tabletes.

EU/1/07/427/070 – 28 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/005 – 30 tabletes.

EU/1/07/427/071 – 30 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/039 – 35 tabletes.

EU/1/07/427/072 – 35 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/006 – 50 tabletes.

EU/1/07/427/073 – 50 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/007 – 56 tabletes.

EU/1/07/427/074 – 56 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/049 – 70 tabletes.

EU/1/07/427/075 – 70 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/059 – 98 tabletes.

EU/1/07/427/076 – 98 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/093 – 100 tabletes.

EU/1/07/427/094 – 250 tabletes.

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

EU/1/07/427/008 – 28 tabletes.

EU/1/07/427/077 – 28 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/009 – 30 tabletes.

EU/1/07/427/078 – 30 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/040 – 35 tabletes.

EU/1/07/427/079 – 35 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/010 – 56 tabletes.

EU/1/07/427/080 – 56 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/068 – 60 tabletes.

EU/1/07/427/050 – 70 tabletes.

EU/1/07/427/081 – 70 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/060 – 98 tabletes.

EU/1/07/427/082 – 98 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/095 – 100 tabletes.

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

EU/1/07/427/011 – 7 tabletes.

EU/1/07/427/083 – 7 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/012 – 28 tabletes.

EU/1/07/427/084 – 28 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/013 – 30 tabletes.

EU/1/07/427/085 – 30 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/041 – 35 tabletes.

EU/1/07/427/086 – 35 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/014 – 50 tabletes.

EU/1/07/427/087 – 50 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/015 – 56 tabletes.

EU/1/07/427/088 – 56 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/069 – 60 tabletes.

EU/1/07/427/051 – 70 tabletes.

EU/1/07/427/089 – 70 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/061 – 98 tabletes.

EU/1/07/427/090 – 98 x 1 tabletes.

EU/1/07/427/096 – 100 tabletes.

EU/1/07/427/097 – 250 tabletes.

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

EU/1/07/427/016 – 28 tabletes.

EU/1/07/427/017 – 30 tabletes.

EU/1/07/427/042 – 35 tabletes.

EU/1/07/427/018 – 50 tabletes.

EU/1/07/427/019 – 56 tabletes.

EU/1/07/427/052 – 70 tabletes.

EU/1/07/427/062 – 98 tabletes.

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

EU/1/07/427/020 – 28 tabletes.

EU/1/07/427/021 – 30 tabletes.

EU/1/07/427/043 – 35 tabletes.

EU/1/07/427/022 – 56 tabletes.

EU/1/07/427/053 – 70 tabletes.

EU/1/07/427/063 – 98 tabletes.

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 12. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 12. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē [0Hhttps://www.ema.europe.eu](https://www.ema.europa.eu/)< un {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē>.**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

Katra 5 mg mutē disperģējamā tablete satur 5 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra mutē disperģējamā tablete satur 47,5 mg laktozes, 0,2625 mg saharozes un 2,25 mg aspartāma (E951).

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

Katra disperģējamā tablete satur 10 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra mutē disperģējamā tablete satur 95,0 mg laktozes, 0,525 mg saharozes un 4,5 mg aspartāma (E951).

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

Katra disperģējamā tablete satur 15 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra mutē disperģējamā tablete satur 142,5 mg laktozes, 0,7875 mg saharozes un 6,75 mg aspartāma (E951).

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

Katra disperģējamā tablete satur 20 mg olanzapīna (olanzapinum).

*Palīgviela ar zināmu iedarbību*

Katra mutē disperģējamā tablete satur 190,0 mg laktozes, 1,05 mg saharozes un 9,0 mg aspartāma (E951).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Mutē disperģējamās tabletes

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

Dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

Dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

Dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

Dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 12 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

*Pieaugušie*

Olanzapīns ir paredzēts šizofrēnijas ārstēšanai.

Olanzapīns ir efektīvs klīniskā stāvokļa uzlabošanās uzturēšanā ilgstošas terapijas laikā pacientiem, kam bijusi atbilde uz sākumterapiju.

Olanzapīns ir paredzēts vidēji smagas vai smagas mānijas epizodes ārstēšanai.

Pacientiem, kam mānijas epizodi izdevies mazināt ar olanzapīnu, tas ir indicēts recidīvu profilaksei pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie*

Šizofrēnija: ieteicamā olanzapīna sākuma deva ir 10 mg dienā.

Mānijas epizode: sākuma deva ir 15 mg vienā dienas devā monoterapijā vai 10 mg dienā kombinētas terapijas gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Bipolāru traucējumu recidīvu profilakse: Ieteicamā sākuma deva ir 10 mg dienā. Pacientiem, kas olanzapīnu saņēmuši mānijas epizodes ārstēšanai, turpiniet terapiju recidīvu profilaksei tādā pašā devā. Ja rodas jauna mānijas, jaukta vai depresijas epizode, olanzapīna lietošana ir jāturpina (pielāgojot devu, kā nepieciešams), izmantojot papildterapiju, lai saskaņā ar klīniskām indikācijām novērstu garastāvokļa simptomus.

Šizofrēnijas, mānijas epizodes ārstēšanas un bipolāru traucējumu recidīvu profilakses laikā dienas devu var turpmāk pielāgot 5 – 20 mg dienas devas robežās, pamatojoties uz individuālo klīnisko stāvokli. Pārsniegt ieteikto sākuma devu ieteicams tikai pēc atbilstošas atkārtotas klīniskas novērtēšanas. Devu drīkst palielināt ne ātrāk kā ik pēc 24 stundām. Olanzapīnu drīkst lietot neatkarīgi no ēdienreizēm, jo uzturs neietekmē uzsūkšanos. Pārtraucot olanzapīna lietošanu, deva jāsamazina pakāpeniski.

Olanzapine Teva mutē disperģējamās tabletes jāieliek mutē, kur tās ātri izšķīst siekalās tā, ka tās ir viegli norijamas. Nebojātas mutē disperģējamās tabletes izņemšana no mutes ir grūta. Tā kā mutē disperģējamās tabletes ir trauslas, tās jālieto tūlīt pēc blistera atvēršanas. Tās var arī izšķīdināt pilnā glāzē ar ūdeni vai cita piemērota dzēriena (apelsīnu sulā, ābolu sulā, pienā vai kafijā) īsi pirms lietošanas.

Olanzapīna mutē disperģējamās tabletes bioloģiski atbilst olanzapīna apvalkotajām tabletēm – to uzsūkšanās ātrums un apjoms ir vienāds. Tās jālieto tādā pašā devā un tikpat bieži kā olanzapīna apvalkotās tabletes. Olanzapīna mutē disperģējamās tabletes var lietot olanzapīna apvalkoto tablešu vietā.

*Īpašas pacientu grupas*

*Gados vecāki cilvēki*

Parasti nav paredzēta mazākas sākuma devas (5 mg dienā) lietošana, taču tas jāapsver pacientiem 65 gadu vecumā un vecākiem, ja to attaisno klīniskie faktori (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

*Nieru un/vai aknu darbības traucējumi*

Šiem pacientiem jāapsver mazākas sākuma devas (5 mg) lietošana. Vidēji smagas aknu mazspējas gadījumā (A vai B pakāpes ciroze pēc Child-Pugh klasifikācijas) sākuma devai jābūt 5 mg un tā jāpalielina piesardzīgi.

*Smēķētāji*

Nesmēķētājiem, salīdzinot ar smēķētājiem, sākuma deva un devas robežas parasti netiek mainītas. Smēķēšana var inducēt olanzapīna metabolismu. Ieteicama klīniskā uzraudzība un, ja nepieciešams, var apsvērt olanzapīna devas palielināšanu (skatīt 4.5. apakšpunktā).

Mazākas sākuma devas nepieciešamība jāapsver pacientiem, kam ir vairāku faktoru kombinācija (sieviešu dzimums, liels vecums, nesmēķēšana), kas var palēnināt metabolismu. Ja šiem pacientiem indicēta devas palielināšana, tā jāveic piesardzīgi.

Gadījumos, kad nepieciešama devas paaugstināšana par 2,5 mg, jālieto Olanzapine Teva apvalkotās tabletes.

(Skatīt 4.5. un 5.2. apakšpunktu).

*Pediatriskā populācija*

Olanzapīns nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav informācijas par drošumu un efektivitāti. Īstermiņa pētījumos pusaudžiem salīdzinājumā ar pieaugušajiem biežāk tika novērots svara pieaugums, lipīdu un prolaktīna izmaiņas (skatīt 4.4., 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.Pacienti ar zināmu šaura leņķa glaukomas risku.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Antipsihotisko līdzekļu terapijas laikā pacienta klīniskais stāvoklis var uzlaboties pēc vairākām dienām vai dažām nedēļām. Šajā laikā pacients rūpīgi jānovēro.

Ar demenci saistīta psihoze un/vai uzvedības traucējumi

Olanzapīnu nav ieteicams lietot pacientiem ar demenci saistītas psihozes un/vai uzvedības traucējumu ārstēšanai sakarā ar palielināto mirstību un lielāku cerebrovaskulāro traucējumu iespējamību. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos (6 – 12 nedēļas) gados veciem pacientiem (vidējais vecums 78 gadi) ar demenci un/vai uzvedības traucējumiem nāves gadījumu skaits ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem bija divreiz lielāks nekā ar placebo ārstētiem pacientiem (attiecīgi 3,5 % un 1,5 %). Palielinātais nāves gadījumu skaits nebija saistīts ar olanzapīna devu (vidējā dienas deva 4,4 mg) vai ārstēšanas ilgumu. Riska faktori, kas var predisponēt šo pacientu grupu palielinātai mirstībai, ir vecums > 65 gadiem, disfāgija, sedācija, nepareizs uzturs, kā arī dehidratācija, plaušu slimības (piem., pneimonija ar aspirāciju vai bez tās) vai vienlaicīga benzodiazepīnu lietošana. Tomēr ar olanzapīnu ārstētu pacientu miršanas gadījumu skaits salīdzinājumā ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo, bija lielāks neatkarīgi no šiem riska faktoriem.

Tajos pašos klīniskajos pētījumos tika ziņots par cerebrovaskulārām blakusparādībām (CVBP, piemēram, insultu, pārejošiem išēmiskiem smadzeņu asinsrites traucējumiem), tostarp letāliem gadījumiem. Ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem CVBP gadījumu skaits bija trīs reizes lielāks nekā pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo (attiecīgi 1,3% un 0,4%). Visiem ar olanzapīnu un placebo ārstētajiem pacientiem, kam radās cerebrovaskulāri traucējumi, iepriekš bija riska faktori. Vecums > 75 gadiem un vaskulāra/jaukta demence tika atzīti par riska faktoriem, kas ārstēšanas ar olanzapīnu laikā var izraisīt CVBP. Olanzapīna iedarbība šajos pētījumos netika noteikta.

Parkinsona slimība

Olanzapīna lietošana dopamīna agonistu izraisītas psihozes ārstēšanai pacientiem ar Parkinsona slimību nav ieteicama. Klīniskos pētījumos ļoti bieži un biežāk nekā lietojot placebo ziņots par parkinsonisma simptomu un halucināciju pastiprināšanos (skatīt 4.8. apakšpunktu)*,* un olanzapīns psihotisko simptomu ārstēšanā nebija efektīvāks par placebo. Šajos pētījumos pacientu stāvoklis vispirms tika stabilizēts ar mazāko efektīvo pretparkinsonisma līdzekļa (dopamīna agonista) devu, un pētījuma laikā pretparkinsonisma līdzekli un tā devu nedrīkstēja mainīt. Olanzapīna lietošanu sāka ar 2,5 mg dienā un titrēja maksimāli līdz 15 mg dienā pēc pētnieka ieskatiem.

Ļaundabīgais neiroleptiskais simptoms (ĻNS)

ĻNS ir iespējami dzīvībai bīstams stāvoklis, ko izraisa antipsihotiski līdzekļi. Lietojot olanzapīnu, retos gadījumos arī ziņots par ĻNS rašanos. ĻNS klīniskās izpausmes ir hiperpireksija, muskuļu rigiditāte, psihiski traucējumi un veģetatīvās nervu sistēmas labilitātes izpausmes (mainīgs pulss vai asinsspiediens, tahikardija, pastiprināta svīšana un sirds ritma traucējumi). Citas izpausmes var būt paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis, mioglobīnūrija (rabdomiolīze) un akūta nieru mazspēja. Ja pacientam tiek konstatētas ĻNS pazīmes vai simptomi vai neskaidras cilmes izteikts drudzis bez citām ĻNS klīniskām izpausmēm, jāpārtrauc visu antipsihotisko līdzekļu, arī olanzapīna, lietošana.

Hiperglikēmija un diabēts

Retāk ziņots par hiperglikēmiju un/vai jau esoša cukura diabēta paasinājumu, kas reizēm saistīts ar ketoacidozi vai komu, to vidū arī par dažiem letāliem gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Dažos gadījumos ziņots par iepriekš bijušu palielinātu ķermeņa masu, kas var būt predisponējošs faktors. Ieteicams atbilstīgs klīniskais monitorings saskaņā ar izmantotajām antipsihotisko līdzekļu lietošanas vadlīnijām, piemēram, glikozes līmeņa noteikšana asinīs pirms ārstēšanas uzsākšanas, 12 nedēļas pēc olanzapīna terapijas uzsākšanas un pēc tam reizi gadā. Pacientus, kas tiek ārstēti ar jebkuru antipsihotisku līdzekli, arī olanzapīnu, jānovēro, vai nerodas hiperglikēmijas pazīmes un simptomi (piemēram, polidipsija, poliūrija, polifāgija un vājums), un pacientus ar cukura diabētu vai cukura diabēta riska faktoriem regulāri jāuzrauga, vai nepasliktinās glikēmijas kontrole. Regulāri jāpārbauda ķermeņa masa, piemēram, pirms terapijas uzsākšanas, 4, 8 un 12 nedēļas pēc olanzapīna terapijas uzsākšanas un pēc tam reizi ceturksnī.

Lipīdu izmaiņas

Ar placebo kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem, kuri tika ārstēti ar olanzapīnu, novēroja nevēlamas lipīdu izmaiņas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lipīdu izmaiņu gadījumā jārīkojas atbilstoši klīniskajai ainai, īpaši pacientiem ar dislipidēmiju un cilvēkiem ar dislipidēmijas riska faktoriem. Pacientiem, kas tiek ārstēti ar jebkuriem antipsihotiskiem līdzekļiem, arī olanzapīnu, regulāri jāpārbauda lipīdu līmenis saskaņā ar izmantotām antipsihotisko līdzekļu lietošanas vadlīnijām, piemēram, pirms terapijas uzsākšanas, 12 nedēļas pēc olanzapīna terapijas uzsākšanas un pēc tam reizi 5 gados.

Antiholīnerģiska aktivitāte

Olanzapīnam *in vitro* pierādīta antiholīnerģiska aktivitāte, tomēr klīnisko pētījumu pieredze atklāja retas ar šo darbību saistītas izpausmes. Taču, tā kā klīniskā pieredze par olanzapīna lietošanu pacientiem ar blakusslimībām ir ierobežota, jāievēro piesardzība, ordinējot medikamentu pacientiem ar prostatas hipertrofiju, paralītisku ileusu vai līdzīgām slimībām.

Aknu darbība

Bieži, īpaši ārstēšanas sākumā konstatēta pārejoša asimptomātiska aknu aminotransferāžu, AlAT un AsAT līmeņa paaugstināšanās. Jāievēro piesardzība un jānodrošina turpmākie novērojumi pacientiem ar paaugstinātu AlAT un/vai AsAT līmeni, aknu bojājuma pazīmēm un simptomiem, iepriekš bijušām slimībām, kas saistītas ar funkcionāliem aknu traucējumiem, un pacientiem, kas tiek ārstēti ar iespējami hepatotoksiskiem preparātiem. Gadījumos, kad diagnosticēts hepatīts (ieskaitot hepatocelulārus, holestātiskus vai jauktus aknu bojājumus), olanzapīna terapija jāpārtrauc.

Neitropēnija

Piesardzība jāievēro pacientiem ar jebkuras cilmes mazu leikocītu un/vai neitrofīlo skaitu, pacientiem, kas saņem zināmas neitropēniju izraisošas zāles, pacientiem ar zāļu izraisītu kaulu smadzeņu funkcijas nomākumu/toksicitāti anamnēzē, pacientiem ar blakusslimību, staru vai ķīmijterapijas izraisītu kaulu smadzeņu nomākumu un pacientiem ar hipereozinofiliju vai mieloproliferatīvu slimību. Vienlaikus lietojot olanzapīnu un valproātu, bieži ziņots par neitropēniju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ārstēšanas pārtraukšana

Reti (≥ 0,01% un < 0,1%) pēc pēkšņas olanzapīna lietošanas pārtraukšanas ziņots par tādiem akūtiem simptomiem kā svīšana, bezmiegs, trīce, trauksme, slikta dūša vai vemšana.

QT intervāls

Klīniskos pētījumos pacientiem, kuri tika ārstēti ar olanzapīnu (salīdzinot ar placebo grupu), reti (0,1% līdz 1%) tika novērota klīniski nozīmīga QTc intervāla pagarināšanās (Fridericia QT korekcija [QTcF]≥ 500 msec jebkurā laikā no pētījuma sākuma pacientiem ar sākotnējo QTcF < 500 msec). Tomēr, jāievēro piesardzība, lietojot olanzapīnu kopā ar medikamentiem, kas pagarina QTc intervālu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem, pacientiem ar iedzimtu gara QT sindromu, sastrēguma sirds mazspēju, sirds hipertrofiju, hipokaliēmiju vai hipomagniēmiju.

Trombembolija

Retāk (≥ 0,1% un < 1 %) ir ziņots par īslaicīgu saistību starp olanzapīna terapiju un venozo trombemboliju. Nav konstatēta cēloniska saistība starp venozo trombemboliju un olanzapīna terapiju. Tomēr, ņemot vērā to, ka šizofrēnijas pacientiem bieži ir novērojami iegūti venozās trombembolijas riska faktori, ir jāapzina visi iespējamie riska faktori, kas varētu izraisīt venozo trombemboliju (piem., pacienta imobilizācija), un jānodrošina atbilstoša profilakse.

Vispārīgā ietekme uz CNS

Tā kā olanzapīnam ir primāra ietekme uz CNS, jāievēro piesardzība, ja to lieto kombinācijā ar citiem centrālas darbības līdzekļiem un alkoholu. Tā kā olanzapīnam *in vitro* raksturīgs dopamīna antagonisms, tas var darboties pretēji tiešu un netiešu dopamīna agonistu iedarbībai.

Krampji

Olanzapīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē ir krampji vai kas pakļauti krampju slieksni pazeminošu faktoru ietekmei. Pacientiem, kas lieto olanzapīnu, par krampju rašanos ziņots retāk. Lielākai daļai šo pacientu tika ziņots par krampjiem anamnēzē vai krampju riska faktoriem.

Tardīvā diskinēzija

Salīdzinošos pētījumos, kas ilga vienu gadu vai mazāk, olanzapīns statistiski nozīmīgi mazāk izraisīja diskinēzijas, kam nepieciešama ārstēšana. Tomēr tardīvās diskinēzijas risks palielinās ilgstošas terapijas laikā, tādēļ jāapsver devas mazināšana vai lietošanas pārtraukšana, ja pacientam olanzapīna terapijas laikā rodas tardīvās diskinēzijas simptomi. Pēc terapijas pārtraukšanas šie simptomi var īslaicīgi pastiprināties vai pat rasties.

Posturāla hipotensija

Klīniskos pētījumos ar vecāka gadagājuma pacientiem, kas lietoja olanzapīnu, dažkārt tika novērota posturāla hipotensija. Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, pacientiem pēc 65 gadu vecuma ieteicams regulāri mērīt asinsspiedienu.

Pēkšņa kardiāla nāve

Pēcreģistrācijas ziņojumos par olanzapīnu ziņots par pēkšņas kardiālas nāves gadījumiem pacientiem, kas lietoja olanzapīnu. Retrospektīvā novērojošā kohortu pētījumā iespējamais pēkšņas kardiālas nāves risks pacientiem, kas ārstēti ar olanzapīnu, bija apmēram divas reizes lielāks nekā risks pacientiem, kas nelietoja antipsihotiskas zāles. Pētījumā olanzapīna radītais risks bija līdzīgs apkopotā analīzē iekļauto netipisko antipsihotisko līdzekļu radītam riskam.

Pediatriskā populācija

Olanzapīns nav indicēts bērnu un pusaudžu ārstēšanai. Pētījumos ar pacientiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem tika konstatētas dažādas blakusparādības, tostarp svara pieaugums, metabolisko rādītāju izmaiņas un prolaktīna līmeņa izmaiņas (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Palīgvielas

*Laktoze*

Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, *Lapp* laktāzes nepietiekamību vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

*Saharoze*

Pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību nedrīkst lietot šīs zāles.

*Aspartāms*

Aspartāms tiek hidrolizēts kuņģa-zarnu traktā, kad tiek lietots iekšķīgi. Viens no galvenajiem hidrolīzes produktiem ir fenilalanīns.Tas var būt kaitīgs, ja pacientam ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Iespējamā olanzapīnu ietekmējošā mijiedarbība

Tā kā olanzapīnu metabolizē CYP1A2, vielas, kas var specifiski inducēt vai inhibēt šo izoenzīmu, var ietekmēt olanzapīna farmakokinētiku.

CYP1A2 indukcija

Olanzapīna metabolismu var inducēt smēķēšana un karbamazepīns, kas var izraisīt olanzapīna koncentrācijas pazemināšanos. Novērota tikai neliela vai mēreni izteikta olanzapīna klīrensa palielināšanās. Klīniskās sekas varētu būt nelielas, taču nepieciešamības gadījumā ieteicama klīniska novērošana un olanzapīna devas palielināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu)*.*

CYP1A2 inhibīcija

Novērots, ka fluvoksamīns – specifisks CYP1A2 inhibitors – stipri kavē olanzapīna metabolismu. Pēc fluvoksamīna lietošanas olanzapīna Cmax palielinājās vidēji par 54% nesmēķējošām sievietēm un par 77% smēķējošiem vīriešiem. Olanzapīna LZL palielinājās attiecīgi par 52% un 108%. Pacientiem, kas lieto fluvoksamīnu vai kādu citu CYP1A2 inhibitoru, piemēram, ciprofloksacīnu, jāapsver mazākas olanzapīna sākuma devas lietošana. Ja tiek sākta ārstēšana ar CYP1A2 inhibitoru, jāapsver olanzapīna devas samazināšanas nepieciešamība.

Samazināta bioloģiskā pieejamība

Aktivētā ogle samazina iekšķīgi lietota olanzapīna bioloģisko pieejamību par 50 – 60%, un tā jālieto vismaz 2 stundas pirms vai pēc olanzapīna lietošanas.

Nav novērots, ka fluoksetīns (CYP2D6 inhibitors), atsevišķas antacīdu (alumīnija, magnija) vai cimetidīna devas nozīmīgi ietekmētu olanzapīna farmakokinētiku.

Olanzapīna spēja ietekmēt citas zāles

Olanzapīns var darboties pretēji tiešas un netiešas darbības dopamīna agonistiem.

Olanzapīns *in vitro* neinhibē galvenos CYP450 izoenzīmus (piemēram, 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Tāpēc nav gaidāma īpaša mijiedarbība, kā apstiprināts *in vivo* pētījumos, kur netika novērota šādu aktīvo vielu metabolisma kavēšana: tricikliskie antidepresanti (pārstāv galvenokārt CYP2D6 ceļu), varfarīns (CYP2C9), teofilīns (CYP1A2) un diazepāms (CYP3A4 un 2C19).

Olanzapīnam nav novērota mijiedarbība, lietojot kopā ar litiju vai biperidēnu.

Valproāta plazmas līmeņa terapeitiska kontrole neliecināja, ka pēc vienlaicīgas olanzapīna lietošanas sākšanas valproāta deva būtu jāpielāgo.

Vispārīga ietekme uz CNS

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas lieto alkoholu vai medikamentus, kuri izraisa centrālās nervu sistēmas nomākumu.

Olanzapīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai pacientiem ar Parkinsona slimību un demenci (skatīt 4.4. apakšpunktu).

QTc intervāls

Jāuzmanās, lietojot olanzapīnu vienlaicīgi ar zālēm, kuras palielina QTc intervālu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Nav atbilstošu un labi kontrolētu pētījumu grūtniecēm. Pacientes jābrīdina, ka, olanzapīna terapijas laikā iestājoties grūtniecībai vai plānojot to, tas jāpaziņo ārstam. Tā kā lietošanas pieredze cilvēkiem ir ierobežota, šīs zāles grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja iespējamais terapijas guvums attaisno iespējamo risku auglim.

Blakusparādību riskam, tostarp ekstrapiramidāliem un/ vai atcelšanas simptomiem, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma, pakļauti jaundzimušie, ja antipsihotiskie līdzekļi (tostarp olanzapīns) lietoti grūtniecības 3.trimestrī. Ir ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas traucējumiem vai barošanas traucējumiem. Līdz ar to jaundzimušie rūpīgi jānovēro.

Barošana ar krūti

Pētījumā veselām sievietēm zīdīšanas periodā olanzapīns izdalījās mātes pienā. Aprēķināts, ka vidējā līdzsvara koncentrācija (mg/kg) zīdainim bija 1,8% no mātei ievadītās olanzapīna devas (mg/kg). Pacientēm olanzapīna lietošanas laikā jāiesaka pārtraukt zīdīšanu.

Fertilitāte

Ietekme uz fertilitāti nav zināma (skatīt 5.3. apakšpunktā par preklīniskajiem datiem).

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tā kā olanzapīns var izraisīt miegainību un reiboni, pacientiem jāiesaka uzmanīties, strādājot ar mehānismiem, arī vadot transportlīdzekļus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Drošuma profila apkopojums

Pieaugušie

Visbiežāk (≥ 1% pacientu) novērotās nevēlamās blakusparādības, kas radās olanzapīna lietošanas laikā klīniskos pētījumos, bija miegainība, ķermeņa masas palielināšanās, eozinofilija, paaugstināts prolaktīna, holesterīna, glikozes un triglicerīdu līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu), glikozūrija, palielināta apetīte, reibonis, akatīzija, parkinsonisms, leikopēnija, neitropēnija (skatīt 4.4. apakšpunktu), diskinēzija, ortostatiska hipotensija, antiholīnerģiskas ietekmes, pārejoša asimptomātiska aknu aminotransferāžu līmeņa paaugstināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu), izsitumi, astēnija, nogurums, drudzis, artralģija, paaugstināta sārmainās fosfatāzes koncentrācija, augsta gammaglutamiltransferāzes koncentrācija, augsta urīnskābes koncentrācija, augsta kreatīna fosfokināzes koncentrācija un tūska.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā uzskaitītas nevēlamās blakusparādības un laboratoriskie izmeklējumi, kas novēroti spontānos ziņojumos un klīniskajos pētījumos. Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības uzskaitītas to nopietnības samazinājuma secībā. Biežuma kategorijas ir definētas šādi: ļoti bieži (≥ 1/10), bieži ( no ≥ 1/100 līdz < 1/10), retāk (no ≥ 1/1000 līdz < 1/100), reti (no ≥ 1/10 000 līdz < 1/1000), ļoti reti (< 1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

| **Ļoti bieži** | **Bieži** | **Retāk** | **Reti** | **Nav zināms** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi** |  |
|  | EozinofilijaLeikopēnija10Neitropēnija10 |  | Trombocitopēnija11 |  |
| **Imūnās sistēmas traucējumi** |  |
|  |  | Paaugstināta jutība11 |  |  |
| **Vielmaiņas un uztures traucējumi** |  |
| Svara pieaugums1 | Paaugstināts holesterīna līmenis2,3Paaugstināts glikozes līmenis4Paaugstināts triglicerīdu līmenis2,5Glikozūrija Pastiprināta ēstgriba | Diabēta attīstīšanās vai paasinājums, kas dažkārt saistīts ar ketoacidozi vai komu, ieskaitot dažus gadījumus ar letālu iznākumu (skatīt 4.4. apakšpunktu)11 | Hipotermija12 |  |
| **Nervu sistēmas traucējumi** |  |
| Miegainība | ReibonisAkatīzija6Parkinsonisms6Diskinēzija6 | Krampji, kur lielākajā daļā gadījumu tika ziņots par krampjiem vai krampju riska faktoriem anamnēzē11Distonija (tostarp acs ābola neapzinātas kustības)11Tardīvā diskinēzija11Amnēzija9DizartrijaStostīšanās11Nemierīgo kāju sindroms11 | Ļaundabīgais neiroleptiskais simptoms (skatīt 4.4. apakšpunktu)12Pārtraukšanas simptomi7, 12 |  |
| **Sirds funkcijas traucējumi** |  |
|  |  | BradikardijaQTc intervāla pagarināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu) | Ventrikulāra tahikardija/ fibrilācija, pēkšņa nāve (skatīt 4.4. apakšpunktu)11 |  |
| **Asinsvadu sistēmas traucējumi** |  |
| Ortostatiska hipotensija10 |  | Trombembolija (t.sk. plaušu embolija un dziļo vēnu tromboze) (skatīt 4.4. apakšpunktu) |  |  |
| **Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības** |  |
|  |  | Asiņošana no deguna9 |  |  |
| **Kuņģa-zarnu trakta traucējumi** |  |
|  | Viegla pārejoša antiholīnerģiska ietekme, t.sk. aizcietējums un sausa mute | Uzpūsts vēders9Siekalu hipersekrēcija11 | Pankreatīts11 |  |
| **Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi** |  |
|  | Pārejoša, asimptomātiska aknu aminotransferāžu (AlAT, AsAT) līmeņa paaugstināšanās, īpaši ārstēšanas sākumā (skatīt 4.4. apakšpunktu) |  | Hepatīts (t.sk. hepatocelulāri, holestātiski vai jaukti aknu bojājumi)11 |  |
| **Ādas un zemādas audu bojājumi** |  |
|  | Izsitumi | Fotosensitivitātes reakcijasMatu izkrišana |  | Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) |
| **Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi** |  |
|  | Artralģija9 |  | Rabdomiolīze11 |  |
| **Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi** |  |
|  |  | Urīna nesaturēšana, urīna aizture Apgrūtināta urinācijas uzsākšana11 |  |  |
| **Traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā** |  |
|  |  |  |  | Atcelšanas sindroms jaundzimušajiem (skatīt 4.6. apakšpunktu) |
| **Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības** |  |
|  | Erektīlā disfunkcija vīriešiemSamazināts libido vīriešiem un sievietēm | AmenorejaKrūšu palielināšanāsGalaktoreja sievietēm Ginekomastija / krūšu palielināšanās vīriešiem | Priapisms12 |  |
| **Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā** |  |
|  | AstēnijaNogurumsTūskaDrudzis10 |  |  |  |
| **Izmeklējumi** |  |
| Paaugstināts prolaktīna līmenis plazmā8 | Paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis10Augsts kreatīna fosfokināzes līmenis11Augsts gamma glutamiltransferāzes līmenis10Augsts urīnskābes līmenis10 | Paaugstināts kopējā bilirubīna līmenis |  |  |

1 Tika novērota klīniski nozīmīga ķermeņa masas palielināšanās visās sākotnējā ķermeņa masas indeksa (ĶMI) kategorijās. Pēc īslaicīgas (vidēji 47 dienas ilgas) terapijas ķermeņa masas palielināšanās ≥ 7% no sākotnējās ķermeņa masas bija ļoti bieži (22,2% gadījumu), ≥ 15% no sākotnējās ķermeņa masas – bieži (4,2% gadījumu) un ≥ 25% - retāk (0,8% gadījumu). Ļoti bieži pacientiem, kuri preparātu lietoja ilgstoši (vismaz 48 nedēļas), ķermeņa masas palielināšanās bija ≥ 7%, ≥ 15% un ≥25% no sākotnējās ķermeņa masas (attiecīgi 64,4%, 31,7% un 12,3% gadījumu).

2 Lipīdu (kopējā holesterīna, ZBL holesterīna un triglicerīdu) līmeņa tukšā dūšā vidējā palielināšanās bija lielāka pacientiem bez lipīdu līmeņa pārmaiņām pētījuma sākumā.

3 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 5,17 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 6,2 mmol/l). Kopējā holesterīna līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 5,17‑< 6,2 mmol/l) līdz augstam (≥ 6,2 mmol/l) bija ļoti bieži.

4 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 5,56 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 7 mmol/l). Glikozes līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no sākotnējā lieluma (≥ 5,56‑< 7 mmol/l) līdz augstam (≥ 7 mmol/l) bija ļoti bieži.

5 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 1,69 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 2,26 mmol/l). Triglicerīdu līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 1,69 mmol/l - < 2,26 mmol/l) līdz augstam (≥ 2,26 mmol/l) bija ļoti bieži.

6 Klīniskajos pētījumos ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem parkinsonismu un distoniju novēroja skaitliski vairāk gadījumos, taču tas statistiski nozīmīgi neatšķīrās no placebo grupas. Ar olanzapīnu ārstētiem pacientiem retāk nekā ar titrētu haloperidola devu ārstētiem pacientiem novēroja parkinsonismu, akatīziju un distoniju. Tā kā nav detalizētas informācijas par akūtiem un tardīviem ekstrapiramidāliem kustību traucējumiem individuālās pacientu anamnēzēs, pašlaik nav iespējams secināt, ka olanzapīns mazāk izraisa tardīvo diskinēziju un/vai citus tardīvus ekstrapiramidālus sindromus.

7 Pēc pēkšņas olanzapīna lietošanas pārtraukšanas ziņots par tādiem akūtiem simptomiem kā svīšana, bezmiegs, trīce, trauksme, slikta dūša vai vemšana.

8 Līdz 12 nedēļām ilgos klīniskos pētījumos prolaktīna koncentrācija plazmā pārsniedza normas augšējo robežu apmēram 30% ar olanzapīnu ārstētu pacientu ar normālu sākotnējo prolaktīna līmeni. Vairumam šo pacientu līmeņa palielināšanās parasti bija neliela un normas augšējo robežu nepārsniedza vairāk nekā divas reizes.

9 Nevēlamā blakusparādība identificēta klīniskajos pētījumos, kas iekļauti olanzapīna integrētajā datubāzē.

10 Vērtējot pēc klīniskajos pētījumos, kas iekļauti olanzapīna integrētajā datubāzē, noteiktajām vērtībām.

11 Nevēlamā blakusparādība identificēta pēc zāļu reģistrācijas saņemtos spontānos ziņojumos; biežums noteikts, izmantojot olanzapīna integrēto datubāzi.

12 Nevēlamā blakusparādība identificēta pēc zāļu reģistrācijas saņemtos spontānos ziņojumos; biežums noteikts atbilstoši 95% ticamības intervāla augšējai robežai, izmantojot olanzapīna integrēto datubāzi.

Ilgstoša lietošana (vismaz 48 nedēļas)

Laika gaitā palielinājās to pacientu īpatsvars, kuriem tika konstatētas nelabvēlīgas, klīniski nozīmīgas , kā arī glikozes, kopējā/ZBL/ADL holesterīna vai triglicerīdu līmeņa palielināšanās izmaiņas. Pieaugušajiem pēc 9 ‑ 12 mēnešu ārstniecības kursa vidējā glikozes līmeņa asinīs palielināšanās kļuva lēnāka pēc aptuveni 6 mēnešiem.

Papildu informācija par īpašām pacientu grupām

Klīniskos pētījumos gados veciem pacientiem ar demenci olanzapīna lietošana tika saistīta ar lielāku miršanas gadījumu skaitu un cerebrovaskulārām problēmām salīdzinājumā ar placebo (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ļoti bieži (> 10 %) šiem pacientiem saistībā ar olanzapīna lietošanu novērotās blakusparādības bija patoloģiska gaita un krišana. Bieži (1 – 10 %) tika novērota pneimonija, paaugstināta ķermeņa temperatūra, letarģija, eritēma, redzes halucinācijas un urīna nesaturēšana.

Klīniskos pētījumos pacientiem ar zāļu (dopamīna agonista) izraisītu psihozi Parkinsona slimības gadījumā ļoti bieži, un biežāk nekā lietojot placebo, ziņots par parkinsonisma simptomu pastiprināšanos un halucinācijām.

Vienā klīniskā pētījumā pacientiem ar bipolāru māniju kombinēta valproāta un olanzapīna terapija 4,1% gadījumu izraisīja neitropēniju. Iespējamais veicinošais faktors varētu būt augsts valproāta līmenis plazmā. Olanzapīns, lietots kopā ar litiju vai valproātu, biežāk (> 10%) izraisīja trīci, mutes sausumu, pastiprinātu ēstgribu un ķermeņa masas palielināšanos. Bieži tika ziņots arī par runas traucējumiem (1 – 10%). Ārstēšanas laikā ar olanzapīnu kombinācijā ar litiju vai divalproeksu, 17,4% pacientu akūtās ārstēšanas fāzē (līdz 6 nedēļām) ķermeņa masa salīdzinājumā ar sākotnējo palielinājās par > 7%. Ilgstoša olanzapīna terapija (līdz 12 mēnešiem) recidīvu profilaksei 39,9% pacientiem ar bipolāriem traucējumiem bija saistīta ar ķermeņa masas palielināšanos par > 7% salīdzinājumā ar sākotnējo.

Pediatriskā populācija

Olanzapīns nav paredzēts bērnu un pusaudžu līdz 18 gadu vecumam ārstēšanai. Lai arī nav veikti klīniskie pētījumi, lai salīdzinātu pusaudžus un pieaugušos, pētījumos ar pusaudžiem iegūtā informācija tika salīdzināta ar informāciju, kura tika iegūta pētījumos ar pieaugušajiem.

Zemāk esošajā tabulā ir apkopotas blakusparādības par kurām biežāk ziņots saistībā ar pusaudžiem (vecumā no 13 līdz 17 gadiem), salīdzinot ar pieaugušajiem, kā arī blakusparādības, kuras tika konstatētas tikai īslaicīgos klīniskajos pētījumos ar pusaudžiem. Klīniski nozīmīga ķermeņa masas palielināšanās (≥ 7%) ir biežāk novērojama pusaudžiem, salīdzinot ar pieaugušajiem, kuri preparātu lietoja līdzīgi ilgi. Ķermeņa masas palielināšanās apjoms un to pusaudžu īpatsvars, kuriem bija klīniski nozīmīga ķermeņa masas palielināšanās, bija lielāks, ja preparāts tika lietots ilgstoši (vismaz 24 nedēļas) (salīdzinājumā ar īslaicīgu lietošanu).

Katrā biežuma grupā blakusparādības ir uzskaitītas to nopietnības pakāpes samazinājuma secībā. Biežuma kategorijas ir definētas šādi: ļoti bieži (≥ 1/10), bieži (no ≥ 1/100 līdz < 1/10).

|  |
| --- |
| **Vielmaiņas un uztures traucējumi***Ļoti bieži:* svara pieaugums13, paaugstināts triglicerīdu līmenis14, pastiprināta ēstgriba.*Bieži:*paaugstināts holesterīna līmenis15 |
| **Nervu sistēmas traucējumi***Ļoti bieži:* sedācija (t.sk. hipersomnija, letarģija, miegainība). |
| **Kuņģa-zarnu trakta traucējumi***Bieži:* sausa mute |
| **Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi***Ļoti bieži:* paaugstināts aknu aminotransferāžu (AlAT/AsAT) līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu). |
| **Izmeklējumi***Ļoti bieži:* pazemināts kopējā bilirubīna līmenis, paaugstināts GGT, paaugstināts prolaktīna līmenis plazmā16. |

13 Pēc īslaicīgas (vidēji 22 dienas ilgas) terapijas svara pieaugums par ≥ 7% no ķermeņa masas (kg) pētījuma sākumā bija ļoti bieži (40,6% gadījumu), par ≥ 15% no ķermeņa masas pētījuma sākumā bija bieži (7,1% gadījumu) un par ≥ 25% no ķermeņa masas pētījuma sākumā bija bieži (2,5% gadījumu). Lietojot preparātu ilgstoši (vismaz 24 nedēļas), 89,4% pacientu ķermeņa masa palielinājās par ≥ 7%, 55,3% pacientu ķermeņa masa palielinājās par ≥ 15%, un 29,1% pacientu ķermeņa masa palielinājās par ≥ 25% no ķermeņa masas pētījuma sākumā.

14 Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā (< 1,016 mmol/l), kas palielinājās līdz augstam (≥ 1,467 mmol/l) un triglicerīdu līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 1,016‑< 1,467 mmol/l) līdz augstam (≥ 1,467 mmol/l).

15 Bieži tika konstatētas kopējā holesterīna līmeņa tukšā dūšā izmaiņas no normāla pētījuma sākumā (< 4,39 mmol/l) līdz augstam (≥ 5,17 mmol/l). Ļoti bieži tika konstatētas kopējā holesterīna līmeņa tukšā dūšā izmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā (≥ 4,39‑< 5,17 mmol/l) līdz augstam (≥ 5,17 mmol/l).

16 Par paaugstinātu prolaktīna līmeni plazmā tika ziņots 47,4% pusaudžu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

**4.9. Pārdozēšana**

Pazīmes un simptomi

Ļoti bieži vērojami simptomi (> 10% gadījumu) pārdozēšanas gadījumā ir tahikardija, uzbudinājums/agresivitāte, dizartrija, dažādi ekstrapiramidāli simptomi un pazemināts apziņas līmenis, kas variē no sedācijas līdz komai.

Citas medicīniski nozīmīgas pārdozēšanas sekas ir delīrijs, krampji, koma, iespējams ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, elpošanas nomākums, aspirācija, hipertensija vai hipotensija, sirds aritmijas (< 2% pārdozēšanas gadījumu) un sirds un plaušu funkcijas pārtraukšana. Akūtas pārdozēšanas gadījumā par letālu iznākumu ziņots pat tikai pēc 450 mg lietošanas, taču ziņots arī par izdzīvošanu pēc akūtas pārdozēšanas ar aptuveni 2 g lielu iekšķīgi lietotu olanzapīna devu.

Ārstēšana

Olanzapīnam nav specifiska antidota. Nav ieteicams ierosināt vemšanu. Var būt indicētas standarta pārdozēšanas ārstēšanas procedūras (t.i., kuņģa skalošana, aktivētās ogles lietošana).Vienlaikus aktivētās ogles lietošana mazina olanzapīna bioloģisko pieejamību pēc perorālas lietošanas par 50 – 60%.

Ņemot vērā klīnisko ainu, jāsāk simptomātiska ārstēšana un dzīvībai svarīgo orgānu funkcijas kontrole, to vidū hipotensijas un asinsrites kolapsa ārstēšana un elpošanas uzturēšana. Nelietojiet epinefrīnu, dopamīnu vai citus simpatomimētiskus līdzekļus ar beta agonista darbību, jo beta receptoru stimulācija var pastiprināt hipotensiju. Jāveic sirds un asinsvadu sistēmas nepārtraukta novērošana, lai noteiktu iespējamas aritmijas rašanos. Rūpīga medicīniska uzraudzība un novērošana jāturpina līdz pacients atveseļojas.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiķi, diazepīni, moksazepīni, tiazepīni un oksepīni.

ATĶ kods: N05A H03.

Farmakodinamiskā iedarbība

Olanzapīns ir antipsihotisks, pretmānijas un garastāvokli stabilizējošs līdzeklis, kam piemīt plaša farmakoloģiska iedarbība uz daudzām receptoru sistēmām.

Pirmsklīniskos pētījumos olanzapīns izrādīja afinitāti (Ki< 100 nM) pret serotonīna 5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6 receptoriem, dopamīna D1, D2, D3, D4, D5 receptoriem, muskarīnjutīgiem holīnerģiskiem M1 M5 receptoriem, α1 adrenoreceptoriem un histamīna H1 receptoriem. Dzīvnieku uzvedības pētījumos ar olanzapīnu tika atklāts 5HT, dopamīna un holīnerģisks antagonisms atbilstoši zāļu saistībai ar receptoriem. Olanzapīnam *in vitro* bija raksturīga lielāka afinitāte pret serotonīna 5HT2 receptoriem, salīdzinot ar afinitāti pret dopamīna D2 receptoriem, kā arī *in vivo* modeļos lielāka 5HT2 aktivitāte, salīdzinot ar D aktivitāti. Elektrofizioloģiskie pētījumi pierādīja, ka olanzapīns selektīvi mazina mezolimbisko (A10) dopamīnerģisko neironu uzbudināmību, un tam ir neliela ietekme uz striatāliem (A9) mehānismiem, kas saistīti ar kustību funkcijām. Olanzapīns mazināja nosacītu aizsargreakciju (tests, kas liecina par antipsihotisko aktivitāti), lietojot to tādās mazākās devās, kas neizraisa katalepsiju – izpausmi, kas liecina par motorām blakusparādībām. Atšķirībā no dažiem citiem antipsihotiskiem līdzekļiem olanzapīns pastiprina atbildes reakciju “anksiolītiskā” pārbaudē.

Pozitronu plūsmas tomogrāfijas (PPT) pētījumā veseliem brīvprātīgiem cilvēkiem pēc vienreizējas perorālas devas (10 mg) lietošanas tika atklāts, ka olanzapīns vairāk saista 5HT2A receptorus, salīdzinot ar dopamīna D2 receptoriem. Turklāt vienfotona emisijas datortomogrāfija (SPECT -*Single Photon Emission Computed Tomography*) pētījumā šizofrēnijas pacientiem tika atklāts, ka pacientiem, kam olanzapīns rada uzlabošanos, bija mazāk izteikta striatālo D2 receptoru saistīšana, salīdzinot ar dažiem citiem pacientiem, kam uzlabošanos radīja citi antipsihotiskie līdzekļi vai risperidons, taču pacientu grupā, kam uzlabošanos rada klozapīns, rezultāti bija salīdzināmi.

Klīniskā efektivitāte

Divos no diviem ar placebo kontrolētiem pētījumiem un divos no trim ar salīdzināmu medikamentu kontrolētiem pētījumiem, kuros piedalījās vairāk nekā 2900 šizofrēnijas pacientu, kam bija raksturīgi gan “pozitīvi”, gan “negatīvi” simptomi, olanzapīns izraisīja statistiski daudz izteiktāku gan “negatīvo”, gan “pozitīvo” simptomu mazināšanos.

Daudznacionālā, dubultaklā, salīdzinošā pētījumā par šizofrēniju, šizoafektīviem un ar tiem saistītiem traucējumiem, kurā piedalījās 1481 pacients ar dažādas pakāpes asociētas depresijas simptomiem (sākumstāvoklī vidēji 16,6 pēc *Montgomery‑Asberg* Depresijas vērtējuma skalas), garastāvokļa pārmaiņu sākotnējo un beigu rezultātu sekundāras analīzes pierādīja statistiski nozīmīgu uzlabošanos (p=0,001) un olanzapīna (-6,0) pārākumu, salīdzinot ar haloperidolu (-3,1).

Pacientiem ar mānijas vai jauktu bipolāru traucējumu epizodi olanzapīns efektīvāk par placebo un valproāta seminātrija sāli (divalproeksu) mazināja mānijas simptomus 3 nedēļu laikā. Olanzapīnam novēroja arī haloperidola efektivitātei līdzīgus rezultātus pacientu daļas ziņā, kam pēc 6 un 12 nedēļām bija simptomātiska mānijas un depresijas remisija. Papildterapijas pētījumā ar litiju vai valproātu vismaz 2 nedēļas ārstētiem pacientiem 10 mg olanzapīna pievienošana terapijai (kombinēta terapija ar litiju vai valproātu) izraisīja labāku mānijas simptomu mazināšanos pēc 6 nedēļām nekā litija vai valproāta monoterapija.

12 mēnešu recidīvu profilakses pētījumā pacientiem mānijas epizodē, kam ar olanzapīnu tika sasniegta remisija un kas tad tika nejaušināti iedalīti olanzapīna vai placebo terapijai, olanzapīns statistiski labāk nekā placebo ietekmēja primāros bipolāru traucējumu recidīva raksturlielumus. Olanzapīns arī statistiski nozīmīgi labāk nekā placebo novērsa gan recidīvu līdz mānijai vai recidīvu līdz depresijai.

Otrā 12 mēnešu recidīvu profilakses pētījumā pacientiem mānijas epizodē, kam ar olanzapīna un litija kombināciju tika sasniegta remisija un kas tad tika nejaušināti iedalīti olanzapīna vai litija monoterapijai, olanzapīns nebija statistiski pārāks par litiju ietekmē uz bipolāru traucējumu recidīva raksturlielumiem (olanzapīns 30,0%, litijs 38,3%; p = 0,055).

18 mēnešu vienlaicīgas terapijas pētījumā pacientiem mānijas vai jauktā epizodē, kuru stāvoklis stabilizēts ar olanzapīnu kopā ar garastāvokļa stabilizētāju (litiju vai valproātu), ilgstoša olanzapīna un litija vai valproāta vienlaicīga lietošana nebija statistiski pārāka par litiju vai valproātu, aizkavējot bipolāru traucējumu recidīvu, kas definēts saskaņā ar sindromiskiem (diagnostiskiem) kritērijiem.

Pediatriskā populācija

Kontrolētās efektivitātes dati par lietošanu pusaudžiem (vecumā no 13 līdz 17 gadiem) ir ierobežoti, tie iegūti īstermiņa pētījumos, ārstējot šizofrēniju (6 nedēļas) un ar I tipa bipolāriem traucējumiem saistīto māniju (3 nedēļas), pētījumā iesaistot mazāk nekā 200 pusaudžu. Olanzapīns tika lietots dažādās devās no 2,5 līdz pat 20 mg dienā. Olanzapīna terapijas laikā pusaudžiem salīdzinājumā ar pieaugušajiem svara pieaugums bija ievērojami lielāks. Salīdzinot ar pieaugušajiem, pusaudžiem bija vairāk izmaiņu kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, triglicerīdu un prolaktīna līmenī tukšā dūšā (skatīt 4.4 un 4.8. apakšpunktu). Nav kontrolētu datu par iedarbības uzturēšanu vai drošumu ilgtermiņā (skatīt 4.4 un 4.8. apakšpunktu)*.* Informācija par drošumu ilgtermiņā ir sākotnēji ierobežota ar datiem, kas iegūti atvērtā tipa, nekontrolētajos pētījumos.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Olanzapīna mutē disperģējamā tablete bioloģiski atbilst olanzapīna apvalkotajai tabletei – tām ir vienāds uzsūkšanās ātrums un apjoms. Olanzapīna mutē disperģējamās tabletes var lietot olanzapīna apvalkoto tablešu vietā.

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas olanzapīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā 5 – 8 stundu laikā. Uzsūkšanos neietekmē uzturs. Absolūtā perorālā bioloģiskā pieejamība, salīdzinot ar intravenozu lietošanu, nav noteikta.

Izkliede

Olanzapīna saistīšanās ar plazmas olbaltumiem bija apmēram 93%, ja koncentrācija bija apmēram 7 ‑ 1000 ng/ml. Olanzapīns galvenokārt saistās ar albumīnu un α1 skābo glikoproteīnu.

Biotransformācija

Olanzapīns tiek metabolizēts aknās konjugācijas un oksidācijas veidā. Galvenais cirkulējošais metabolīts ir 10‑N‑glikuronīds, kas nešķērso hematoencefālisko barjeru. Citohromi P450‑CYP1A2 un P450‑CYP2D6 veicina N-dezmetil- un 2‑hidroksimetilmetabolītu veidošanos, kuriem pētījumos ar dzīvniekiem *in vivo* noteikta izteikti mazāka farmakoloģiskā aktivitāte nekā olanzapīnam. Galvenā farmakoloģiskā darbība piemīt sākotnējai zāļu vielai olanzapīnam.

Eliminācija

Pēc perorālas lietošanas veseliem cilvēkiem vidējais beigu eliminācijas pusperiods bija atkarīgs no vecuma un dzimuma.

Veseliem vecāka gadagājuma cilvēkiem (sākot no 65 gadu vecuma), salīdzinot ar jaunākiem cilvēkiem, vidējais eliminācijas pusperiods bija paildzināts (51,8 un 33,8 stundas) un klīrenss bija samazināts (17,5 un 18,2 l/h). Farmakokinētikas pārmaiņas, kādas tika novērotas vecāka gadagājuma pacientiem, bija cita vecuma pacientiem novērotās robežās. 44 šizofrēnijas pacientiem pēc 65 gadu vecuma 5 – 20 mg dienas devas lietošana neizraisīja atšķirīgas blakusparādības.

Sievietēm, salīdzinot ar vīriešiem, vidējais eliminācijas periods bija nedaudz paildzināts (36,7 un 32,3 stundas) un klīrenss bija samazināts (18,9 un 27,3 l/h). Tomēr olanzapīnam (5 ‑ 20 mg) pierādīts līdzīgs lietošanas drošums kā sieviešu kārtas (n=467), tā arī vīriešu kārtas pacientiem (n=869).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 10 ml/min) un veseliem cilvēkiem nebija nozīmīgu eliminācijas pusperioda vidējā ilguma (37,7 un 32,4 h) vai klīrensa (21,2 un 25,0 l/h) atšķirību. Masu līdzsvara pētījumā noskaidrots, ka apmēram 57% radioaktīvi iezīmētā olanzapīna izdalās ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā.

Aknu darbības traucējumi

Nelielā pētījumā par aknu darbības traucējumu ietekmi uz 6 pacientiem ar klīniski nozīmīgu cirozi (A pakāpes cirozi pēc *Child-Pugh* klasifikācijas [n = 5] un B pakāpes cirozi pēc *Child-Pugh* klasifikācijas [n = 1]) atklāts, ka šie traucējumi maz ietekmē 2,5–7,5 mg perorāli lietotas olanzapīna devas farmakokinētiku. Salīdzinājumā ar pacientiem (n = 3), kam nebija aknu darbības traucējumu, pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem bija nedaudz paātrināts sistēmiskais klīrenss un īsāks eliminācijas pusperiods. Starp pacientiem, kam bija ciroze, smēķētāju bija vairāk (4/6; 67%) nekā starp pacientiem, kam nebija aknu darbības traucējumu (0/3; 0%).

Smēķēšana

Nesmēķētājiem, salīdzinot ar smēķētājiem (vīriešiem un sievietēm) vidējais eliminācijas pusperiods bija ilgāks (38,6 un 30,4 h) un klīrenss bija mazāks (18,6 un 27,7 l/h).

Olanzapīna plazmas klīrenss ir mazāks gados vecākām personām, sievietēm un nesmēķētājiem, attiecīgi salīdzinot ar jauniem cilvēkiem, vīriešiem un smēķētājiem. Tomēr vecuma, dzimuma un smēķēšanas ietekmes uz olanzapīna klīrensu un eliminācijas pusperiodu nozīmīgums ir niecīgs, salīdzinot ar vispārējām individuālām atšķirībām pacientu vidū.

Pētījumā ar baltās rases pārstāvju, japāņu un ķīniešu izcelsmes indivīdiem olanzapīna farmakokinētikas raksturlielumi neatšķīrās.

Pediatriskā populācija

Pusaudži (vecumā no 13 līdz 17 gadiem): olanzapīna farmakokinētika ir līdzīga pusaudžiem un pieaugušajiem. Klīniskajos pētījumos olanzapīna vidējā iedarbība pusaudžiem bija par apmēram 27% lielāka. Demogrāfiskās atšķirības starp pusaudžiem un pieaugušajiem ietver mazāku vidējo ķermeņa masu, un pusaudžu vidū bija mazāk smēķētāju. Šie faktori, iespējams, ietekmē lielāko vidējo iedarbību, kura tika novērota pusaudžiem.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Akūts (pēc vienreizējas devas) toksiskums

Grauzējiem perorāla toksiskuma izpausmes bija tādas pašas, kādas vērojamas spēcīgu neiroleptisko līdzekļu grupā: hipoaktivitāte, koma, tremors, kloniski krampji, siekalošanās un palēnināta ķermeņa masas palielināšanās. Vidējās letālās devas bija aptuveni 210 mg/kg (pelēm) un 175 mg/kg (žurkām). Suņiem pēc vienreizēju perorālu līdz 100 mg/kg devu lietošanas nāve neiestājās. Klīniskās izpausmes bija sedācija, ataksija, tremors, paātrināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, mioze un anoreksija. Pērtiķiem vienreizēju līdz 100 mg/kg devu lietošana izraisīja prostrāciju un lielākas devas – daļēju apziņas zudumu.

Atkārtotu devu toksiskums

Līdz 3 mēnešus ilgos pētījumos ar pelēm un līdz 1 gadu ilgos pētījumos ar žurkām un suņiem galvenās blakusparādības bija CNS nomākums, antiholīnerģiskas izpausmes un perifēriski hematoloģiski traucējumi. Pret CNS nomākumu radās tolerance. Lielu devu lietošana izraisīja samazinātus augšanas rādītājus. Žurkām, atbilstoši palielinātam prolaktīna līmenim, radās pārejošas izpausmes, piemēram, olnīcu un dzemdes masas samazināšanās un morfoloģiskas maksts epitēlija un krūts dziedzera pārmaiņas.

Hematoloģiskais toksiskums

Ietekme uz hematoloģiskiem raksturlielumiem tika novērota visām sugām, to vidū no devas lieluma atkarīga cirkulējošo leikocītu skaita samazināšanās pelēm un nespecifiska cirkulējošo leikocītu skaita samazināšanās žurkām, tomēr citotoksiska ietekme uz kaulu smadzenēm netika atklāta. Dažiem suņiem, kas tika ārstēti ar 8 – 10 mg/kg dienā (kopējā olanzapīna ietekme [AUC] bija 12 – 15 reizes lielāka par to, kāda rodas cilvēkam pēc 12 mg devas lietošanas) radās pārejoša neitropēnija, trombocitopēnija vai anēmija. Suņiem ar citopēniju nelabvēlīga ietekme uz cilmes vai proliferējošām šūnām kaulu smadzenēs neradās.

Toksiska ietekme uz vairošanos

Pētījumos ar dzīvniekiem olanzapīnam nebija teratogēnas iedarbības. Sedācija traucēja žurku tēviņu pārošanos. Riesta cikli tika traucēti, lietojot 1,1 mg/kg (deva, kas 3 reizes pārsniedz maksimālo devu cilvēkiem), reprodukcijas rādītāji tika ietekmēti žurkām, lietojot 3 mg/kg (deva, kas 9 reizes pārsniedz maksimālo devu cilvēkiem). To žurku pēcnācējiem, kurām tika dots olanzapīns, konstatēja augļa attīstības aizkavēšanos un pārejošu pēcnācēju aktivitātes samazināšanos.

Mutagēna ietekme

Olanzapīns neradīja mutagēnu vai klastogēnu ietekmi pilna apjoma standarttestos, tajā skaitā arī baktēriju mutācijas testos un zīdītāju testos *in vitro* un *in vivo*.

Kancerogēna ietekme

Ņemot vērā rezultātus, kas iegūti pētījumos ar žurkām un pelēm, tika secināts, ka olanzapīns nav kancerogēns.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Mannīts

Aspartāms (E951)

Magnija stearāts

Krospovidons, B tipa

Laktozes monohidrāts

Hidroksipropilceluloze

Citrona aromātviela [aromātvielu un garšvielu kompozīcija, maltodekstrīns, saharoze, akāciju sveķi (E414), gliceriltriacetāts (E1518) un alfa-tokoferols (E307)]

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

OPA-alumīnija-PVH/alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 30, 35, 50, 56, 70 vai 98 mutē disperģējamām tabletēm katrā.

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

OPA-alumīnija-PVH/alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 30, 35, 50, 56, 70 vai 98 mutē disperģējamām tabletēm katrā.

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

OPA-alumīnija-PVH/alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 30, 35, 50, 56, 70 vai 98 mutē disperģējamām tabletēm katrā.

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

OPA-alumīnija-PVH/alumīnija plāksnītes kartona kastītēs pa 28, 30, 35, 56, 70 vai 98 mutē disperģējamām tabletēm katrā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

EU/1/07/427/023 – 28 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/024 – 30 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/044 – 35 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/025 – 50 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/026 – 56 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/054 – 70 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/064 – 98 tabletes kastītē.

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

EU/1/07/427/027 – 28 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/028 – 30 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/045 – 35 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/029 – 50 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/030 – 56 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/055 – 70 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/065 – 98 tabletes kastītē.

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

EU/1/07/427/031 – 28 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/032 – 30 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/046 – 35 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/033 – 50 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/034 – 56 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/056 – 70 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/066 – 98 tabletes kastītē.

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

EU/1/07/427/035 – 28 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/036 – 30 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/047 – 35 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/037 – 56 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/057 – 70 tabletes kastītē.

EU/1/07/427/067 – 98 tabletes kastītē.

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2007. gada 12. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 12. decembris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē [6Hhttps://www.ema.europe.eu](https://www.ema.europa.eu/)< un {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē>.

**II PIELIKUMS**

1. **RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
2. **IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
3. **CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Olanzapine Teva apvalkotās tabletes

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungārija

Olanzapine Teva mutē disperģējamās tabletes

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungārija

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spānija

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

* **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

* **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**

**MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (BLISTERIS)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 2,5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

35 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

70 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/001

EU/1/07/427/002

EU/1/07/427/003

EU/1/07/427/038

EU/1/07/427/048

EU/1/07/427/058

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (ABPE PUDELE)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 2,5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 apvalkotās tabletes

250 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 2,5 mg tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ABPE PUDELE** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena tablete satur 2,5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 tabletes

250 tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****BLISTERIS** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (BLISTERIS)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 apvalkotās tabletes

28 x 1 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

30 x 1 apvalkotās tabletes

50 apvalkotās tabletes

50 x 1 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

56 x 1 apvalkotās tabletes

70 apvalkotās tabletes

70 x 1 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

98 x 1 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/004

EU/1/07/427/005

EU/1/07/427/006

EU/1/07/427/007

EU/1/07/427/039

EU/1/07/427/049

EU/1/07/427/059

EU/1/07/427/070

EU/1/07/427/071

EU/1/07/427/072

EU/1/07/427/073

EU/1/07/427/074

EU/1/07/427/075

EU/1/07/427/076

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (ABPE PUDELE)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 apvalkotās tabletes

250 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 5 mg tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ABPE PUDELE** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena tablete satur 5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 tabletes

250 tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****BLISTERIS** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (BLISTERIS)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 apvalkotās tabletes

28 x 1 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

30 x 1 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

56 x 1 apvalkotās tabletes

60 apvalkotās tabletes

70 apvalkotās tabletes

70 x 1 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

98 x 1 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/008

EU/1/07/427/009

EU/1/07/427/010

EU/1/07/427/040

EU/1/07/427/050

EU/1/07/427/060

EU/1/07/427/068

EU/1/07/427/077

EU/1/07/427/078

EU/1/07/427/079

EU/1/07/427/080

EU/1/07/427/081

EU/1/07/427/082

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (ABPE PUDELE)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/095

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 7,5 mg tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ABPE PUDELE** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/095

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****blisterIs** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (BLISTERIS)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

7 apvalkotās tabletes

7 x 1 apvalkotās tabletes

28 apvalkotās tabletes

28 x 1 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

30 x 1 apvalkotās tabletes

35 apvalkotās tabletes

35 x 1 apvalkotās tabletes

50 apvalkotās tabletes

50 x 1 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

56 x 1 apvalkotās tabletes

60 apvalkotās tabletes

70 apvalkotās tabletes

70 x 1 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

98 x 1 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/011

EU/1/07/427/012

EU/1/07/427/013

EU/1/07/427/014

EU/1/07/427/015

EU/1/07/427/041

EU/1/07/427/051

EU/1/07/427/061

EU/1/07/427/069

EU/1/07/427/083

EU/1/07/427/084

EU/1/07/427/085

EU/1/07/427/086

EU/1/07/427/087

EU/1/07/427/088

EU/1/07/427/089

EU/1/07/427/090

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (ABPE PUDELE)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 apvalkotās tabletes

250 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 10 mg tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ABPE PUDELE** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena tablete satur 10 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

100 tabletes

250 tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)** |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****blisterIs** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (BLISTERIS)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 15 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

35 apvalkotās tabletes

50 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

70 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/016

EU/1/07/427/017

EU/1/07/427/018

EU/1/07/427/019

EU/1/07/427/042

EU/1/07/427/052

EU/1/07/427/062

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****blisterIs** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte (BLISTERIS)** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena apvalkotā tablete satur 20 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozes monohidrātu.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

35 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

70 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/020

EU/1/07/427/021

EU/1/07/427/022

EU/1/07/427/043

EU/1/07/427/053

EU/1/07/427/063

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****BLISTERIS** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena mutē disperģējamā tablete satur 5 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozi, saharozi un aspartāmu (E951). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 mutē disperģējamās tabletes

30 mutē disperģējamās tabletes

35 mutē disperģējamās tabletes

50 mutē disperģējamās tabletes

56 mutē disperģējamās tabletes

70 mutē disperģējamās tabletes

98 mutē disperģējamās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/023

EU/1/07/427/024

EU/1/07/427/025

EU/1/07/427/026

EU/1/07/427/044

EU/1/07/427/054

EU/1/07/427/064

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****BLISTERIS** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena mutē disperģējamā tablete satur 10 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozi, saharozi un aspartāmu (E951). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 mutē disperģējamās tabletes

30 mutē disperģējamās tabletes

35 mutē disperģējamās tabletes

50 mutē disperģējamās tabletes

56 mutē disperģējamās tabletes

70 mutē disperģējamās tabletes

98 mutē disperģējamās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/027

EU/1/07/427/028

EU/1/07/427/029

EU/1/07/427/030

EU/1/07/427/045

EU/1/07/427/055

EU/1/07/427/065

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****BLISTERIS** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena mutē disperģējamā tablete satur 15 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozi, saharozi un aspartāmu (E951). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 mutē disperģējamās tabletes

30 mutē disperģējamās tabletes

35 mutē disperģējamās tabletes

50 mutē disperģējamās tabletes

56 mutē disperģējamās tabletes

70 mutē disperģējamās tabletes

98 mutē disperģējamās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/031

EU/1/07/427/032

EU/1/07/427/033

EU/1/07/427/034

EU/1/07/427/046

EU/1/07/427/056

EU/1/07/427/066

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****BLISTERIS** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kastīte** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

Viena mutē disperģējamā tablete satur 20 mg olanzapīna.

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

Satur arī laktozi, saharozi un aspartāmu (E951). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

28 mutē disperģējamās tabletes

30 mutē disperģējamās tabletes

35 mutē disperģējamās tabletes

50 mutē disperģējamās tabletes

56 mutē disperģējamās tabletes

70 mutē disperģējamās tabletes

98 mutē disperģējamās tabletes

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

EU/1/07/427/035

EU/1/07/427/036

EU/1/07/427/037

EU/1/07/427/047

EU/1/07/427/057

EU/1/07/427/067

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****BLISTERIS** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes

olanzapinum

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

Lot

**5. CITA**

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

# Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes**

 **Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes**

**Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes**

 **Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes**

**Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes**

**Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes**

olanzapinum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Olanzapine Teva un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Olanzapine Teva lietošanas
3. Kā lietot Olanzapine Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Olanzapine Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Olanzapine Teva un kādam nolūkam tās lieto**

Olanzapine Teva satur aktīvo vielu olanzapīnu. Olanzapine Teva pieder pie zāļu grupas, ko sauc par antipsihotiskiem līdzekļiem, un tās lieto, lai ārstētu šādus stāvokļus:

* šizofrēnija jeb slimība, kuras simptomi ir neesošu lietu sadzirdēšana, saredzēšana vai sajušana,

maldīgi uzskati, neparasts aizdomīgums un atsvešināšanās. Ar šo slimību slimojoši cilvēki var

justies arī nomākti, satraukti vai saspringti;

* mēreni vai ļoti izteiktas mānijas epizodes ar tādiem simptomiem kā uzbudinājums vai eiforija.

Pierādīts, ka Olanzapine Teva nepieļauj šo simptomu recidīvus pacientiem, kuriem ir bipolāri

traucējumi un kuriem mānijas epizodes ir reaģējušas uz ārstēšanu ar olanzapīnu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Olanzapine Teva lietošanas**

**Nelietojiet Olanzapine Teva šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret olanzapīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģiska reakcija var izpausties ar izsitumiem, niezi, sejas pietūkumu, lūpu pietūkumu vai aizdusu. Ja tā notiek ar Jums, pasakiet to ārstam;
* ja Jums agrāk diagnosticētas acu problēmas (piemēram, daži glaukomas (palielināts spiediens acī) veidi).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Olanzapine Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

* Olanzapine Teva nav ieteicams lietot gados vecākiem pacientiem ar demenci, jo ir iespējamas

nopietnas blakusparādības.

* Šī tipa zāles var izraisīt neparastas kustības, galvenokārt sejas vai mēles kustības. Ja Jums

rodas šāds traucējums pēc Olanzapine Teva lietošanas, izstāstiet to ārstam.

* Ļoti retos gadījumos šā tipa zāles izraisa drudzi kopā ar paātrinātu elpošanu, svīšanu,

muskuļu stīvumu un miegainību. Ja Jums rodas šādi traucējumi, nekavējoties sazinieties ar

ārstu.

* Pacientiem, kuri lietojuši Olanzapine Teva, ir novērots ķermeņa masas pieaugums. Jums un Jūsu

ārstam ir regulāri jāpārbauda Jūsu ķermeņa masa. Ja nepieciešams, apsveriet iespēju griezties pie dietologa vai padoma par diētas plānu.

* Pacientiem, kuri lietojuši Olanzapine Teva, ir novērots augsts cukura līmenis asinīs un augsts

taukvielu (triglicerīdi un holesterīns) līmenis. Jūsu ārstam ir jāveic cukura un noteiktu tauku līmeņa pārbaude pirms Jūs sākat lietot Olanzapine Teva un regulāri ārstēšanās laikā.

* Ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem ir bijuši asins recekļi, pastāstiet to ārstam, jo šāda veida zāles ir bijušas saistītas ar asins recekļu veidošanos.

Ja slimojat ar kādu no tālāk minētām slimībām, pastāstiet to ārstam pēc iespējas ātrāk:

* insults vai “mini” insults (īslaicīgi insulta simptomi);
* Parkinsona slimība;
* priekšdziedzera slimība;
* zarnu nosprostojums (paralītisks ileuss);
* aknu vai nieru slimība;
* asins sastāva pārmaiņas;
* sirds slimība;
* cukura diabēts;
* krampji.
* ja Jūs zināt, ka Jums varētu būt sāļu zudums organismā, kā ilgstošas smagas caurejas un vemšanas (slikta dūša) vai diurētiķu lietošanas rezultāts.

Ja Jums ir demence, Jums vai Jūsu aprūpētājam/radiniekam jāinformē ārsts, ja Jums kādreiz ir bijis insults vai “mini” insults.

Ja esat vecāks par 65 gadiem, parastai piesardzībai ārsts var kontrolēt Jūsu asinsspiedienu.

**Bērni un pusaudži**

Olanzapine Teva nedrīkst lietot pacienti, kuri jaunāki par 18 gadiem.

**Citas zāles un Olanzapine Teva**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Citas zāles Olanzapine Teva lietošanas laikā lietojiet tikai tad, ja ārsts Jums to atļāvis. Lietojot Olanzapine Teva kombinācijā ar antidepresantiem vai zālēm, ko lieto trauksmes mazināšanai vai lai atvieglotu iemigšanu (trankvilizatoriem), Jūs varat būt miegains.

Ir īpaši svarīgi pastāstīt ārstam, ka lietojat:

* zāles Parkinsona slimības ārstēšanai;
* karbamazepīnu (pretepilepsijas līdzeklis un garastāvokļa stabilizētājs), fluvoksamīnu

(antidepresants) vai ciprofloksacīnu (antibiotisks līdzeklis), jo var būt jāmaina Jums nozīmētā

Olanzapine Teva deva.

**Olanzapine Teva kopā ar alkoholu**

Nedzeriet alkoholiskus dzērienus, ja esat lietojis Olanzapine Teva, jo kopā ar alkoholu tās var izraisīt miegainību.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā, jo neliels daudzums Olanzapine Teva var izdalīties mātes pienā.

Jaundzimušajiem, kuru mātes pēdējā grūtniecības trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešus) lietojušas Olanzapine Teva, var attīstīties šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas traucējumi un barošanas grūtības. Ja Jūsu bērnam parādās kāds no šiem simptomiem, Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Lietojot Olanzapine Teva, pastāv risks, ka varat kļūt miegains. Ja tā notiek, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Informējiet ārstu.

**Olanzapine Teva satur laktozi**

Ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, sazinieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

**3. Kā lietot Olanzapine Teva**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts pateiks, cik daudz Olanzapine Teva tablešu un cik ilgi tās jālieto. Olanzapine Teva dienas deva ir no 5 mg līdz 20 mg. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi atjaunojas, taču nepārtrauciet Olanzapine Teva lietošanu, ja vien ārsts nav to ieteicis.

Olanzapine Teva tabletes jālieto vienu reizi dienā – kā norādījis ārsts. Mēģiniet lietot tabletes katru dienu vienā un tai pašā laikā. Nav svarīgi, vai Jūs tās lietojat ēdienreizē vai citā laikā. Olanzapine Teva apvalkotās tabletes paredzētas iekšķīgai lietošanai. Jums jānorij Olanzapine Teva tabletes veselas, uzdzerot ūdeni.

**Ja esat lietojis vairāk Olanzapine Teva nekā noteikts**

Pacientiem, kas lietojuši vairāk Olanzapine Teva nekā noteikts, ir bijuši šādi simptomi: ātra sirdsdarbība, uzbudinājums/agresivitāte, grūtības runāt, neparastas kustības (īpaši sejas un mēles) un pavājināta apziņa. Citi simptomi var būt akūts apjukums, krampji (epilepsija), koma, drudža, paātrinātas elpošanas, svīšanas, muskuļu stīvuma un miegainības kombinācija, palēnināta elpošana, aspirācija, augsts vai zems asinsspiediens, patoloģisks sirds ritms.

Ja Jums ir kāds no iepriekšminētiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu. Parādiet ārstam tablešu paciņu.

**Ja esat aizmirsis lietot Olanzapine Teva**

Lietojiet tabletes līdzko atceraties. Nelietojiet vienā dienā divas devas.

**Ja pārtraucat lietot Olanzapine Teva**

Nepārtrauciet tablešu lietošanu tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ir svarīgi turpināt Olanzapine Teva tablešu lietošanu tik ilgi, cik ieteicis ārsts.

Pēkšņi pārtraucot Olanzapine Teva lietošanu, var rasties tādi simptomi kā svīšana, bezmiegs, trīce, trauksme vai slikta dūša un vemšana. Ārsts var ieteikt Jums pakāpeniski samazināt devu pirms ārstēšanas pārtraukšanas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir:

* neparastas kustības, galvenokārt, sejas vai mēles (bieža blakusparādība, kas var izpausties līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem);
* asins recekļi vēnās (retāka blakusparādība, kas var izpausties līdz 1 no katriem 100 cilvēkiem), īpaši kāju vēnās (to simptomi ir kāju tūska, sāpes un apsārtums), kas caur asinsvadiem var pārvietoties līdz plaušām, izraisot sāpes krūšu kurvī un apgrūtinātu elpošanu. Ja pamanāt kādus no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību;
* drudzis kopā ar paātrinātu elpošanu, svīšanu, muskuļu stīvumu un miegainību (šīs blakusparādības biežumu pēc pieejamajiem datiem nav iespējams noteikt).

Ļoti biežas blakusparādības (var izpausties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem) ir svara pieaugums, miegainība un prolaktīna līmeņa paaugstināšanās asinīs. Ārstēšanas sākumā dažiem pacientiem ir iespējams reibonis vai ģībšana (ar lēnu sirdsdarbību), īpaši, pieceļoties no guļus vai sēdus stāvokļa. Tas parasti pāriet pats no sevis, taču, ja tā nenotiek, pastāstiet par to ārstam.

Biežas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem) ir dažu asins šūnu, taukvielu līmeņa izmaiņas, kā arī — ārstēšanas sākumā — pārejošs aknu enzīmu vērtību pieaugums; cukura līmeņa paaugstināšanās asinīs un urīnā, urīnskābes un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, pastiprināta izsalkuma sajūta, reibonis, nemiers, trīce, neparastas kustības (diskinēzijas), aizcietējums, sausa mute, izsitumi, spēku izsīkums, spēcīgi izteikts nogurums, ūdens aizture, kas izraisa roku, potīšu vai pēdu pietūkumu, drudzis, locītavu sāpes un seksuāla disfunkcija, piemēram, samazināta dzimumtieksme vīriešiem un sievietēm vai erektila disfunkcija vīriešiem.

Retākas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no katriem 100 cilvēkiem) ir paaugstināta jutība (piem., pietūkums mutē un rīklē, nieze, izsitumi), diabēts vai diabēta saasināšanās, reizēm ar ketoacidozi (ketonvielas asinīs un urīnā) vai komu, krampji, kas parasti saistīti ar jau iepriekš bijušiem krampjiem (epilepsiju), muskuļu stīvums vai spazmas (ieskaitot acu kustības), nemierīgo kāju sindroms, runas problēmas, stostīšanās, lēna sirdsdarbība, jutība pret saules gaismu, asiņošana no deguna, vēdera uzpūšanās, siekalošanās, atmiņas zudums vai aizmāršība, urīna nesaturēšana, nespēja urinēt, matu izkrišana, mēnešreižu trūkums vai samazināšanās un vīriešu un sieviešu krūšu dziedzeru pārmaiņas, piemēram, patoloģiska piena veidošanās vai patoloģiska augšana.

Retas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no katriem 1000 cilvēkiem) ir normālas ķermeņa temperatūras pazemināšanās, sirdsdarbības ritma traucējumi, pēkšņa neizskaidrojama nāve, aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas izraisa asas sāpes vēderā, drudzi un sliktu dūšu, aknu slimība, kas izpaužas kā ādas un acu baltās daļas dzelte, muskuļu slimība, kas izpaužas kā neizskaidrojamas sāpes, ilgstoša un/vai sāpīga erekcija.

Ļoti retas blakusparādības ietver nopietnas alerģiskas reakcijas, piemēram, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*). *DRESS* sākotnēji izpaužas kā gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem uz sejas, kuri pēc tam izplatās citviet, augstu temperatūru, palielinātiem limfmezgliem, paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs un palielinātu noteiktu balto asinsšūnu skaitu (eozinofīlija).

Lietojot olanzapīnu, gados vecākiem pacientiem ar demenci ir iespējams insults, pneimonija, urīna nesaturēšana, kritieni, ļoti liels nogurums, redzes halucinācijas, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, ādas apsārtums un grūtības staigāt. Ir ziņots par atsevišķiem nāves gadījumiem šajā konkrētajā pacientu grupā.

Pacientiem ar Parkinsona slimību Olanzapine Teva var pastiprināt simptomus.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Olanzapine Teva**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Olanzapine Teva satur**

* Aktīvā viela ir olanzapīns.

Katra Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotā tablete satur 2,5 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 5 mg apvalkotā tablete satur 5 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotā tablete satur 7,5 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 10 mg apvalkotā tablete satur 10 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 15 mg apvalkotā tablete satur 15 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 20 mg apvalkotā tablete satur 20 mg aktīvās vielas.

* Citas sastāvdaļas ir:

*Tabletes kodols*: laktozes monohidrāts, hidroksipropilceluloze, krospovidons (A tips), bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, mikrokristāliska celuloze, magnija stearāts.

*Tabletes apvalks*: hipromeloze, polidekstroze, glicerīna triacetāts, makrogols 8000 un titāna dioksīds (E171). Papildus 15 mg deva satur arī indigo karmīnsarkano (E132) un 20 mg deva satur sarkano dzelzs oksīdu E172).

**Olanzapine Teva ārējais izskats un iepakojums**

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu „OL 2.5” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes ir baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu „OL 5” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu „OL 7.5” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes ir baltas, bikonveksas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespiestu „OL 10” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes ir gaiši zilas, bikonveksas, ovālas apvalkotās tabletes ar iespiestu „OL 15” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes ir sārtas, bikonveksas, ovālas apvalkotās tabletes ar iespiestu „OL 20” vienā pusē un gludas otrā pusē.

Olanzapine Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros iepakojumos pa 28, 30, 35, 56, 70 vai 98 apvalkotajām tabletēm un pudelēs iepakojumos pa 100 vai 250 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 5 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros iepakojumos pa 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 vai 98 x 1 apvalkotai tabletei un pudelēs iepakojumos pa 100 vai 250 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 7,5 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros iepakojumos pa 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 vai 98 x 1 apvalkotai tabletei un pudelēs iepakojumos pa 100 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 10 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros iepakojumos pa 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 vai 98 x 1 apvalkotai tabletei un iepakojumos pa 100 vai 250 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 15 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros iepakojumos pa 28, 30, 35, 50, 56, 70 vai 98 apvalkotajām tabletēm.

Olanzapine Teva 20 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros iepakojumos pa 28, 30, 35, 56, 70 vai 98 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

**Ražotājs**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungārija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <**{**MM/GGGG**}> <**GGGG. gada mēnesis**}>

# Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>

# Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes**

**Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes**

**Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes**

**Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes**

olanzapinum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Olanzapine Teva un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Olanzapine Teva lietošanas

3. Kā lietot Olanzapine Teva

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Olanzapine Teva

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Olanzapine Teva un kādam nolūkam tās lieto**

Olanzapine Teva satur aktīvo vielu olanzapīnu. Olanzapine Teva pieder pie zāļu grupas, ko sauc par antipsihotiskiem līdzekļiem, un tās lieto, lai ārstētu šādus stāvokļus:

* šizofrēnija jeb slimība, kuras simptomi ir neesošu lietu sadzirdēšana, saredzēšana vai sajušana, maldīgi uzskati, neparasts aizdomīgums un atsvešināšanās. Ar šo slimību slimojoši cilvēki var justies arī nomākti, satraukti vai saspringti;
* mēreni vai ļoti izteiktas mānijas epizodes ar tādiem simptomiem kā uzbudinājums vai eiforija.

Pierādīts, ka Olanzapine Teva nepieļauj šo simptomu recidīvus pacientiem, kuriem ir bipolāri traucējumi un kuriem mānijas epizodes ir reaģējušas uz ārstēšanu ar olanzapīnu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Olanzapine Teva lietošanas**

**Nelietojiet Olanzapine Teva šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret olanzapīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģiska reakcija var izpausties ar izsitumiem, niezi, sejas pietūkumu, lūpu pietūkumu vai aizdusu. Ja tā notiek ar Jums, pasakiet to ārstam;
* ja Jums agrāk diagnosticētas acu problēmas (piemēram, daži glaukomas (palielināts spiediens acī) veidi).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Olanzapine Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

* Olanzapine Teva nav ieteicams lietot gados vecākiem pacientiem ar demenci, jo ir iespējamas

nopietnas blakusparādības.

* Šī tipa zāles var izraisīt neparastas kustības, galvenokārt sejas vai mēles kustības. Ja Jums

rodas šāds traucējums pēc Olanzapine Teva lietošanas, izstāstiet to ārstam.

* Ļoti retos gadījumos šā tipa zāles izraisa drudzi kopā ar paātrinātu elpošanu, svīšanu,

muskuļu stīvumu un miegainību. Ja Jums rodas šādi traucējumi, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

* Pacientiem, kuri lietojuši Olanzapine Teva, ir novērots ķermeņa masas pieaugums. Jums un Jūsu ārstam ir regulāri jāpārbauda Jūsu ķermeņa masa. Ja nepieciešams, apsveriet iespēju griezties pie dietologa vai padoma par diētas plānu.
* Pacientiem, kuri lietojuši Olanzapine Teva, ir novērots augsts cukura līmenis asinīs un augsts

taukvielu (triglicerīdi un holesterīns)līmenis. Jūsu ārstam ir jāveic cukura un noteiktu tauku līmeņa pārbaudes pirms Jūs sākat lietot Olanzapine Teva un regulāri ārstēšanās laikā.

* Ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem ir bijuši asins recekļi, pastāstiet to ārstam, jo

šāda veida zāles ir bijušas saistītas ar asins recekļu veidošanos.

Ja slimojat ar kādu no tālāk minētām slimībām, pastāstiet to ārstam pēc iespējas ātrāk:

* insults vai “mini” insults (īslaicīgi insulta simptomi);
* Parkinsona slimība;
* priekšdziedzera slimība;
* zarnu nosprostojums (paralītisks ileuss);
* aknu vai nieru slimība;
* asins sastāva pārmaiņas;
* sirds slimība;
* cukura diabēts;
* krampji;
* ja Jūs zināt, ka Jums varētu būt sāļu zudums organismā, kā ilgstošas smagas caurejas un vemšanas (slikta dūša) vai diurētiķu lietošanas rezultāts.

Ja Jums ir demence, Jums vai Jūsu aprūpētājam/radiniekam jāinformē ārsts, ja Jums kādreiz ir bijis insults vai “mini” insults.

Ja esat vecāks par 65 gadiem, parastai piesardzībai ārsts var kontrolēt Jūsu asinsspiedienu.

**Bērni un pusaudži**

Olanzapine Teva nedrīkst lietot pacienti, kuri jaunāki par 18 gadiem.

**Citas zāles un Olanzapine Teva**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Citas zāles Olanzapine Teva lietošanas laikā lietojiet tikai tad, ja ārsts Jums to atļāvis. Lietojot Olanzapine Teva kombinācijā ar antidepresantiem vai zālēm, ko lieto trauksmes mazināšanai vai lai atvieglotu iemigšanu (trankvilizatoriem), Jūs varat būt miegains.

Ir īpaši svarīgi pastāstīt ārstam, ka lietojat:

* zāles Parkinsona slimības ārstēšanai;
* karbamazepīnu (pretepilepsijas līdzeklis un garastāvokļa stabilizētājs), fluvoksamīnu (antidepresants) vai ciprofloksacīnu (antibiotisks līdzeklis), jo var būt jāmaina Jums nozīmētā Olanzapine Teva deva.

**Olanzapine Teva kopā ar alkoholu**

Nedzeriet alkoholiskus dzērienus, ja esat lietojis Olanzapine Teva, jo kopā ar alkoholu tās var izraisīt miegainību.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā, jo neliels daudzums Olanzapine Teva var izdalīties mātes pienā.

Jaundzimušajiem, kuru mātes pēdējā grūtniecības trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešus) lietojušas Olanzapine Teva, var attīstīties šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas traucējumi un barošanas grūtības. Ja Jūsu bērnam parādās kāds no šiem simptomiem, Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Kad Jūs lietojat Olanzapine Teva, pastāv risks kļūt miegainam. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus. Informējiet ārstu.

**Olanzapine Teva satur laktozi, saharozi un aspartāmu**

Šīs zāles satur laktozi un saharozi. Ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesība, sazinieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

Šīs zāles satur 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg aspartāma katrā 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg mutē disperģējamajā tabletē. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

**3. Kā lietot Olanzapine Teva**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts pateiks, cik daudz Olanzapine Teva tablešu un cik ilgi tās jālieto. Olanzapine Teva dienas deva ir no 5 mg līdz 20 mg. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi atjaunojas, taču nepārtrauciet Olanzapine Teva lietošanu, ja vien ārsts nav to ieteicis.

Olanzapine Teva tabletes jālieto vienu reizi dienā – kā norādījis ārsts. Mēģiniet lietot tabletes katru dienu vienā un tai pašā laikā. Nav svarīgi, vai Jūs tās lietojat ēdienreizē vai citā laikā. Olanzapine Teva mutē disperģējamās tabletes paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Olanzapine Teva tabletes viegli sadrūp, tāpēc ar tām jāapietas uzmanīgi. Neņemiet tabletes ar mitrām rokām, jo tabletes var sadrupt. Ielieciet tableti mutē. Tā tur ātri izšķīdīs, un Jums būs to viegli norīt.

Varat ielikt tableti arī glāzē vai tasītē ar ūdeni, apelsīnu sulu, ābolu sulu, pienu vai kafiju un apmaisīt. Samaisot ar dažiem dzērieniem, var mainīties krāsa vai rasties duļķes. Uzreiz izdzeriet.

**Ja esat lietojis vairāk Olanzapine Teva nekā noteikts**

Pacientiem, kas lietojuši vairāk Olanzapine Teva nekā noteikts, ir bijuši šādi simptomi: ātra sirdsdarbība, uzbudinājums/agresivitāte, grūtības runāt, neparastas kustības (īpaši sejas un mēles) un pavājināta apziņa. Citi simptomi var būt akūts apjukums, krampji (epilepsija), koma, drudža, paātrinātas elpošanas, svīšanas, muskuļu stīvuma un miegainības kombinācija, palēnināta elpošana, aspirācija, augsts vai zems asinsspiediens, patoloģisks sirds ritms.

Ja Jums ir kāds no iepriekšminētiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu. Parādiet ārstam tablešu paciņu.

**Ja esat aizmirsis lietot Olanzapine Teva**

Lietojiet tabletes līdzko atceraties. Nelietojiet vienā dienā divas devas.

**Ja pārtraucat lietot Olanzapine Teva**

Nepārtrauciet tablešu lietošanu tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ir svarīgi turpināt Olanzapine Teva tablešu lietošanu tik ilgi, cik ieteicis ārsts.

Pēkšņi pārtraucot Olanzapine Teva lietošanu, var rasties tādi simptomi kā svīšana, bezmiegs, trīce, trauksme vai slikta dūša un vemšana. Ārsts var ieteikt Jums pakāpeniski samazināt devu pirms ārstēšanas pārtraukšanas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir:

* neparastas, galvenokārt, sejas vai mēles kustības (bieža blakusparādība, kas var izpausties līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem);
* asins recekļi vēnās (retāka blakusparādība, kas var izpausties līdz 1 no katriem 100 cilvēkiem), īpaši kāju vēnās (to simptomi ir kāju tūska, sāpes un apsārtums), kas caur asinsvadiem var pārvietoties līdz plaušām, izraisot sāpes krūšu kurvī un apgrūtinātu elpošanu. Ja pamanāt kādus no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību;
* drudzis kopā ar paātrinātu elpošanu, svīšanu, muskuļu stīvumu un miegainību (šīs blakusparādības biežumu pēc pieejamajiem datiem nav iespējams noteikt).

Ļoti biežas blakusparādības (var izpausties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem) ir svara pieaugums, miegainība un prolaktīna līmeņa paaugstināšanās asinīs. Ārstēšanas sākumā dažiem pacientiem ir iespējams reibonis vai ģībšana (ar lēnu sirdsdarbību), īpaši, pieceļoties no guļus vai sēdus stāvokļa. Tas parasti pāriet pats no sevis, taču, ja tā nenotiek, pastāstiet par to ārstam.

Biežas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem) ir dažu asins šūnu, taukvielu līmeņa izmaiņas, kā arī — ārstēšanas sākumā — pārejošs aknu enzīmu vērtību pieaugums; cukura līmeņa paaugstināšanās asinīs un urīnā, urīnskābes un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, pastiprināta izsalkuma sajūta, reibonis, nemiers, trīce, neparastas kustības (diskinēzijas), aizcietējums, sausa mute, izsitumi, spēku izsīkums, spēcīgi izteikts nogurums, ūdens aizture, kas izraisa roku, potīšu vai pēdu pietūkumu, drudzis, locītavu sāpes un seksuāla disfunkcija, piemēram, samazināta dzimumtieksme vīriešiem un sievietēm vai erektila disfunkcija vīriešiem.

Retākas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no katriem 100 cilvēkiem) ir paaugstināta jutība (piem., pietūkums mutē un rīklē, nieze, izsitumi), diabēts vai diabēta saasināšanās, reizēm ar ketoacidozi (ketonvielas asinīs un urīnā) vai komu, krampji, kas parasti saistīti ar jau iepriekš bijušiem krampjiem (epilepsiju), muskuļu stīvums vai spazmas (ieskaitot acu kustības), nemierīgo kāju sindroms, runas problēmas, stostīšanās, lēna sirdsdarbība, jutība pret saules gaismu, asiņošana no deguna, vēdera uzpūšanās, siekalošanās, atmiņas zudums vai aizmāršība, urīna nesaturēšana, nespēja urinēt, matu izkrišana, mēnešreižu trūkums vai samazināšanās un vīriešu un sieviešu krūšu dziedzeru pārmaiņas, piemēram, patoloģiska piena veidošanās vai patoloģiska augšana.

Retas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no katriem 1000 cilvēkiem) ir normālas ķermeņa temperatūras pazemināšanās, sirdsdarbības ritma traucējumi, pēkšņa neizskaidrojama nāve, aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas izraisa asas sāpes vēderā, drudzi un sliktu dūšu, aknu slimība, kas izpaužas kā ādas un acu baltās daļas dzelte, muskuļu slimība, kas izpaužas kā neizskaidrojamas sāpes, ilgstoša un/vai sāpīga erekcija.

Ļoti retas blakusparādības ietver nopietnas alerģiskas reakcijas, piemēram, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*). *DRESS* sākotnēji izpaužas kā gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem uz sejas, kuri pēc tam izplatās citviet, augstu temperatūru, palielinātiem limfmezgliem, paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs un palielinātu noteiktu balto asinsšūnu skaitu (eozinofīlija).

Lietojot olanzapīnu, gados vecākiem pacientiem ar demenci ir iespējams insults, pneimonija, urīna nesaturēšana, kritieni, ļoti liels nogurums, redzes halucinācijas, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, ādas apsārtums un grūtības staigāt. Ir ziņots par atsevišķiem nāves gadījumiem šajā konkrētajā pacientu grupā.

Pacientiem ar Parkinsona slimību Olanzapine Teva var pastiprināt simptomus.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Olanzapine Teva**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras

vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Olanzapine Teva satur**

* Aktīvā viela ir olanzapīns.

Katra Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamā tablete satur 5 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamā tablete satur 10 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamā tablete satur 15 mg aktīvās vielas.

Katra Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamā tablete satur 20 mg aktīvās vielas.

* Citas sastāvdaļas ir mannīts, aspartāms (E951), magnija stearāts, krospovidons, B tipa, laktozes monohidrāts, hidroksipropilceluloze, citrona aromātviela [aromātvielu un garšvielu kompozīcija, maltodekstrīns, saharoze, akāciju sveķi (E414), gliceriltriacetāts (E1518) un alfa-tokoferols (E307)].

**Olanzapine Teva ārējais izskats un iepakojums**

Mutē disperģējamā tablete ir tehniskais nosaukums tabletei, kas izšķīst tieši mutē, tāpēc to ir viegli norīt.

Olanzapine Teva 5 mg mutē disperģējamās tabletes ir dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes ir dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes ir dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 11 mm.

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes ir dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru diametrs ir 12 mm.

Olanzapine Teva 5 mg, 10 mg un 15 mg mutē disperģējamās tabletes ir pieejamas iepakojumos pa 28, 30, 35, 50, 56, 70 vai 98 mutē disperģējamām tabletēm.

Olanzapine Teva 20 mg mutē disperģējamās tabletes ir pieejamas iepakojumos pa 28, 30, 35, 56, 70 vai 98 mutē disperģējamām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nīderlande

**Ražotājs**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungārija

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spānija

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <**{**MM/GGGG**}> <**GGGG. mēnesis**}>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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