

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes
OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes
OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes
OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes
OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes
OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes

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

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra apvalkota tablete satur 76 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katras 2,5 mg tabletes apvalks satur 0,06 mg sojas lecitīna.

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra apvalkotā tablete satur 152 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katras 5 mg tabletes apvalks satur 0,12 mg sojas lecitīna.

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra apvalkotā tablete satur 228 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katras 7,5 mg tabletes apvalks satur 0,18 mg sojas lecitīna.

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra apvalkotā tablete satur 304 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katras 10 mg tabletes apvalks satur 0,24 mg sojas lecitīna.

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg olanzapīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra apvalkotā tablete satur 183 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katras 15 mg tabletes apvalks satur 0,15 mg sojas lecitīna.

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg olanzapīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra apvalkotā tablete satur 244 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katras 20 mg tabletes apvalks satur 0,20 mg sojas lecitīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkota tablete (tablete).

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes

Apmēram 7,0 mm, apaļas, normāli izliektas, baltas apvalkotas tabletes, kuru vienā pusē virs “2.5” ir iespiests “OZ”, bet otrā — “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes

Apmēram 8,0 mm, apaļas, normāli izliektas, baltas apvalkotas tabletes, kuru vienā pusē virs skaitļa “5” iespiests uzraksts “OZ” un otrā pusē – “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes

Apmēram 9,0 mm, apaļas, normāli izliektas, baltas apvalkotas tabletes, kuru vienā pusē virs skaitļa “7.5” iespiests uzraksts “OZ” un otrā pusē – “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes

Apmēram 10,2 mm, apaļas, normāli izliektas, baltas apvalkotas tabletes, kuru vienā pusē virs skaitļa “10” iespiests uzraksts “OZ” un otrā pusē – “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes

Apmēram 12,2 mm × 6,7 mm, elipsveida, normāli izliektas, baltas apvalkotas tabletes, kuru vienā pusē iespiests uzraksts “OZ 15” un otrā pusē – “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes

Apmēram 13,4 mm × 7,3 mm, elipsveida, normāli izliektas, baltas apvalkotas tabletes, kuru vienā pusē iespiests uzraksts “OZ 20” un otrā pusē – “G”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušie

Olanzapīns indicēts šizofrēnijas ārstēšanai.

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

Olanzapīns indicēts 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

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, jāturpina terapija 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.

Īpašās pacientu grupas

Vecāka gadagājuma 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 klīniska uzraudzība, un, ja nepieciešams, var apsvērt olanzapīna devas palielināšanu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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. apakšpunktus).

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 ķermeņa masas pieaugums, lipīdu un prolaktīna izmaiņas (skatīt 4.4., 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, zemesriekstiem, soju vai jebkuru no palīgvielām kas minētas 6.1. apakšpunktā. 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 izmantot pacientiem ar psihozi un/vai uzvedības traucējumiem, kas saistīti ar demenci, sakarā ar palielināto mirstību un lielāku cerebrovaskulāro traucējumu iespējamību. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos (6 – 12 nedēļas) gados vecākiem 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, disfāģija, 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.

Laundabīgais neiroleptiskais simptoms (LNS)

LNS ir iespējami dzīvībai bīstams stāvoklis, ko izraisa antipsihotiski līdzekļi. Lietojot olanzapīnu, retos gadījumos arī ziņots par LNS rašanos. LNS 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 kreatīnfosfokināzes līmenis, mioglobīnūrija (rabdomiolīze) un akūta nieru mazspēja. Ja pacientam tiek konstatētas LNS pazīmes vai simptomi vai neskaidras cilmes izteikts drudzis bez citām LNS klīniskām izpausmēm, jāpārtrauc visu antipsihotisko zāļu, arī olanzapīna, lietošana.

Hiperglikēmija un diabēts

Retāk ziņots par hiperglikēmijas un/vai cukura diabēta attīstību vai paasinājumu, kas reizēm saistīts ar ketoacidozi vai komu, tostarp arī par dažiem letāliem gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Dažos gadījumos ziņots par iepriekš bijušu palielinātu ķermeņa masu, kas var būt predisponējošs faktors. Ieteicams atbilstošs klīniskais monitorings saskaņā ar izmantotajām antipsihotisko zāļu lietošanas vadlīnijām, piemēram, glikozes rādītāju noteikšana asinīs pirms, 12 nedēļas pēc terapijas uzsākšanas ar olanzapīnu un reizi gadā pēc tam. Pacientus, kas tiek ārstēti ar jebkurām antipsihotiskām zālēm, arī olanzapīnu, jānovēro, vai nerodas hiperglikēmijas pazīmes un simptomi (piemēram, polidipsija, poliūrija, polifāģija un vājums), un pacientus ar cukura diabētu vai cukura diabēta riska faktoriem regulāri jāuzrauga, vai nepasliktinās glikēmijas kontrole. Regulāri jāpārbauda ķermeņa masa, piemēram, pirms, 4, 8 un 12 nedēļas pēc terapijas uzsākšanas ar olanzapīnu un reizi trijos mēnešos pēc tam.

Lipīdu izmaiņas

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

Antiholīnērgiska aktivitāte

Olanzapīnam *in vitro* pierādīta antiholīnērgiska 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 hepatotoksiskām zālēm. Gadījumos, kad diagnosticēts hepatīts (ieskaitot hepatocelulārus, holestātiskus vai jauktus aknu bojājumus), olanzapīna terapija jāpārtrauc.

Neitropēnija

Jāievēro piesardzība pacientiem ar jebkuras cilmes mazu leukocītu 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 ($\geq 0,01$ 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 $[QTcF] \geq 500$ msec jebkurā laikā no pētījuma sākuma pacientiem ar sākotnējo QTcF < 500 msec). Tomēr jāievēro piesardzība, lietojot olanzapīnu kopā ar zālēm, kas pagarina QTc intervālu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem, pacientiem ar iedzimtu pagarināta QT sindromu, sastrēguma sirds mazspēju, sirds hipertrofiju, hipokaliēmiju vai hipomagnēmiju.

Trombembolija

Retāk ($\geq 0.1\%$ 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 citām centrālas darbības zālēm 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 sliekšni 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. Pacientiem pēc 65 gadu vecuma ieteicams regulāri mērīt asinsspiedienu.

Pēkšņa kardiāla nāve

Pēcregistrācijas 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 ķermeņa masas pieaugums, metabolisko rādītāju izmaiņas un prolaktīna līmeņa izmaiņas (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktus).

Laktoze

OLANZAPINE VIATRIS 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

Pētījumi par mijiedarbību ir veikti tikai ar 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 C_{max} palielinājās vidēji par 54% nesmēķējošām sievietēm un par 77% smēķējošiem vīriešiem. Olanzapīna LZL palielinājās attiecīgi par 52% un 108%. Pacienti, kas lieto fluvoksamīnu vai kādu citu CYP1A2 inhibitoru, piemēram, ciprofloksacīnu, jāapsver mazākas olanzapīna sākuma devas lietošana. Ja tiek sākota ārstēšana ar CYP1A2 inhibitoru, jāapsver olanzapīna devas samazināšanas nepieciešamība.

Samazināta bioloģiskā pieejamība

Aktīvētā 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 zīdīšanas periods

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.

Grūtniecības trešajā trimestrī antipsihotisko līdzekļu (tostarp olanzapīna) iedarbībai pakļautajiem jaundzimušajiem pēc piedzimšanas iespējamās blakusparādības, tostarp ekstrapiramidāli un/vai zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomi, kam var būt dažādas smaguma pakāpes un izpausmes ilgums. Ir saņemti ziņojumi par šādām blakusparādībām: uzbudinājums, hipertonijs, hipotonijs, trīce, miegainība, respirators distress vai barošanas traucējumi. Tāpēc jaundzimušie rūpīgi jānovēro.

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

Ietekme uz fertilitāti nav zināma (skatīt 5.3. apakšpunktu par prekliniskajiem 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 datu apkopojums

Pieaugušie

Visbiežāk ($\geq 1\%$ pacientu) novērotās blakusparādības, kas radās olanzapīna lietošanas laikā klīniskos pētījumos, bija miegainība, ķermeņa masas palielināšanās, eozinofīlija, paaugstināts prolaktīna, holesterīna, glikozes un triglicerīdu līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu), glikozūrija, palielināta apetīte, reibonis, akatīzija, parkinsonisms, leukopēnija, neitropēnija (skatīt 4.4. apakšpunktu), diskinēzija, ortostatiska hipotensija, antihiolīnēģiskas ietekmes, pārejoša asimptomātiska aknu aminotransferāžu līmeņa paaugstināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu), izsitumi, astēnija, nogurums, drudzis, sāpes locītavās, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis, paaugstināts gamma glutamiltransferāzes līmenis, paaugstināts urīnskābes līmenis, paaugstināts kreatīnīnīnāzes līmenis un tūska.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā uzskaitītas blakusparādības un laboratoriskie izmeklējumi, kas iegūti no spontānajiem ziņojumiem un klīniskajiem pētījumiem. Katrā biežuma grupā blakusparādības uzskaitītas to nopietnības samazinājuma secībā. Biežuma kategorijas ir šādas: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				
	Eozinofīlija Leikopēnija ¹⁰		Trombocitopēnija ¹¹	

Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
	Neitropēnija ¹⁰			
Imūnās sistēmas traucējumi				
		Pārmērīgs jutīgums ¹¹		
Vielmaiņas un uztures traucējumi				
Ķermeņa masas pieaugums ¹	Paaugstināts holesterīna līmenis ^{2,3} Paaugstināts glikozes līmenis ⁴ Paaugstināts triglicerīdu līmenis ^{2,5} Glikozūrija Pastiprināta ēstgriba	Diabēta attīstīšanās vai saasināšanās (reizēm izraisot ketoacidozi vai komu), t.sk. daži letāli gadījumi (skatīt 4.4. apakšpunktu) ¹¹	Hipotermija ¹²	
Nervu sistēmas traucējumi				
Miegainība	Reibonis Akatīzija ⁶ Parkinsonisms ⁶ Diskinēzija ⁶	Krampji, kur lielākajā daļā gadījumu tika ziņots par krampjiem vai krampju riska faktoriem anamnēzē ¹¹ Distonija (tostarp acs ābola neapzinātas kustības) ¹¹ Tardīvā diskinēzija ¹¹ Amnēzija ⁹ Dizatrija Stostīšanās ¹¹ Nemierīgo kāju sindroms ¹¹	Ļaundabīgais neiroleptiskais simptoms (skatīt 4.4. apakšpunktu) ¹² Pārtraukšanas simptomi ^{7,12}	
Sirds funkcijas traucējumi				
		Bradikardija QT _c intervāla pagarināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu)	Ventrikulāra tahikardija/fibrilācija, pēkšņa nāve (skatīt 4.4. apakšpunktu) ¹¹	
Asinsvadu sistēmas traucējumi				
Ortostatiska hipotensija ¹⁰		Trombembolija (t.sk. plaušu embolija un dziļo vēnu tromboze) (skatīt 4.4. apakšpunktu)		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības				
		Deguna asiņošana ⁹		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi				
	Viegla pārejoša antiholīnērgiska ietekme, t.sk. aizcietējums un sausa mute	Vēdera uzpūšanās ⁹ Siekalu hipersekrēcija ¹¹	Pankreatīts ¹¹	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi				
	Pārejoša, asimptomātiska aknu aminotransferāžu (ALAT, AsAT) līmeņa paaugstināšanās, īpaši ārstēšanas sākumā		Hepatīts (t.sk. hepatocelulāri, holestātiski vai jaukti aknu bojājumi) ¹¹	

Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
	(skatīt 4.4. apakšpunktu)			
Ādas un zemādas audu bojājumi				
	Izsitumi	Fotosensitivitātes reakcijas Matu izkrišana		Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi				
	Artralģija ⁹		Rabdomiolīze ¹¹	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				
		Urīna nesaturēšana urīna aizture Pavājināta urīna plūsma ¹¹		
Traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā				
				Zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem (skatīt 4.6. apakšpunktu)
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				
	Erektīlā disfunkcija vīriešiem Samazināta dzimumtieksme vīriešiem un sievietēm	Amenoreja Krūšu palielināšanās Galaktoreja sievietēm Ginekomastija/krūšu palielināšanās vīriešiem	Priapisms ¹²	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā				
	Astēnija Nogurums Tūska Drudzis ¹⁰			
Izmeklējumi				
Paaugstināts proaktīna līmenis plazmā ⁸	Paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis ¹⁰ Augsts kreatīnifosfokināzes līmenis ¹¹ Paaugstināts gamma glutamīltransferāzes līmenis ¹⁰ Paaugstināts urīnskābes līmenis ¹⁰	Paaugstināts kopējā bilirubīna līmenis		

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

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

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

⁴Novērots 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 ($\geq 5,56 - < 7$ mmol/l) līdz augstam (≥ 7 mmol/l) bija ļoti bieži.

⁵Novērots normāls līmenis tukšā dūšā pētījuma sākumā ($< 1,69$ mmol/l), kas palielinājās līdz augstam ($\geq 2,26$ mmol/l). Triglicerīdu līmeņa tukšā dūšā pārmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā ($\geq 1,69$ mmol/l - $< 2,26$ mmol/l) līdz augstam ($\geq 2,26$ 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 tardīgiem ekstrapiramidāliem kustību traucējumiem individuālās pacientu anamnēzēs, pašlaik nav iespējams secināt, ka olanzapīns mazāk izraisa tardīvo diskinēziju un/vai citus tardīvus ekstrapiramidālus sindromus.

⁷Pēc 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 Blakusparādība, kas konstatēta ar olanzapīna lietošanu saistītā datu bāzē iekļautos klīniskajos pētījumos.

¹⁰ Vērtējot pēc ar olanzapīna lietošanu saistītā datu bāzē iekļautos klīniskajos pētījumos izmērītajām vērtībām.

¹¹ Pēcreģistrācijas periodā spontānos ziņojumos konstatēta blakusparādība, kuras biežums noteikts, izmantojot ar olanzapīna lietošanu saistīto datu bāzi.

¹² Pēcreģistrācijas periodā spontānos ziņojumos konstatēta blakusparādība, kuras biežums aprēķināts ar 95 % ticamības intervāla augšējo robežu, izmantojot ar olanzapīna lietošanu saistīto datu bāzi.

Ilgstoša lietošana

Laika gaitā palielinājās to pacientu īpatsvars, kuriem tika konstatētas nelabvēlīgas, klīniski nozīmīgas ķermeņa masas, 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 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 $\geq 7\%$. Ilgstoša olanzapīna terapija (līdz 12 mēnešiem) recidīvu profilaksei 39,9% pacientiem ar bipolāriem traucējumiem bija saistīta ar ķermeņa masas palielināšanos par $\geq 7\%$ salīdzinājumā ar sākotnējo.

Pediatriskā populācija

Olanzapīns nav indicēts bērnu un pusaudžu līdz 18 gadu vecumam ārstēšanai. Lai arī nav veikti klīniskie pētījumi, lai salīdzinātu pusaudžus un pieaugušos, pētījumos ar pusaudžiem iegūta 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 ($\geq 7\%$) 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 šādas: Ļoti bieži ($\geq 10\%$), bieži (no $\geq 1\%$ līdz $< 10\%$).

Vielmaiņas un uztures traucējumi <i>Ļoti bieži:</i> ķermeņa masas pieaugums ¹³ , paaugstināts triglicerīdu līmenis ¹⁴ , pastiprināta ēstgriba. <i>Bieži:</i> paaugstināts holesterīna līmenis ¹⁵
Nervu sistēmas traucējumi <i>Ļoti bieži:</i> sedācija (t.sk. hipersomnija, letarģija, miegainība).
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <i>Bieži:</i> sausa mute
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi <i>Ļoti bieži:</i> paaugstināts aknu aminotransferāžu (AlAT/AsAT) līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Izmeklējumi <i>Ļoti bieži:</i> pazemināts kopējā bilirubīna līmenis, paaugstināts GGT, paaugstināts prolaktīna līmenis plazmā ¹⁶ .

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

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

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

tukšā dūšā izmaiņas no robežvērtības pētījuma sākumā ($\geq 4,39$ - $< 5,17$ mmol/l) līdz augstam ($\geq 5,17$ 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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Ļoti bieži vērojami simptomi ($>10\%$ gadījumu) pārdozēšanas gadījumā ir tahikardija, uzbudinājums/agresivitāte, dizartrijs, dažādi ekstrapiramidāli simptomi un pazemināts apziņas līmenis, kas varē 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, jāsaņem simptomātiska ārstēšana un dzīvībai svarīgo orgānu funkciju 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 iespējamās aritmijas rašanos. Rūpīga medicīniska uzraudzība un novērošana jāturpina, līdz pacients atveseļojas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiķi, diazepīni, oksazepīni, tiazepīni un oksepīni, ATK 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 ($K_i < 100$ nM) pret serotonīna 5-HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆ receptoriem, dopamīna D₁, D₂, D₃, D₄, D₅ receptoriem, muskarīnjutīgiem holīnērgiskiem M₁-M₅ receptoriem, α_1 adrenoreceptoriem un histamīna H₁ receptoriem. Dzīvnieku uzvedības pētījumos ar olanzapīnu tika atklāts 5HT, dopamīna un holīnērgisks 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 D₂ aktivitāti. Elektrofizioloģiskie pētījumi pierādīja, ka olanzapīns selektīvi mazina mezolimbisko (A10) dopamīnērgisko 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 katelepsiju – 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 5HT_{2A} receptorus, salīdzinot ar dopamīna D₂ receptoriem. Turklāt 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 klopazīns, 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.

Daudz nacionālā, dubultklā, salīdzinošā pētījumā par šizofrēniju, šizoafektīviem un ar tiem saistītiem traucējumiem, kurā piedalījās 1481 patients ar dažādas pakāpes asociētas depresijas simptomiem (sākmstāvoklī vidēji 16,6 pēc *Montgomery-Asberg* Depresijas vērtējuma skalas), garstāvokļa 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 epizodē olanzapīns efektīvāk par placebo un valproātu 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 garstāvokļa 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 tikai no īstermiņa pētījumiem šizofrēnijas ārstēšanā (6 nedēļas) un ar bipolāriem I traucējumiem saistītas mānijas ārstēšanā (3 nedēļas), aptverot mazāk nekā 200 pusaudžu. Olanzapīns tika lietots dažādās devās no 2,5 līdz pat 20 mg dienā. Olanzapīna terapijas laikā pusaudžiem salīdzinājumā ar pieaugušajiem ķermeņa masas 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. apakšpunktus). Nav kontrolētu datu par iedarbības uzturēšanu vai par drošumu ilgtermiņā (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktus).

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.

Sadalījums

Koncentrācijas diapazonā aptuveni 7–1 000 ng/ml ar plazmas proteīniem saistās aptuveni 93% olanzapīna. Olanzapīns galvenokārt saistās ar albumīniem un skābajiem α_1 glikoproteīniem.

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) pierādīta līdzīga lietošanas drošība kā sievietes 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, antiholīnērgiskas 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, olīcu un dzemdes masas samazināšanās un morfoloģiskas maksts epitēlija un krūts dziedzeru pārmaiņas.

Hematoloģiskais toksiskums

Hematoloģiskais toksiskums: ietekme uz hematoloģiskiem raksturlielumiem tika novērota visām sugām, to vidū no devas lieluma atkarīga cirkulējošo leukocītu skaita samazināšanās pelēm un nespecifiska cirkulējošo leukocītu 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. Rieta 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

Nemot 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
Kukurūzas ciete
Preželatinizēta kukurūzas ciete
Krospovidons (A tipa)
Magnija stearāts

Tabletes apvalks

Polivinilspirtu
Titāna dioksīdu (E171)
Talku (E553b)
Sojas lecitīnu (E322)
Ksantāna sveķus (E415)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Blisteri 3 gadi

Pudeles 3 gadi. Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aukstspiedes tehnikā veidoti alumīnija/alumīnija blisteri, kas ir iepakoti kastītēs pa 7 (tikai 10 mg tabletes) 10, 28, 30, 35, 56 un 70 apvalkotām tabletēm un vairāku kastīšu iepakojums pa 70 apvalkotām tabletēm (2 kastītes pa 35 apvalkotām tabletēm).

Aukstspiedes tehnikā veidoti alumīnija/alumīnija perforēti vienas devas blisteri, kas ir iepakoti kastītēs pa 28 × 1, 56 × 1 (tikai 7,5 mg tabletes), 98 × 1 (tikai 5 mg, 7,5 mg un 10 mg tabletes) un 100 × 1 (tikai 7,5 mg tabletes) apvalkotām tabletēm.

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu, kurā ir 100 (tikai 7,5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg tabletes), 250 (tikai 2,5 mg un 5 mg tabletes) un 500 (tikai 2,5 mg, 5 mg un 10 mg tabletes) apvalkotas tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viartis Limited

Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS_NUMURS(I)

EU/1/08/475/001
EU/1/08/475/002
EU/1/08/475/003
EU/1/08/475/004
EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006
EU/1/08/475/007
EU/1/08/475/008
EU/1/08/475/009
EU/1/08/475/010
EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012
EU/1/08/475/013
EU/1/08/475/014
EU/1/08/475/015
EU/1/08/475/016
EU/1/08/475/017
EU/1/08/475/018
EU/1/08/475/019
EU/1/08/475/020
EU/1/08/475/021
EU/1/08/475/022
EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024
EU/1/08/475/025
EU/1/08/475/026
EU/1/08/475/027
EU/1/08/475/028
EU/1/08/475/029
EU/1/08/475/030
EU/1/08/475/031
EU/1/08/475/032
EU/1/08/475/033
EU/1/08/475/034
EU/1/08/475/035
EU/1/08/475/036
EU/1/08/475/037
EU/1/08/475/038
EU/1/08/475/039
EU/1/08/475/040
EU/1/08/475/041
EU/1/08/475/042
EU/1/08/475/043
EU/1/08/475/044
EU/1/08/475/045
EU/1/08/475/046
EU/1/08/475/047
EU/1/08/475/048
EU/1/08/475/049

EU/1/08/475/050
EU/1/08/475/051
EU/1/08/475/052
EU/1/08/475/053
EU/1/08/475/054
EU/1/08/475/055
EU/1/08/475/056
EU/1/08/475/057
EU/1/08/475/058
EU/1/08/475/059
EU/1/08/475/060
EU/1/08/475/061
EU/1/08/475/062
EU/1/08/475/063

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008. gada 7. oktobris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2013. gada 22. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. 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

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

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 atsaucē 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

Nav piemērojami.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENAS KASTĪTES IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 2,5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

10 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
35 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes
28 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OLANZAPINE 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTIŠU ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (AR ZILU KASTĪTI)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 2,5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 70 apvalkotās tabletes (2 kastītes pa 35 apvalkotām tabletēm)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/047

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILĀ RAKSTĀ**

OLANZAPINE 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTĪŠU IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILAS KASTĪTES)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 2,5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

35 apvalkotās tabletes
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/047

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OLANZAPINE 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Viartis Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENAS KASTĪTES IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

10 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
35 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes
28 x 1 apvalkotās tabletes
98 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ**

OLANZAPINE 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTIŠU ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (AR ZILU KASTĪTI)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 70 apvalkotās tabletes (2 kastītes pa 35 apvalkotām tabletēm)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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**

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/048

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OLANZAPINE 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTĪŠU IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILAS KASTĪTES)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

35 apvalkotās tabletes
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/048

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OLANZAPINE 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Viartis Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENAS KASTĪTES IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

10 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
35 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes
28 x 1 apvalkotās tabletes
56 x 1 apvalkotās tabletes
98 x 1 apvalkotās tabletes
100 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ

OLANZAPINE 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTIŠU ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (AR ZILU KASTĪTI)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 70 apvalkotās tabletes (2 kastītes pa 35 apvalkotām tabletēm)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/049

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OLANZAPINE 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTĪŠU IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILAS KASTĪTES)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

35 apvalkotās tabletes
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/049

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OLANZAPINE 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās abletes
olanzapine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Viartis Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENAS KASTĪTES ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

7 apvalkotās tabletes
10 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
35 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes
28 x 1 apvalkotās tabletes
98 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ

OLANZAPINE 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTIŠU ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (AR ZILU KASTĪTI)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 70 apvalkotās tabletes (2 kastītes pa 35 apvalkotām tabletēm)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/050

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OLANZAPINE 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTĪŠU IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILAS KASTĪTES)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

35 apvalkotās tabletes
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/050

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OLANZAPINE 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Viartis Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENAS KASTĪTES ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

10 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
35 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes
28 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ**

OLANZAPINE 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTĪŠU ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (AR ZILU KASTĪTI)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 70 apvalkotās tabletes (2 kastītes pa 35 apvalkotām tabletēm)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/051

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OLANZAPINE 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTĪŠU IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILAS KASTĪTES)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

35 apvalkotās tabletes
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/051

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OLANZAPINE 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg tabletes
olanzapine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Viartis Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENAS KASTĪTES ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

10 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
35 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes
28 x 1 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ**

OLANZAPINE 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTIŠU ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (AR ZILU KASTĪTI)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 70 apvalkotās tabletes (2 kastītes pa 35 apvalkotām tabletēm)

5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/1/08/475/052

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OLANZAPINE 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VAIRĀKU KASTĪŠU IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILAS KASTĪTES)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

35 apvalkotās tabletes
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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**

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/052

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OLANZAPINE 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg tabletes
olanzapine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Viartis Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE UN KASTĪTES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tabletē satur 2,5 mg olanzapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

250 apvalkotās tabletes

500 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz
Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OLANZAPINE 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE UN KASTĪTES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes
alanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

250 apvalkotās tabletes

500 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz
Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ

OLANZAPINE 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE UN KASTĪTES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 7,5 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecītīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz
Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/08/475/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ

OLANZAPINE 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE UN KASTĪTES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

100 apvalkotās tabletes
500 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURSI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ

OLANZAPINE 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}

SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE UN KASTĪTES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz
Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/08/475/029

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ

OLANZAPINE 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE UN KASTĪTES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes
olanzapine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg olanzapīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī laktozes monohidrātu un sojas lecitīnu.
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Der. līdz
Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/08/475/034

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA TEKSTĀ

OLANZAPINE 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {numurs}
SN {numurs}
NN {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg apvalkotās tabletes

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg apvalkotās tabletes

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg apvalkotās tabletes

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg apvalkotās tabletes

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg apvalkotās tabletes

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg apvalkotās tabletes

olanzapine

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 VIATRIS un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms OLANZAPINE VIATRIS lietošanas
3. Kā lietot OLANZAPINE VIATRIS
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt OLANZAPINE VIATRIS
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR OLANZAPINE VIATRIS UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO

OLANZAPINE VIATRIS satur aktīvo vielu olanzapīnu. Olanzapīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par antipsihotiskiem līdzekļiem, un tās tiek lietotas, lai ārstētu pacientus, kam ir šādi traucējumi.

- 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 VIATRIS nepieļauj šo simptomu recidīvus pacientiem, kam ir bipolāri traucējumi un kam mānijas epizodes ir reaģējušas uz ārstēšanu ar olanzapīnu.

2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS OLANZAPINE VIATRIS LIETOŠANAS

Nelietojiet OLANZAPINE VIATRIS šādos gadījumos:

- ja jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret olanzapīnu, zemesriekstiem vai soju, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Par alerģisku reakciju liecina izsitumi, nieze, uztūkusi seja, pietūkušas lūpas vai elpas trūkums. Ja tas ir noticis ar Jums, informējiet savu ārstu.
- ja Jums agrāk diagnosticētas acu problēmas (piemēram, dažī glaukomas (palielināts spiediens acī) veidi).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms OLANZAPINE VIATRIS lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

- OLANZAPINE VIATRIS nav ieteicams lietot gados vecākiem pacientiem ar demenci, jo ir iespējamās nopietnas blakusparādības.

- Šī tipa zāles var izraisīt neparastas kustības, galvenokārt sejas vai mēles kustības. Ja Jums rodas šāds traucējums pēc OLANZAPINE VIATRIS 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.
- Pacienti, kuri lietojuši OLANZAPINE VIATRIS, 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.
- Pacienti, kuri lietojuši OLANZAPINE VIATRIS, ir novērots augsts cukura līmenis asinīs un augsts taukvielu (triglicerīdi un holesterīns) līmenis. Jūsu ārstam ir jāveic cukura un attiecīgo taukvielu līmeņa pārbaudes, pirms Jūs sākat lietot OLANZAPINE VIATRIS 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 nosprostošanās (paralītisks ileuss),
- aknu vai nieru slimība,
- asinssastāva 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 diurētiku 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 VIATRIS nedrīkst lietot pacienti, kas jaunāki par 18 gadiem.

Citu zāles un OLANZAPINE VIATRIS

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

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

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 VIATRIS deva.

OLANZAPINE VIATRIS kopā ar alkoholu

Nedzeriet alkoholiskus dzērienus, ja esat lietojis OLANZAPINE VIATRIS, jo kopā ar alkoholu tas 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 zīdīšanas laikā, jo neliels daudzums zāļu var izdalīties mātes pienā.

Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības pēdējā trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešos) ir lietojušas OLANZAPINE VIATRIS, ir iespējami šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas un barošanas traucējumi. Ja Jūsu bērnam parādās kāds no šiem simptomiem, iespējams Jums nepieciešams sazināties ar Jūsu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

OLANZAPINE VIATRIS satur laktozi un sojas lecitīnu

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūs nepanesat kādus cukurus, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar savu ārstu. Tabletes apvalks satur sojas lecitīnu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs tabletes.

3. KĀ LIETOT OLANZAPINE VIATRIS

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

Ārsts pateiks, cik daudz OLANZAPINE VIATRIS tablešu un cik ilgi jālieto. OLANZAPINE VIATRIS dienas deva ir 5–20 mg. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi atjaunojas, taču nepārtrauciet OLANZAPINE VIATRIS lietošanu, ja vien ārsts nav to ieteicis.

OLANZAPINE VIATRIS 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 VIATRIS apvalkotās tabletes paredzētas iekšķīgai lietošanai. Jums jānorij OLANZAPINE VIATRIS tabletes veselas, uzdzerot ūdeni.

Ja esat lietojis vairāk OLANZAPINE VIATRIS nekā noteikts

Pacientiem, kas lietojuši vairāk olanzapīna 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, drudzis, paātrinātas elpošanas, svīšanas, muskuļu stīvuma un miegainības kombinācija, palēnināta elpošana, aspirācija, augsts vai zems asinsspiediens, patoloģisks sirds ritms. Ja Jums ir kāds no iepriekš minētiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu. Parādiet ārstam tablešu paciņu.

Ja esat aizmirsis lietot OLANZAPINE VIATRIS

Ieņemiet tabletes līdzko atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot OLANZAPINE VIATRIS

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

Pēkšņi pārtraucot OLANZAPINE VIATRIS 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, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir:

- neparastas kustības (bieža blakusparādība, kas var izpausties līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem), kas galvenokārt ietekmē seju vai mēli;
- 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 pātrinātu 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)

- ķermeņa masas pieaugums,
- miegainība un,
- prolaktīna līmeņa paaugstināšanās asinīs,
- ārstēšanas sākumā dažiem pacientiem ir iespējams reibonis vai ģībšana (ar lēnu sirdsdarbību), īpaši, piecēloties no guļus vai sēdus stāvokļa. Tas parasti pāriet pats no sevis, taču, ja tā nenotiek, pastāstiet par to ārstam.

Biežas blakusparādības (var izpausties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem) ir

- dažu asinsšūnu un taukvielu līmeņu izmaiņas,
- ārstēšanas sākumā pagaidu aknu fermentu līmeņa paaugstināšanās,
- cukura līmeņa paaugstināšanās asinīs un urīnā,
- urīnskābes un kreatīnfosfokināzes līmeņa asinīs paaugstināšanās;
- pastiprināta izsalkuma sajūta,
- reibonis,
- nemiers,
- trīce, neparastas kustības (diskinēzija),
- aizcietējums,
- sausuma sajūta mutē,
- izsitumi,
- spēku izsīkums,
- spēcīgi izteikts nogurums,
- ūdens aizture, kura izraisa roku, potīšu vai pēdu pietūkumu, drudzis, sāpes locītavās un seksuāla disfunkcija, piemēram, samazināta dzimumtieksme vīriešiem un sievietēm vai erektila disfunkcija vīriešiem.

Retākas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no katriem 100 cilvēkiem) ir

- hipertensija (piemēram, mutes dobuma un rīkles tūska, nieze, izsitumi),
- cukura diabēta rašanās vai tā saasināšanās, kas dažkārt saistīti ar ketoacidozi (ketonvielas asinīs un urīnā) vai komu,
- krampji, kas parasti saistīti ar krampjiem (epilepsiju) anamnēzē,
- muskuļu stīvums vai spazmas (tostarp acs ābola neapzinātas kustības),
- nemierīgo kāju sindroms,
- runas spējas traucējumi,
- stostīšanās,
- lēna sirdsdarbība,
- jutība pret saules gaismu,
- deguna asiņošana,
- vēdera uzpūšanās,
- siekalošanās,
- atmiņas zudums vai aizmāršīgums,
- urīna nesaturēšana, nespēja urinēt,
- matu izkrišana,

- mēnešreižu trūkums vai samazināšanās,
- vīriešu un sieviešu krūšu, dziedzeru pārmaiņas, piemēram, patoloģiska piena veidošanās vai patoloģiska augšana.

Retas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no katriem 1000 cilvēkiem), ir

- ķermeņa temperatūras pazemināšanās,
- sirds darbības ritma traucējumi,
- pēkšņa neizskaidrojama nāve,
- aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas izraisa asas sāpes vēderā, drudzi un nelabumu,
- 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 eozinofiliju 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 celšanās, ādas sasārtums un grūtības staigāt. Ir ziņots par atsevišķiem nāves gadījumiem šajā konkrētajā pacientu grupā.

Pacientiem ar Parkinsona slimību OLANZAPINE VIATRIS 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 minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT OLANZAPINE VIATRIS

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai marķējuma pēc “Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pudeles: Pēc pirmās atvēršanas izlietot 90 dienu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.

Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko satur OLANZAPINE VIATRIS

- Aktīvā viela ir olanzapīns. Katra OLANZAPINE VIATRIS tablete satur 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg vai 20 mg aktīvās vielas. Precīzs daudzums ir norādīts uz jūsu OLANZAPINE VIATRIS tablešu iepakojuma.
- Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols — laktozes monohidrāts (skatīt 2. apakšpunktu “OLANZAPINE VIATRIS satur laktozi”), kukurūzas ciete, preželatinizēta kukurūzas ciete, A tipa krospovidons, magnija stearāts.

Tabletes apvalks — polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), talks (E553b), sojas lecitīns (E322) (skatīt 2. apakšpunktu “OLANZAPINE VIATRIS satur sojas lecitīnu”), ksantāna sveķi (E415).

OLANZAPINE VIATRIS ārējais izskats un iepakojums

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg ir apaļas, baltas apvalkotās tabletes ar uz ārpusi izliktām malām un marķējumu, kur vienā pusē virs “2.5” ir iespiests “OZ”, bet otrā — “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg ir apaļas, baltas apvalkotās tabletes ar uz ārpusi izliktām malām un marķējumu, kur vienā pusē virs “5” ir iespiests “OZ”, bet otrā — “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg ir apaļas, baltas apvalkotās tabletes ar uz ārpusi izliktām malām un marķējumu, kur vienā pusē virs “7.5” ir iespiests “OZ”, bet otrā — “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg ir apaļas, baltas apvalkotās tabletes ar uz ārpusi izliktām malām un marķējumu, kur vienā pusē virs “10” ir iespiests “OZ”, bet otrā — “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 15 mg ir ovālas formas, baltas apvalkotās tabletes ar uz ārpusi izliktām malām un marķējumu, kur vienā pusē ir iespiests “OZ 15”, bet otrā — “G”.

OLANZAPINE VIATRIS 20 mg ir ovālas formas, baltas apvalkotās tabletes ar uz ārpusi izliktām malām un marķējumu, kur vienā pusē ir iespiests “OZ 20”, bet otrā — “G”.

Blisteri:

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg un 20 mg ir pieejamas iepakojumos kas satur 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35, vairāku kastīšu iepakojums) un 70 apvalkotas tabletes.

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg ir pieejamas iepakojumos, kas satur 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35, vairāku kastīšu iepakojums) un 70 apvalkotas tabletes.

Perforēti blisteri ar vienu devu kontūrlīgzdā:

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg, 15 mg un 20 mg ir pieejamas iepakojumos pa 28 x 1 apvalkotām tabletēm.

OLANZAPINE VIATRIS 5 mg un 10 mg ir pieejamas iepakojumos pa 28 x 1 un 98 x 1 apvalkotām tabletēm.

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg ir pieejamas iepakojumos pa 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 un 100 x 1 apvalkotām tabletēm.

Pudeles:

OLANZAPINE VIATRIS 2,5 mg un 5,0 mg ir pieejamas iepakojumos pa 250 un 500 apvalkotām tabletēm.

OLANZAPINE VIATRIS 7,5 mg, 15 mg un 20 mg ir pieejamas iepakojumos pa 100 apvalkotām tabletēm.

OLANZAPINE VIATRIS 10 mg ir pieejamas iepakojumos pa 100 un 500 apvalkotām tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Īrija

Ražotājs

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

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

Beigi/Belgique/Belgien

Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Luxembourg/Luxemburg

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

France
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

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