# ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b’rita

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

Kull pillola miksija b’rita fiha 2.5 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola miksija b’rita fiha 71.3 mg lactose.

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

Kull pillola miksija b’rita fiha 5 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola miksija b’rita fiha 68.9 mg lactose.

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

Kull pillola miksija b’rita fiha 7.5 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola miksija b’rita fiha 103.3 mg lactose.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

Kull pillola miksija b’rita fiha 10 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola miksija b’rita fiha 137.8 mg lactose.

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b’rita

Kull pillola miksija b’rita fiha 15-il mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola miksija b’rita fiha 206.7 mg lactose.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

Kull pillola miksija b’rita fiha 20 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola miksija b’rita fiha 275.5 mg lactose.

Għal-lista sħiħa ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola miksija b’rita (pillola)

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

Pilloli miksija b’rita bojod, tondi u mżaqqa li fuqhom hemm imnaqqax “OL 2.5” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

Pilloli miksija b’rita bojod, tondi u mżaqqa li fuqhom hemm imnaqqax “OL 5.0” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

Pilloli miksija b’rita bojod, tondi u mżaqqa li fuqhom hemm imnaqqax “OL 7.5” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

Pilloli miksija b’rita bojod, tondi u mżaqqa li fuqhom hemm imnaqqax “OL 10” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b’rita

Pilloli miksija b’rita ċelesti ċari, ovali u mżaqqa li fuqhom hemm imnaqqax “OL 15” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

Pilloli miksija b’rita roża, ovali u mżaqqa li fuqhom hemm imnaqqax “OL 20” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Adulti

Olanzapine huwa indikat għat-trattament tal-iskiżofrenja.

Olanzapine hija effettiva biex iżomm it-titjib kliniku waqt terapija kontinwa f'pazjenti li wrew reazzjoni għat-trattament tal-bidu.

Olanzapine huwa indikat għat-trattament ta' episodju ta' manija moderat jew serju.

F'pazjenti li l-episodju ta' manija tagħhom irreaġixxa għat-trattament ta’ olanzapine, olanzapine hija indikata għall-prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'diżordni bipolari (ara sezzjoni 5.1).

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Adulti*

Skiżofrenja: Id-doża tal-bidu rakkomandata għal olanzapine hija 10 mg/ġurnata.

Episodju ta' manija: Id-doża tal-bidu hija ta' 15 mg bħala doża waħda kuljum bil-monoterapija jew 10 mg kuljum f'terapija flimkien ma' xi sustanza oħra (ara sezzjoni 5.1).

Il-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari: Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 10 mg/ġurnata. Għall-pazjenti li diġà qegħdin jieħdu olanzapine biex ikun trattat episodju ta' manija, kompli t-terapija bl-istess doża għall-prevenzjoni tar-rikorrenza. Jekk ikun hemm episodju ġdid ta' manija, imħallat, jew ta' depressjoni, it-trattament b’ olanzapine għandu jitkompla (bl-aħjar użu tad-doża skond il-bżonn), b'terapija supplimentari biex ikunu trattati s-sintomi tal-burdata, kif indikat klinikament.

Waqt it-trattament għas-skiżofrenja, għal episodju ta' manija u għall-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari, d-dożaġġ ta' kuljum jista' sussegwentement jiġi aġġustat fuq il-bażi ta' l-istat kliniku ndividwali minn 5‑20 mg/ġurnata. Żjieda għal doża akbar mid-dża tal-bidu rakkomandata għandha tingħata biss wara rivalutazzjoni klinika xierqa u ġeneralment għandha ssir f'intervalli ta' mhux anqas minn 24 siegħa. Olanzapine tista' tingħata fuq l-ikel jew fuq stonku vojt għax l-assorbiment ma jiġix affettwat mill-ikel. It-tnaqqis gradwali tad-doża għandu jiġi kkunsidrat meta titwaqqaf olanzapine.

*Popolazzjonijiet speċjali*

*Anzjani*

Doża anqas tal-bidu (5 mg/ġurnata) mhux indikata normalment imma għandha tiġi kkunsidrata għal dawk li għandhom 65 jew fuqhom meta fatturi kliniċi jindikaw hekk (ara sezzjoni 4.4).

*Indeboliment renali u/jew epatiku*

Għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża inizjali (5 mg) għal dawn il-pazjenti. F'każijiet ta' insuffiċjenza epatika moderata (ċirrożi, Child-Pugh Klassi A jew B), id-doża inizjali għandha tkun 5 mg u tiżdied biss b'kawtela.

*Dawk li jpejpu*

Id-doża tal-bidu u l-medda tad-dożi m'għandhomx għalfejn jinbidlu normalment għal dawk li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu. Il-metaboliżmu ta’ olanzapine jista’ jiżdied bit-tipjip. Huwa rrakkomandat il-monitoraġġ kliniku u jekk ikun hemm bżonn tista’ tiġi kkunsidrata żieda fid-doża ta’ olanzapine (ara sezzjoni 4.5).

Meta hemm aktar minn fattur wieħed li jista' jirriżulta f'metaboliżmu aktar bil-mod (sess femminili, età ġerjatrika, individwu ma jpejjipx), għandha tingħata kunsiderazzjoni biex titnaqqas id-doża tal-bidu. Żjieda fid-doża, meta indikata, għandha tkun konservattiva f'dawn il-pazjenti.

(Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2)

*Popolazzjoni pedjatrika*

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti ta’ taħt it-18-il sena peress li m’hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja. Fl-istudji ta’ terminu qasir, ġie rrapportat ammont akbar ta’ żieda fil-piż u tibdil fix-xaħmijiet u prolactin f’pazjenti adolexxenti milli fl-istudji ta’ pazjenti adulti (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2).

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis‑sezzjoni 6.1. Pazjenti li għandhom ir‑riskju ta' glawkoma tat-tip *narrow angle*.

* 1. **Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Waqt trattament bl-antipsikotiċi, titjib fil-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandu mnejn isir fuq medda ta’ diversi granet għal xi ftit gimgħat. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati sew waqt dan il-perjodu.

Psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu f’pazjenti b’psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, u mhux irrakkomandat għall-użu f’dan il-grupp partikolari ta’ pazjenti, dovut għal żieda fil-mortalità u r-riskju ta’ inċident ċerebro-vaskulari. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (li damu minn 6‑12-il ġimgħa ), fuq pazjenti anzjani (età medja 78 sena) li kellhom psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, kien hemm żieda ta’ darbtejn akbar fl-inċidenza ta’ mwiet fil-pazjenti ttrattati b'olanzapine, mqabbla ma’ pazjenti ttrattati bil-plaċebo (3.5% kontra 1.5%, rispettivament). L-inċidenza ogħla ta’ l-imwiet ma kienitx assoċjata mad-doża ta’ olanzapine (doża medja kuljum ta’ 4.4 mg) jew it-tul ta’ żmien tat-trattament. Il-fatturi ta’ riskju li jistgħu jippredisponu dan il-grupp ta’ pazjenti għal żieda fil-mortalità jinkludu l-età ta’ >65 sena, id-diffikulta biex wieħed jibla’, is-sedazzjoni, il-malnutriment u d-deidrazzjoni, kundizzjonijiet tal-pulmun (eż pulmonite, bil- jew fl-assenza ta’ l-aspirazzjoni), jew l-użu konkomittanti ta' benzodiazepines. Madankollu, l-inċidenza ta’ l-imwiet kienet ogħla f’dawk ittrattati b'olanzapine minn dik fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo, indipendentement minn dawn il-fatturi ta’ riskju.

Fl-istess studji kliniċi, kienu rrapportati avvenimenti avversi ċerebro-vaskulari (CVAE eż puplesija, attakki iskemiċi momentanji) inklużi l-imwiet. Kien hemm żieda ta’ 3 darbiet akbar ta’ CVAE f’pazjenti ttattati b'olanzapine, meta mqabblin ma’ pazjenti ttrattati bil-plaċebo (1.3% kontra 0.4U%, rispettivament). Il-pazjenti kollha ttrattati b'olanzapine jew bi plaċebo u li kellhom avveniment ċerebro-vaskulari , kellhom fatturi ta’ riskju li kienu jeżistu minn qabel. L-età ta’ >75 sena u d-demenzja tat-tip vaskulari jew imħallta kienu identifikati bħala fatturi ta’ riskju għal CVAE f’assoċjazzjoni ma’ trattament b'olanzapine. L-effikaċja ta’ olanzapine ma kienitx stabbilita f’dawn l-istudji.

Marda ta' Parkinson

Mhux rakkomandat l-użu ta' olanzapine fit-trattament tal-psikożi assoċjata ma' l-agonisti ta’ dopamine f'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson. Fi studji kliniċi, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta’ Parkinson u alluċinazzjonijiet kienu rrappurtati b’mod komuni ħafna u aktar ta' spiss milli bil-plaċebo (ara sezzjoni 4.8), u olanzapine ma kienx aktar effettiv mill-plaċebo fit-trattament tas-sintomi psikotiċi. F'dawn l-istudji, il-pazjenti inizjalment kellhom ikunu stabblizzati fuq id-doża l-aktar baxxa effettiva tal-mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson (agonist ta’ dopamine) u biex jibqgħu fuq l-istess mediċini u dożi kontra l-marda ta’ Parkinson matul l-istudju. Olanzapine inbeda b' 2.5 mg/ġurnata u żdied bil-mod għall-massimu ta' 15 mg/ġurnata ibbażat fuq il-ġudizzju tar-riċerkatur.

Is-Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS)

NMS tista' tkun kundizzjoni potenzjalment fatali assoċjata ma' prodotti mediċinali antipsikotiċi. Każijiet rari li ġew rappurtati bħala NMS kienu rrappurtati f'assoċjazzjoni ma' olanzapine ukoll. Manifestazzjonijiet kliniċi ta' NMS huma deni għoli, ebusija tal-muskoli, stat mentali alterat u evidenza ta' instabbiltà awtonomika (pressjoni tad-demm jew tal-polz irregolari, takikardija, dijaforeżi, u taħbit tal-qalb irregolari). Sinjali oħra jistgħu jinkludu creatine phosphokinase elevat, mijoglobina fl‑awrina (rabdomajoliżi) u insuffiċjenza akuta renali. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi li huma indikattivi ta' NMS, jew ikollu deni għoli bla ebda spjegazzjoni u mingħajr manifestazzjonijiet kliniċi oħra ta' NMS, għandhom jitwaqqfu l-mediċini antipsikotiċi kollha, inkluż olanzapine.

Ipergliċemija u dijabete

Zokkor għoli fid-demm u/jew żvilupp jew taħrix tad-dijabete xi kultant assoċjati ma' ketoaċidozi jew koma kienu rrappurtati b’mod mhux komuni, inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, ġiet rapurtata żjieda fil-piż tal-ġisem u din tista' tkun fattur ta’ predisposizzjoni. Għandu jingħata parir għal monitoraġġ kliniku xieraq b’mod konformi ma’ linji gwidi antipsikotiċi utilizzati, ez. il-livell tal‑glukosju fid-demm jittieħed fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b’olanzapine u mbagħad darba fis-sena. Pazjenti kkurati b’mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati għal sinjali u sintomi ta’ ipergliċemija (bħal polidispsja, poliurja, polifaġja, u debbulizza) u pazjenti b’dijabete mellitus jew b’fatturi ta’ riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorati regolarment sabiex wieħed jara jekk il-kontroll ta’ glukosju hux sejjer għal agħar. Il-piż għandu jiġi monitorat regolarment eż. fil-linja bażi, 4, 8 u 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b’olanzapine u mbagħad kull 3 xhur.

Tibdil fil-livelli tax-xaħmijiet

Fi studji kliniċi kkontrollati bi plaċebo, ġie osservat tibdil mhux mixtieq fil-livell tal-lipidi f’pazjenti kkurati b’olanzapine (ara sezzjoni 4.8). Tibdil fil-livell tal-lipidi għandu jiġi kkontrollat b’mod klinikamet xieraq speċjalment f’pazjenti b’ammonti mhux normali ta’ lipidi fid-demm u f’pazjenti li għandhom fatturi ta’ riskju għall-iżvilupp ta’ disturbi fil-lipidi. Pazjenti trattati b’mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati regolarment għal lipidi b’mod konformi ma’ linji gwida antipsikotiċi utilizzati eż. fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b’olanzapine u mbagħad kull 5 snin.

Attività antikolinerġika

Waqt li olanzapine wera attività antikolinerġika *in vitro*, esperjenza waqt il-provi kliniċi uriet inċidenza baxxa ta' ġrajjiet relatati. Madankollu, minħabba li esperjenza klinika b'olanzapine f'pazjenti b'mard konkomitanti hija limitata, għandha tittieħed kawtela meta jkun preskritt għall-pazjenti b'ipertrofija tal-prostata, jew b'ileus paralitiku u kundizzjonijiet relatati.

Funzjoni epatika

Elevazzjonijiet li ma jurux sintomi ta' l-enżimi aminotransaferases tal-fwied, ALT, AST għal żmien qasir kienu komuni, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Għandha tittieħed kawtela u follow-up għandu jiġi organizzat f'pazjenti b' ALT u/jew AST elevati, f'pazjenti b'kundizzjonijiet li kienu hemm qabel, assoċjati b'riżerva funzjonali limitata tal-fwied, u f'pazjenti li qed ikunu trattati b'mediċini li jistu' jkunu tossiċi għall-fwied. F'każijiet fejn saret dijanjożi tal-epatite (inkluż il-mard tal-fwied epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tip imħallat), it-trattament ta' olanzapine għandu jitwaqqaf.

Newtropenja

Għandha tittieħed kawtela f'pazjenti b' numru baxx ta’ lewkoċiti u/jew numru baxx taċ-ċelluli newtrofili għal kwalunkwe raġuni, dawk il-pazjenti li qed jieħdu xi mediċini li huma magħrufa li jikkawżaw newtropenja, f'pazjenti b’ passat ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun jew tossiċità tal-mudullun minħabba t-teħid ta' xi mediċina, f'pazjenti b'tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun minħabba xi marda konkomitanti, trattament bir-raġġi jew kimoterapija u f'pazjenti b'kundizzjonijiet b'numru għoli taċ-ċelluli eżinofili jew b'xi marda majeloproliferattiva. In-newtropenja kienet rappurtata spiss meta olanzapine u l-valproate intużaw flimkien (ara sezzjoni 4.8).

Twaqqif tal-kura

B’mod rari (≥0.01% u <0.1%) ġew irrappurtati sintomi akuti bħal għaraq, insomnja, rogħda, ansjetà, tqalligħ jew rimettar meta olanzapine twaqqaf f'daqqa.

L-Intervall QT

Fi studji kliniċi, żidiet fil-QTc li kienu klinikament sinifikanti (korrezzjoni fil-QT skond Fridericia [QTcF] >500 millisekondi [msek] f’kwalunkwe ħin wara l-valur bażiku f’pazjenti b’valur bażiku ta’ QTcF <500 msek) ma kienux komuni (0.1% sa 1%) f’pazjenti kkurati b’olanzapine, b’ebda differenza sinifikattiva fl-avvenimenti assoċjati kardijaċi meta mqabbla ma’ plaċebo. Madankollu, għandha tittieħed kawtela meta olanzapine jingħata ma' mediċini oħra li huma magħrufa li jżidu l-intervall QTc, speċjalment fl-anzjani, f'pazjenti b'sindromu konġenitali ta' QT twil, insuffiċjenza tal-qalb konġestiva, ipertrofija tal-qalb, potassju baxx fid-demm jew manjesju baxx fid-demm.

Tromboemboliżmu

B’mod mhux komuni (≥0.1% u <1%) ġiet irrapportata assoċjazzjoni temporali bejn il‑kura b’olanzapine u t-tromboemboliżmu fil-vini. Relazzjoni kawżali bejn l-okkorrenza ta’ tromboemboliżmu fil-vini u l-kura b’olanzapine ma ġietx stabbilita. Madankollu peress li pazjenti b’skizofrenija ħafna drabi jippreżentaw b’fatturi ta’ riskju akkwiżiti għat-tromboemboliżmu fil-vini, il-fatturi possibbli kollha ta’ riskju ta’ VTE, eż. l-immobbilizzazzjoni tal-pazjenti, għandhom jiġu identifikati u meħuda l-miżuri ta’ prevenzjoni.

Attività tas-CNS ġenerali

Minħabba l-effetti primarji ta' olanzapine fuq is-CNS għandha tittieħed kawtela meta dan jingħata flimkien ma' mediċini oħra li jaġixxu ċentralment u meta jittieħed ma' l-alkoħol. Minħabba li *in vitro* juri antagoniżmu għal dopamine, olanzapine jista' jantagonizza l-effetti diretti u indiretti ta' l-agonisti ta’ dopamine.

Aċċessjonijiet

Olanzapine għandha tintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew li huma soġġetti għall-fatturi li jistgħu jbaxxu l-limitu ta' l-aċċessjonijiet. Aċċessjonijiet ġew irrapportati li seħħew b’mod mhux komuni f'pazjenti ttrattati b'olanzapine. Fil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet, passat ta' aċċessjonijiet jew fatturi ta' riskju għal aċċessjonijiet kienu rappurtati.

Diskajneżja Tardiva

Fi studji komparattivi li damu sena jew anqas, olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza mnaqqsa ta' diskajneżja f'riżultat tat-trattament b'sinifikat statistikament validu. Madankollu, r-riskju ta' diskajneżja tardiva jiżdied b'espożizzjoni għal żmien twil, u għalhekk jekk jidhru s-sinjali jew is-sintomi ta' diskajneżja tardiva f'pazjenti li qed jieħdu olanzapine, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew il-waqfien. Dawn is-sintomi jistgħu jiżdiedu biż-żmien kif ukoll joħorġu wara li jitwaqqaf it-trattament.

Pressjoni baxxa mal-waqfien

Pressjoni baxxa mal-waqfien ġiet osservata rari fl-anzjani fil-provi kliniċi ta' olanzapine. Huwa rakkomandat li l-pressjoni tad-demm tkun meħuda perjodikament f'pazjenti 'l fuq minn 65 sena.

Mewta kardijaka għal għarrieda

F’rapporti ta’ wara t-tqegħid fis-suq b’olanzapine, każijiet ta’ mewt kardijaku f’daqqa ġew rapportati f’pazjenti li kienu fuq olanzapine. Fi studju ta’ koorti osservazzjonali retrospettiv, ir-riskju ta’ mewt f’daqqa preżunta f’pazjenti trattati b’olanzapine kienet madwar id-doppju tar-riskju f’pazjenti li ma kienux qed jużaw antipsikotiċi. Fl-istudju, ir-riskju ta’ olanzapine kien komparabbli għar-riskju ta’ antipsikotiċi mhux tipiċi inkluż dawk f’analiżi ppuljata.

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fil-kura tat-tfal u adolexxenti. Studji f'pazjenti bejn it-13 u s-17-il sena wrew reazzjonijiet avversi varji, fosthom żieda fil-piż, tibdil fil-parametri metaboliċi u żieda fil-livelli ta' prolactin (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Eċċipjent

*Lactose*

Il-pilloli miksija b’rita ta’ Olanzapine Teva fihom il-lattożju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta’ intolleranza għal gallattożju, b’nuqqas tal-Lapp lactase jew b’nuqqas ta’ asssorbiment ta’ glukożju-gallatożju m’għandhomx jieħdu din il-mediċina.

4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni

Studji ta’ interazzjoni twettqu biss f’adulti.

UPotenzjal t'interazzjonijiet ma' olanzapine

Minħabba li olanzapine hija metaboliżżata b' CYP1A2, sustanzi li jistgħu speċifikament jikkaġunaw jew jinibixxu din l-iżoenzima jistgħu jaffettwaw il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

UAttivazzjoni ta' CYP1A2

Il-metaboliżmu ta’olanzapine jista' jiġi kkawżat mit-tipjip u b' carbamazepine, li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' olanzapine. Ġiet osservata żjieda żgħira sa moderata fil-clearance ta' olanzapine mill-ġisem. Il-konsegwenzi kliniċi x'aktarx huma limitati, imma hija rrakkomandata l-osservazzjoni klinika u tista' tiġi kkunsidrata żjieda fid-doża ta' olanzapine jekk din tkun meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

UInibizzjoni ta' CYP1A2

Fluvoxamine, inibitur speċifiku ta'CYP1A2, deher li jinibixxi sinifikatament il-metaboliżmu ta' olanzapine. Iż-żjieda medja f’ olanzapine Cmax wara t-teħid ta' fluvoxamine kienet 54% fin-nisa li ma jpejpux u 77% fl-irġiel li jpejpu. Iż-żjieda medja fl-AUC ta' olanzapine kienet 52% u 108% rispettivament. Għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu aktar baxxa ta' olanzapine f'pazjenti li qed jużaw fluvoxamine jew xi inibituri oħra ta' CYP1A2, bħal ciprofloxacin. Għandha tiġi kkunsidrata tnaqqis fid-doża ta' olanzapine jekk jinbeda xi trattament b'inibitur ta' CYP1A2.

UBiodisponibbiltà mnaqqsa

Faħam attivat inaqqas il-biodisponibilità ta' olanzapine li tittieħed mill-ħalq b' 50 sa 60% u għandu jittieħed għal ta' l-inqas sagħtejn qabel jew wara olanzapine.

Fluoxetine (inibitur CYP2D6), dożi b’ waħdiet t' antaċidi (aluminium, magnesium) jew cimetidine ma nstabux li jaffettwaw sinifikatament il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

UIl-potenzjal ta' olanzapine biex jaffetwa prodotti mediċinali oħra

Olanzapine jista' jantagonizza l-effetti ta' l-antagonisti ta’ dopamine diretti jew indiretti.

Olanzapine ma jinibixxix l-iżoenzimi CYP450 prinċipali *in vitro* (eż 1A2, 2D6, 2C19, 3A4). Għalhekk, ma hemm ebda reazzjoni partikolari mistennija kif verifikat minn studji *in vivo* fejn ma nstabet ebda inibizzjoni tal-metaboliżmu tas-sustanzi attivi li ġejjin: anti-dipressant triċikliku (jirrapreżenta l-aktar il-passaġġ permezz ta' CYP2D6), warfarina (CYP2C9), theophylline (CYP1A2) jew diazepam (CYP3A4 u 2C19).

Olanzapine ma wera ebda reazzjoni meta ttieħed flimkien ma’ lithium jew biperiden.

Osservazzjoni terapewtika tal-livelli ta’ valproate fil-plażma ma ndikatx li tibdil fid-dożaġġ tal-valproate huwa meħtieġ wara l-introduzzjoni ta' olanzapine ukoll.

Attività tas-CNS ġenerali

Għandha tittieħed kawtela f'pazjenti li jixorbu l-alkoħol jew li jieħdu prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali.

Mhux rakkomandat l-użu konkomitanti ta' olanzapine ma' prodotti mediċinali kontra l-Parkinson f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u d-demenzja (ara sezzjoni 4.4).

L-Intervall QTc

Għandha tintuża l-kawtela jekk olanzapine qiegħed jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4).

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Tqala

Ma hemm ebda studji adegwati u kkontrollati sewwa f'nisa waqt it-tqala. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal jew jekk qed jippjanaw li jinqabdu tqal waqt it-trattament b’ olanzapine. Madankollu, minħabba li l-esperjenza fil-bniedem hija limitata, olanzapine għandha tintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm fuq il-fetu.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (li jinkludi olanzapine) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f’riskju ta’ reazzjonijiet avversi li jinkludu sintomi ekstrapiramidali u/jew ta’ tiżmim li jistgħu jvarjaw fis-severtà u t-tul ta’ żmien wara t-teħid. Kien hemm rapporti ta’ aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, rogħda, ħedla, distress respiratorju, jew disturb fit-tmigħ. Konsegwentement, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorati b’attenzjoni.

Treddigħ

Fi studju fuq nisa b'saħħithom li qed ireddgħu, olanzapine tfaċċa fil-ħalib tas-sider. L-espożizzjoni (mg/kg) medja fit-trabi fl-istat fiss kienet stimata li kienet 1.8% tad-doża ta' olanzapine fl-omm. Pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jreddawx tarbija jekk qed jieħdu olanzapine.

Fertilità

L-effetti fuq il-fertilità mhumiex magħrufa (ara sezzjoni 5.3 għal informazzjoni ta’ qabel l-użu kliniku).

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Minħabba li olanzapine jista' jikkawża sonnolenza u sturdament, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-użu ta' magni, inklużi l-karozzi.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

*Adulti*

Fi studji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod frekwenti (jidhru f'>1% tal-pazjenti) u li huma assoċjati ma' l-użu ta' l-olanzapine kienu sonnolenza, żieda fil-piż, eosinofilja, livelli għolja ta' prolactin, kolesterol, glucose u trigliċeridi (ara sezzjoni 4.4), glukosurja, żieda fl-aptit, sturdament, akatiżja, parkinsoniżmu, lewkopenija, newtropenija (ara sezzjoni 4.4), diskineżja, pressjoni baxxa mal-waqfien, effetti antikolinerġiċi, żieda fil-livelli tal-aminotransferases tal-fwied li ma jurux sintomi u li huma momentanji (ara sezzjoni 4.4), raxx, astenja, għeja, deni, artralġja, żieda fil-livell tal-alkaline phophatase, livell għoli ta’ gamma glutamyltransferase, livell għoli ta’ aċtu uriku, livell għoli ta’ creatine phosphokinase u edima.

Lista f’forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Fit-tabella li ġejja huma mniżżla r-reazzjonijiet avversi u t-testijiet tal-laboratorju osservati minn rapporti magħmula b’mod spontanju u minn studji kliniċi. F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni ħafna (>1/10), komuni (>1/100 sa <1/10), mhux komuni (>1/1,000 sa <1/100), rari (>1/10,000 sa <1/1,000), rari ħafna (<1/10,000), mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mill‑informazzjoni li hemm disponibbli).

| **Komuni ħafna** | **Komuni** | **Mhux komuni** | **Rari** | **Mhux magħruf** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika** | | | | |
|  | Eosinofilja Lewkopenija10  Newtropenija10 |  | Tromboċitopenija11 |  |
| **Disturbi fis-sistema immuni** | | | | |
|  |  | Sensittività eċċessiva11 |  |  |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni** | | | |  |
| Żieda fil-piż1 | Livelli għolja ta' kolesterol2,3  Livelli għolja ta' glucose4  Livelli għolja ta' trigliċeridi2,5  Glikosurja  Żieda fl-aptit | Żvilupp jew aggravar tad-dijabete, xi kultant assoċjata ma’ ketoaċidożi jew koma inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4)11 | Ipotermija12 |  |
| **Disturbi fis-sistema nervuża** | | | | |
| Sonnolenza | Sturdament  Akatizja6  Parkinsoniżmu6 Diskineżja6 | Aċċessjonijiet li fil-maġġoranza tagħhom kien rrappurtat passat mediku ta' aċċessjonijiet jew fatturi tar-riskju għall- aċċessjonijiet11  Distonja (tinkludi okuloġirazzjoni)11  Diskineżja tardiva11  Amnesija9  Disartrja  Temtim11  Sindromu ta’ saqajn irrikwieti11 | Sindromu Newrolettiku Malinn (ara sezzjoni 4.4)12  Sintomi ta' twaqqif tal-kura7,12 |  |
| **Disturbi fil-qalb** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  | Bradikardija  QTc  imtawwal (ara sezzjoni 4.4) | Takikardija/ fibrillazzjoni ventrikulari,  mewt għall-għarrieda (ara sezzjoni 4.4)11 | | | | |  |
| **Disturbi vaskulari** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Pressjoni baxxa mal-waqfien10 |  | Tromboemboliżmu (inkluż l-emboliżmu pulmonari u t-trombożi tal-vini fil-fond) (ara sezzjoni 4.4) |  | | | | |  |
| **Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  | Epistassi9 |  | | | | |  |
| **Disturbi gastro-intestinali** | | | | |
|  | Effetti antikolinerġiċi ħfief u li jgħaddu malajr inklużi stitikezza u ħalq xott | Nefħa fl-addome9  Tnixxija qawwija ta’ saliva11 | Pankreatite11 |  |
| **Disturbi fil-fwied u fil-marrara** | | | | |
|  | Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT, AST) bla sintomi u li tgħaddi malajr, speċjalmet fil-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4) |  | Epatite (inkluż mard tal-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tnejn flimkien)11 |  |
| **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda** | | | | |
|  | Raxx | Reazzjoni ta' fotosensittività  Alopeċja |  | Reazzjoni għall-Mediċina b’Eosinofilja u Sintomi Sistemiċi (DRESS) |
| **Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue** | | | | |
|  | Artralġja9 |  | Rabdomijoliżi11 |  |
| **Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja** | | | | |
|  |  | Inkontinenza urinarja Żamma tal-urina  Eżitazzjoni urinarja11 |  |  |
| **Kondizzjonijiet ta’ waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  | | | | | Sindromu ta’ rtirar mill-mediċina neonatali (ara sezzjoni 4.6) |
| **Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider** | | | | |
|  | Disfunzjoni tal-erezzjoni fl-irġiel  Tnaqqis fil-libido tal-irġiel u tan-nisa | Nuqqas jew twaqqif mhux normali tal-mestrwazzjoni  Tkabbir żejjed tas-sider  Ħruġ eċċessiv jew spontanju tal-ħalib mis-sider  Ginekomastija/tkabbir żejjed tas-sider fl-irġiel | Prijapiżmu12 |  |
| **Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata** | | | | |
|  | Astenja  Għeja  Edima  Deni10 |  |  |  |
| **Investigazzjonijiet** | | | | |
| Livelli elevati ta' prolactin fil-plażma **8** | Żieda f'alkaline phosphatase10  Creatine phosphokinase għoli11  Gamma Glutamyltransferase għoli10  Uric acid għoli10 | Żieda fil-bilirubin totali |  |  |

1 Ġiet osservata żieda fil-piż, klinikament sinifikanti, fil-linja bażi ta’ l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (Body Mass Index - BMI), fil-kategoriji kollha. Wara trattament fuq perijodu ta’ żmien qasir, żieda fil-piż ta’ ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni ħafna (22.2%), ≥15% kienet komuni (4.2%) u ≥25% kienet mhux komuni (0.8%). Pazjenti li żdiedu ≥7%, ≥15% u ≥25% fil-piż korporali tal-linja bażi tagħhom b’espożizzjoni fuq perijodu ta’ żmien twil (tal-anqas 48 ġimgħa) kien komuni ħafna (64.4%, 31.7% u 12.3% rispettivament).

2 Iż-żidiet medji fil-livelli tal-lipidi waqt is-sawm (kolesterol totali, LDL kolesterol, u trigliċeridi) kienu ogħla f’pazjent li fil-linja bażi ma wrewx evidenza ta’ problemi fil-kontroll tal-lipidi.

3 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<5.17 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (ħ6.2 mmol/l). Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (.5.17 mmol/l- <6.2 mmol/l) għal għoljin (ħ6.2 mmol/l) kienu komuni ħafna.

4 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<5.56 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥7 mmol/l). Tibdil fil-livelli taz-zokkor waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi ( 5.56 - <7 mmol/l) għal għoljin (≥7 mmol/l) kienu komuni ħafna.

5 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<1.69 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥2.26 mmol/l). Tibdil fit-trigliċeridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥1.69 mmol/l- <2.26 mmol/l) għal għoljin (≥2.26 mmol/l) kienu komuni ħafna.

6 Fi studji kliniċi, l-inċidenza tal-marda ta' Parkinson u distonja f'pazjenti kkurati b’ olanzapine kienet numerikament ogħla, imma statistikament mhux differenti b’mod sinifikattiv mill-plaċebo. Pazjenti kkurati b’ olanzapine kellhom inċidenza tal-marda ta' Parkinson, ta' l-akatiżja u tad-distonja aktar baxxa ikkumparata ma' dożi titrati ta’ haloperidol. Fl-assenza ta' tagħrif dettaljat dwar passat pri-ezistenti ta' disturbi akuti u movimenti tardivi ekstrapiramidali, fil-preżent ma jistax jiġi konkluż li olanzapine jipproduċi anqas diskineżja tardiva u/jew sindromi ekstrapiramidali tardivi oħra.

7 Ġħra.aljat dwar passat pri-ezistħal għaraq, insomnja, rogħda, ansjetà, tqalligħ u rimettar meta olanzapine jitwaqqaf f'daqqa.

8 Fi provi kliniċi li damu sejrin sa 12-il ġimgħa, il-konċentrazzjonijiet ta’ prolactin fil-plażma kienu jaqbżu l-livell normali fil-medda ta’ ta’ fuq f’madwar 30% ta’ pazjenti kkurati b’olanzapine b’valur ta’ prolactin fiq il-livell ta’ riferiment bażi normali. Fil-maġġoranza ta’ dawn il-pazjenti l-elevazzjonijiet kienu ġeneralment ħfief, u baqgħu inqas minn darbtejn il-livell ta’ fuq tal-medda normali.

9 Avveniment avvers identifikat minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta’ Olanzapine.

10 Kif evalwat minn valuri meħuda minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta’ Olanzapine.

11 Avveniment avvers identifikat minn rappurtaġġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza ddeterminata bl-użu tad-Database Integrat ta’ Olanzapine.

12 Avveniment avvers identifikat minn rappurtaġġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza stmata fl-ogħla limitu tan-95% intervall ta’ kunfidenza bl-użu tad-Database Integrat ta’ Olanzapine.

Espożizzjoni għal perijodu twil ta’ żmien (għallinqas 48 ġimgħa)

Il-proporzjon ta’ pazjenti li kellhom tibdil avvers, klinikament sinifikanti fiż-żieda fil-piż, fil-glucose, fil-kolesterol totali/LDL/HDL jew trigliċeridi żdied maż-żmien. F’pazjenti adulti li spiċċaw 9‑12-il xahar ta’ terapija, ir-rata taż-żieda fil-medja tal-glucose fid-demm naqset wara kważi 6 xhur.

Tagħrif addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi f’pazjenti anzjani bid-demenzja, trattament b'olanzapine kien assoċjat ma’ inċidenza ogħla ta’ mwiet u reazzjonijiet avversi ċerebro-vaskulari meta mqabbla mal-plaċebo (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi komuni ħafna assoċjati ma’ l-użu ta’olanzapine f’dan il-grupp ta’ pazjenti kienu mixi mhux normali u waqgħat. Il-pulmonite, iż-żieda fit-temperatura tal-ġisem, il-letarġija, l-eritema, l-alluċinazzjonijiet viżivi u l-inkontinenza ta’ l-awrina kienu komunement osservati.

Fi studji kliniċi f’pazjenti b’psikożi dovuta għal mediċina (agonist ta' dopamine) assoċjata mal-marda ta’ Parkinson, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta’ Parkinson u fl-alluċinazzjonijiet, kienu rrapportati b'mod komuni ħafna u aktar ta’ spiss milli bil-plaċebo.

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti b'manija bipolari, terapija b’valproate flimkien ma' olanzapine rriżultat f'inċidenza ta' newtropenja ta' 4.1%; fattur potenzjalment kontributorju jista' jkun livelli għolja ta’ valproate fil-plażma. Olanzapine mogħti ma' lithium jew valproate irriżulta f’żieda fil-livelli (>10%) ta' rogħda, nixfa fil-ħalq, żieda fl-aptit, u żieda fil-piż. Disturb fid-diskors kien ukoll komunement rappurtat. Waqt trattament b’olanzapine flimkien ma’ lithium jew divalproex, żieda ta' ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem seħħet f' 17.4% tal-pazjenti waqt it-trattament akut (sa 6 ġimgħat). Trattament b’olanzapine għal żmien twil (sa 12-il xahar) bl-għan ta' prevenzjoni ta' episodju ieħor f'pazjenti b'mard bipolari kien assoċjat ma' żieda ta' ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem f' 39.9% tal-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fit-tfal u pazjenti adolexxenti taħt it-18-il sena. Għalkemm ma ġewx imwettqa studji kliniċi magħmulin biex iqabblu l-adolexxenti ma' l-adulti, informazzjoni mill-istudji ta' l-adolexxenti ġiet imqabbla ma' dik ta'’ l-istudji ta' l-adulti.

It-tabella li ġejja tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'frekwenza akbar f'pazjenti adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena) milli f'pazjenti adulti jew reazzjonijiet avversi li ġew identifikati biss waqt studji kliniċi ta’ terminu qasir f'pazjenti adolexxenti. Żieda fil-piż klinikament sinifikanti (≥7%) tidher li sseħħ aktar frekwentement fil-popolazzjoni ta' l-adolexxenti meta mqabbla ma’ l-adulti li kellhom l-istess ammont ta’ espożizzjoni għall-prodott. L-ammont ta’ żieda fil-piż u l-proporzjon ta’ pazjenti adolexxenti li kellhom żieda fil-piż klinikament sinifikanti kienu akbar b’espożizzjoni għal perijodu twil ta’ żmien (għallinqas 24 ġimgħa) milli b’espożizzjoni għal perijodu qasir ta’żmien.

F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10).

|  |
| --- |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni**  *Komuni ħafna:* Żieda fil-piż13, livelli elevati ta' trigliċeridi14, żieda fl-aptit.  *Komuni:* Livelli għolja ta' kolesterol15 |
| **Disturbi fis-sistema nervuża**  *Komuni ħafna:* Sedazzjoni (inklużi: ipersomnja, letarġija, sedazzjoni, sonnolenza). |
| **Disturbi gastro-intestinali**  *Komuni:* Ħalq xott |
| **Disturbi fil-fwied u fil-marrara**  *Komuni ħafna:* Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT/AST; ara sezzjoni 4.4). |
| **Investigazzjonijiet**  *Komuni ħafna:* Tnaqqis fil-bilirubin totali, żieda ta' GGT, livelli elevati ta' prolactin fil-plażma16. |

13 Wara trattament fuq perijodu ta’ żmien qasir (tul medjan ta’ 22 jum) żieda fil-piż tal-ġisem ta' ≥7% mil-linja bażi kienet komuni ħafna (40.6%), ≥15% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni (7.1%) u ≥25% kienet komuni (2.5%). B’espożizzjoni għal perijodu twil ta’ żmien (għallinqas 24 ġ2B24al, 89.4% żiedu ≥7%, 55.3% żiedu ≥15% u 29.1% żiedu ≥25% mill-piż bażilari tagħhom.

14 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<1.016 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥1.467 mmol/l) u tibdil fit-trigliċeridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥1.016 mmol/l - <1.467 mmol/l) għal għoljin (≥1.467 mmol/l).

15 Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm minn normal fil-linja bażi (<4.39 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni. Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥4.39 - <5.17 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni ħafna.

16 F'47.4% tal-pazjenti adolexxenti ġew irrapportati livelli għoljin ta' prolactin fil-plażma.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Doża eċċessiva**

##### USinjali u sintomi

Sintomi komuni ħafna meta ittieħdet doża eċċessiva (>10% inċidenza) jinkludu takikardija, aġitazzjoni/aggressività, diżartrija, sintomi ekstrapiramidali varji, u telf tas-sensi li tvarja minn sedazzjoni sa koma.

Sintomi oħra morbużi ta' doża eċċessiva li huma medicament sinifikanti jinkludu d-delirju, il-konvulżjoni, koma, possibilment Sindromu Newrolettiku Malinn, depressjoni respiratorja, aspirazzjoni fil-passaġġ respiratorju, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, taħbit tal-qalb irregolari (<2% tal-każijiet ta' doża eċċessiva) u arrest kardjopulmonari . Ġew rappurtati każijiet fatali b' dożi akuti u eċċessivi baxxi daqs 450 mg iżda kien hemm ukoll każ fejn pazjent baqa ħaj wara doża eċċessiva akuta ta' madwar 2 mg olanzapine orali.

##### UL-immaniġġar

Ma hemm ebda antidotu speċifiku għal olanzapine. Remettar sfurzat mhux rakkomandat. Jistgħu jkunu ndikati l-miżuri tas-soltu għall-immaniġar ta' doża eċċessiva (li huma l-ħasil gastriku, teħid ta' faħam attivat). It-teħid flimkien mal-faħam attivat wera li jnaqqas il-Bijodisponibilità orali ta' olanzapine b' 50% sa 60%.

Trattament sintomatiku u l-monitoraġġ tal-funzjoni ta' l-organi vitali għandhom isiru skond il-qagħda klinika, inkluż it-trattament għall-pressjoni baxxa u kolass taċ-ċirkolazzjoni u sosteniment pulmonari. Tużax epinephrine, dopamine, jew sustanzi oħra simpatomimatiċi b' attività beta-agonista għax l‑istimulazzjoni beta tista' taggrava l-pressjoni baxxa. Huwa neċessarju l-monitoraġġ kardjovaskulari biex tinduna b’taħbit irregolari tal-qalb li jista’ jseħħ. Għandha tkompli s-superviżjoni medika mill‑qrib u l-monitoraġġ jitkompla sakemm il-pazjent jirkupra.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettiċi, diazepines, oxazepines, thiazepins u oxepines,

Kodiċi ATC: N05A H03.

Effetti farmakodinamiċi

Olanzapine hija sustanza antipsikotika, kontra l-manija u stabilizzatur tal-burdata li turi profil farmakoloġiku ta' firxa wiesa' ta' sistemi ta' riċetturi.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, olanzapine wera firxa ta' affinitajiet għar-riċetturi (Ki; <100 nM) serotoniċi 5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6; dopamine D1,D2, D3, D4, D5: riċetturi muskariniċi kolinerġiċi M1 M5; α1 adrenerġiċi; u riċetturi ta' l-istamina H1. Studji fuq l-imġieba ta' l-annimali li ingħataw olanzapine indikaw antagoniżmu għal 5HT, għal dopamine, u għal dak kolinerġiku, konsistenti mal-profil tar-riċettur li jorbot. Olanzapine wera affinità akbar in vitro għal serotonin 5HT2 milli għar-riċetturi ta’ dopamine D2 u attività in vivo akbar għal 5HT milli għal D. Studji elettrofiżjoloġiċi wrew illi olanzapine selettivament naqqas l-attività mesolimbiċi tan-newroni dopaminerġiċi (A10) waqt li kellu ftit effett fuq il-passaġġ (A9) tal-corpus striatum involuti fil-funzjoni motorjali. Olanzapine naqset ir-rispons kundizzjonat u ta' skansar, test indikattiv ta' l-attività antipsikotika, f'dożi anqas minn dawk li jwasslu għall-katalepsi, riżultat indikattiv ta' l-effett mhux mixtieq tas-sistema (motorjali). Kuntrarju għall-mediċini oħra antipsikotiċi, olanzapine iżid ir-rispons f'test anksjolitiku.

Fi studju b'doża waħda orali (10 mg) fejn intużat it-tomografija bl-Emissjoni tal-Pozitroni (PET) f'voluntiera b'saħħithom, olanzapine ipproduċa okkupanza ta' 5HT2A ogħla mir-riċettur ta’ dopamine D2. Ma' dan, studju ta’ immaġini ta’ Tomografija Komputata bl-Emissjoni ta’ Foton Wieħed (Single Photon Emission Computed Tomography - SPECT) f'pazjenti skiżofreniċi wera li l-pazjenti li jirreagixxu għal olanzapine kellhom okkupanza strijatali D2 anqas milli f'pazjenti li rrispondew għal xi antipsikotiċi oħra jew għal risperidone, waqt li kienu komparabbli għall-pazjenti li irrispondew għal clozapine.

Effikaċja klinika

Fi provi kkontrollati tnejn minn tnejn bil-plaċebo u tnejn minn tlieta bil-komparatur b'aktar minn 2,900 pazjenti skiżofreniċi li għandhom kemm sintomi negattivi kif ukoll sintomi pożittivi, olanzapine kien assoċjat ma' titjib akbar, statistikament sinifikanti, f'sintomi negattivi kif ukoll pożittivi.

F’studju komparattiv, *double-blind* u multinazzjonali ta’ skiżofrenija, ta’ manifestazzjonijiet skiżoaffettivi u disturbi relatati oħra li kien jinkludi 1,481 pazjent li kellhom gravità differenti ta’ l-assoċjati sintomi dipressivi (medja ta’ punteġg ta’ 16.6 meħud fil-bidu tal-kura skond l-iskala li tivvaluta d-dipressjoni ta’ Montgomery‑Asberg), analiżi prospettiva sekondarja tat-tibdil fil-punteġġ ta’ l-atteġġament bejn il-bidu u fl-aħħar tal-kura wriet titjib statistikament sinifikanti (p= 0.001) favur olanzapine (-6.0) kontra haloperidol (-3.1).

F'pazjenti b'diżordni ta' manija jew diżordni bipolari b'episodju mħallat, olanzapine wera effikaċja superjuri għall-plaċebo u għal valproate semisodium (divaproex) fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi f'aktar minn 3 ġimgħat. Olanzapine wera wkoll riżultati effikaċji li jistgħu jiġu kumparati ma' haloperidol fit-termini tal-proporzjon ta' pazjenti f'remissjoni sintomatika minn manija u depressjoni f' 6 u 12-il ġimgħa. Fi studju ta' terapija ta' pazjenti trattati flimkien b’lithium jew b’valproate għal minimu ta' ġimgħatejn, iż-żjieda ta' olanzapine 10 mg (terapija flimkien ma’ lithium jew valproate) wara 6 ġimgħat irriżultat f'tnaqqis akbar tas-sintomi tal-manija milli b'monoterapija b’lithium jew b’valproate.

Fi studju ta' 12-il xahar ta' prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'episodju ta' manija, li Ukienu diġà ikkontrollatiU b’olanzapine, imbagħd kienu mogħtija mingħajr għażla olanzapine jew il-plaċebo, olanzapine wera superjorita sinifikanti u statistikament superjuri fuq il-plaċebo fuq l-għan ewlieni tar-rikorrenza bipolari. Olanzapine uriet ukoll vantaġġ statistiku u sinifikanti fuq il-plaċebo fil-prevenzjoni, kemm f'attakki ġodda ta' manija kif ukoll f'attakki ġodda ta' depressjoni.

Fit-tieni studju ta' 12-il xhar dwar ir-rikorrenza preventiva f'pazjenti b'episodju ta' manija Uli kienu ikkontrollati Ub’olanzapine u l-lithium flimkien, kienu mbgħad mqassmin mingħajr għażla u mogħtija olanzapine jew il-lithium waħdu.Olanzapine kien statistikament mhux inferjuri għall-lithium fuq l-għan ewlieni ta' rikorrenza bipolari (olanzapine 30.0%, lithium 38.3%; p = 0.055).

Fi studju ta' 18-il xhar f'pazjenti b'manija jew b'episodji mħallta stabilizzati fuq olanzapine flimkien ma' stabilizzatur tal-burdata (lithium jew valproate), l-użu fit-tul ta' olanzapine flimkien ma’lithium jew l-valproate ma kienx statistikament sinifikanti superjuri għall-lithium jew għall-valproate waħdu biex jittardja r-rikorrenza bipolari, kif definit skond il-kriterji (dijanjostiċi) tas-sindromu.

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena), dejta kkontrollata ta’ effikaċja hija limitata għal studji ta’ tul qasir ta’ żmien fl-iskiżofrenja (6 ġimgħat) u manija assoċjata ma' mard bipolari tat-tip I (3 ġimgħat) u li involvew anqas minn 200 adolexxent. Id-doża ta’ Olanzapine ma kienitx fissa u bdiet b'2.5 u telgħat sa 20 mg/ġurnata. Waqt il-kura b'olanzapine, l-adolexxenti żiedu aktar fil-piż b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' l-adulti. Il-grad ta' tibdil fil-kolesterol totali waqt is-sawm, kolesterol tat-tip LDL, trigliċeridi, u prolactin (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8) kien akbar fl-adolexxenti milli fl-adulti. M'hemmx dejta kkontrollata dwar il-manteniment tal-effett jew dwar is-sigurtà fit-tul (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). L-informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul hija primarjament limitata għal dejta open‑label li mhijiex ikkontrollata.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Olanzapine hija assorbita sew wara li tittieħed mill-ħalq, tilħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi żmien 5 sa 8 sigħat. L-assorbiment ma jiġix affetwat mill-ikel. Il-biodisponibilità' assoluta orali relattiva għal amministrazzjoni fil-vina ma' kienitx determinata.

Distribuzzjoni

Ir-rabta mal-proteina fil-plażma ta'olanzapine kienet madwar 93% fuq il-firxa tal-konċentrazzjoni ta' madwar 7 sa xi 1000 ng/ml. Olanzapine hija fil-biċċa ’l kbira marbuta mal-albumina u ∝B1B-aċid-glycoprotein.

Bijotrasformazzjoni

Olanzapine hija metabolizzata fil-fwied minn metodi konjugattivi u ossidattivi. Il-prodott metaboliku li l-aktar jiċċirkola huwa 10‑N‑ glukoronide, li ma jaqsamx il-barriera bejn id-demm u l-moħħ. L-enżimi ċitokromju P450‑CYP1A2 u P450‑CYP2D6 jikkontrbwixxu għall-formazzjoni ta' prodotti metaboliċi tat-tip N‑desmethyl u 2‑hydroxymethyl. It-tnejn dehru sinifikatament anqas f'attività farmakoloġika *in vivo* milli olanzapine fi studji fuq l-annimali. L-attività farmakoloġika predominanti ġejja minn olanzapine nnifsu.

Eliminazzjoni

Wara li jittieħed mill-ħalq, il-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' olanzapine f'suġġetti b'saħħithom varjat fuq il-bażi ta' l-età' u sess.

F'anzjani b'saħħithom (65 u fuqhom) f'paragun ma' pazjenti mhux anzjani, il-half‑life ta' l-eliminazzjoni medja twalet (51.8 paragun ma' 33.8 siegħa) u t-tneħħija tnaqqset (17.5 paragun ma' 18.2 l/hr). Il-varjabilità farmakokinetika osservata fl-anzjani hija fl-istess livell ta' dawk li mhux anzjani. F'44 pazjenti skiżofreniċi li għandhom >65 sena, id-dosaġġ minn 5 sa 20 mg/ġurnata ma kienx assoċjat ma' xi profil distint ta' avvenimenti avversi.

F' pazjenti femminili f'paragun ma' dawk maskili il-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni ġiet kemmxejn mtawla (36.7 kontra 32.3 sigħat) u t-tneħħija tnaqqset (18.9 kontra 27.3 l/hr). Madankollu, olanzapine (5‑20 mg) wera profil ta' sigurtà kumparabbli f'pazjenti nisa (n=467) u f'pazjenti rġiel (n=869).

Indeboliment renali

F'pazjenti b'mard tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina <10 ml/min) f'paragun ma' pazjenti b'saħħithom, ma kienx hemm differenza sinifikanti fil-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni (37.7 kontra 32.4 siegħa) jew il-clearance (21.2 kontra 25.0 l/hr). Studju ta’ tqabbil tal-piżijiet wera bejn wieħed u ieħor 57% ta' olanzapine radjuattiv fl-urina, prinċipalment bħala prodotti metaboliċi.

Indeboliment epatiku

Studju żgħir dwar l-effett ta’ indeboliment fil-funzjoni tal-fwied f’6 suġġetti b’ċirrożi klinikament sinifikanti (Klassifikazzjoni Childs Pugh A (n = 5) u B (n = 1)) wera effett minimu fuq il-farmakokinetika ta’ olanzapine (2.5 – 7.5 mg bħala doża waħda) mogħti b’mod orali: Suġġetti b’disfunzjoni epatika ħafifa sa moderata kellhom żieda żgħira fit-tneħħija sistemika u *half-time* tal-eliminazzjoni aktar mgħaġġel meta mqabbla ma’ suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (n = 3). Kien hemm aktar nies li jpejpu fost is-suġġetti b’ċirrożi (4/6; 67 %) milli fost is-suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (0/3; 0 %).

Tipjip

F'pazjenti li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu (irġiel u nisa) il-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni kien imtawwal (38.6 kontra 30.4 siegħa) u l-clearance tnaqqset (18.6 kontra 27.7 l/hr).

Il-clearance ta’olanzapine mill-plażma huwa anqas f'pazjenti anzjani f'paragun ma' suġġetti żgħar, fin-nisa f'paragun ma' l-irġiel, u f'dawk li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu. Madankollu, l-impatt ta' l-età, is-sess, jew tat-tipjip fuq il-clearance ta' olanzapine u fuq il-half‑life huwa żgħir f'paragun mal-varjabilità totali ta' bejn individwi.

Fi studju ta' pazjenti kawkasi, Ġappuniżi, u Ċiniżi, ma kien hemm ebda differenzi fil-parametri farmakokinetiċi fost it-tliet popolazzjonijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena): Il-farmakokinetika ta' olanzapine fl-adolexxenti u fl-adulti hija simili. Fi studji kliniċi, il-medja ta' espożizzjoni għal olanzapine kienet bejn wieħed u ieħor ta' 27% ogħla fl-adolexxenti. Id-differenzi demografiċi bejn l-adolexxenti u l-adulti jinkludu medja anqas ta' piż tal-ġisem u anqas adolexxenti kienu jpejpu. Fatturi bħal dawn x'aktarx li jikkontribwixxu għall-medja ta' espożizzjoni ogħla osservata fl-adolexxenti.

**5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

UTossiċità akuta (doża waħda)

Sinjali ta' tossiċità orali fir-rodenti kienu simili għas-sustanzi newrolettiċi qawwija:attività baxxa, koma, rogħda, konvulżjonijiet kloniċi, salivazzjoni, u tnaqqis fiż-żjieda tal-piż. Id-dożi medjani li jwasslu għall-mewt kienu bejn wieħed u ieħor 210 mg/kg (ġrieden) u 175 mg/kg (firien). Il-klieb felħu dożi orali b’wahdiet sa 100 mg/kg mingħajr mortalità. Sinjali kliniċi inkludew sedazzjoni, atassja, rogħda, żjieda fir-rata tal-qalb, diffikultà fir-respirazzjoni, tidjiq tal-pupilla ta' l-għajn, u l-anoreksja. Fix-xadini, dożi orali b’wahdiet sa 100 mg/kg irriżultaw f'prostrazzjoni u, f'dożi ogħla, telf parzjali mis-sensi.

##### Tossiċità ta’ dożi repetuti

Fi studji sa 3 xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u fil-klieb, l-effetti li ippredominaw kienu d-depressjoni CNS, effetti antikolinerġiċi, u diżordnijiet periferali ematoloġiċi. Żviluppat it-tolleranza għad-depressjoni CNS. Il-parametri tal-iżvilupp kienu mnaqqsa b’dożi għoljin. Effetti riversibbli konsistenti ma’ prolaktin elevat fil-firien inkludew tnaqqis fil-piż tal-ovarji u tal-utru u tibdiliet morfoloġiċi fl-epitilju tal-vaġina u fis-sider.

Tossiċità ematoloġika

Fi studji sa 3 xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u fil-klieb, l-effetti li ippredominaw kienu d-depressjoni CNS, effetti antikolinerġiċi, u diżordnijiet periferali ematoloġiċi. Żviluppat it-tolleranza għad-depressjoni CNS. Il-parametri ta' l-iżvilupp kienu mnaqqsa b'dożi għoljin. Effetti riversibbli konsistenti ma' prolaktin elevat fil-firien inkludew tnaqqis fil-piż ta' l-ovarji u ta' l-utru u tibdiliet morfoloġiċi fl-epitilju tal-vaġina u fis-sider.

##### UTossiċità fuq is-sistema riproduttiva

Effetti fuq il-parametri ematoloġiċi nstabu f'kull speċi, inklużi tnaqqis relatat mad-doża fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-ġrieden u tnaqqis mhux speċifiku fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-firien; madankollu, ma nstabet l-ebda prova ta' ċitotossiċità tal-mudullun. Newtropenja, tromboċitopenja jew l-anemija riversibbli żviluppaw fi ftit klieb ittrattati b' 8 jew 10 mg/kg/ġurnata (espożizzjoni totali ta' olanzapine [erja taħt il-kurva] hija 12 sa 15-il darba aktar minn dik ta' raġel mogħti doża ta' 12 mg). Fi klieb fejn l-għadd taċ-ċelluli tad-demm huwa anqas minn normal, ma kien hemm ebda effetti avversi fuq ċelloli proġenituri u ċelloli proliferanti tal-mudullun.

##### UTossiċità fuq is-sistema riproduttiva

Olanzapine ma kellha ebda effetti teratoġeniċi. Is-sedazzjoni affettwat il-ħila ta’ tgħammir tal-firien ta' sess maskili. Iċ-ċikli estruwi kienu affettwati b'dożi ta' 1.1 mg/kg (3 darbiet id-doża massima fil-bniedem) u l-parametri tar-riproduzzjoni kienu influwenzati fil-firien mogħtija 3 mg/kg (9 darbiet id-doża massima fil-bniedem). Fil-frieħ tal-firien mogħtija olanzapine, kienu osservati dewmien fl-iżvilupp tal-fetu u tnaqqis għal xi żmien fl-attività tal-frieħ.

##### UMutaġeniċità

Olanzapine ma ikkawżatx mutaġeniċità jew klastoġeniċità f'firxa sħiħata' testijiet standard, li nkludew testijiet ta' mutazzjoni tal-mikrobi kif ukoll testijiet fuq il-mammiferi kemm *in vitro* kif ukoll *in vivo*.

##### UKanċeroġeniċità

Ibbażat fuq riżultati ta' studji fuq il-ġrieden u l-firien, kien konkluż li olanzapine mhuwiex kanċeroġeniku.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Il-qalba tal-pillola

Lactose monohydrate

Hydroxypropylcellulose

Crospovidone type A

Silica, colloidal anhydrous

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Il-kisja tal-pillola

Hypromellose

*Olanzapine Teva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg pilloli miksija b’rita*

Kulur ta’ taħlita bajda (polydextrose, hypromellose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide E171)

*Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b’rita*

Kulur ta’ taħlita blu (polydextrose, hypromellose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide E171, indigo carmine E132)

*Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita*

Kulur ta’ taħlita roża (polydextrose, hypromellose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide E171, iron oxide aħmar E172)

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli

**6.3 Zmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mid-dawl.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ OPA/Alu/PVC-Alu f’kartun ta’ 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b’rita.

Fliexken bojod opaki tal-HDPE b’tapp bil-kamin tal-PP abjad li ma jinfetaħx mit-tfal u li juri jekk ġiex imbagħbas, b’dessikant f’kaxxi tal-kartun ta’ 100 jew 250 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ OPA/Alu/PVC-Alu f’kartun ta’ 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b’rita.

Fliexken bojod opaki tal-HDPE b’tapp bil-kamin tal-PP abjad li ma jinfetaħx mit-tfal u li juri jekk ġiex imbagħbas, b’dessikant f’kaxxi tal-kartun ta’ 100 jew 250 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ OPA/Alu/PVC-Alu f’kartun ta’ 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b’rita.

Fliexken bojod opaki tal-HDPE b’tapp bil-kamin tal-PP abjad li ma jinfetaħx mit-tfal u li juri jekk ġiex imbagħbas, b’dessikant f’kaxxi tal-kartun ta’ 100 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ OPA/Alu/PVC-Alu f’kartun ta’ 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b’rita.

Fliexken bojod opaki tal-HDPE b’tapp bil-kamin tal-PP abjad li ma jinfetaħx mit-tfal u li juri jekk ġiex imbagħbas, b’dessikant f’kaxxi tal-kartun ta’ 100 jew 250 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ OPA/Alu/PVC-Alu f’kartun ta’ 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ OPA/Alu/PVC-Alu f’kartun ta’ 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b’rita.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

EU/1/07/427/001 – 28 pillola

EU/1/07/427/002 – 30 pillola

EU/1/07/427/038 – 35 pillola

EU/1/07/427/003 – 56 pillola

EU/1/07/427/048 – 70 pillola

EU/1/07/427/058 – 98 pillola

EU/1/07/427/091 – 100 pillola

EU/1/07/427/092 – 250 pillola

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

EU/1/07/427/004 – 28 pillola

EU/1/07/427/070 – 28 x 1 pillola

EU/1/07/427/005 – 30 pillola

EU/1/07/427/071 – 30 x 1 pillola

EU/1/07/427/039 – 35 pillola

EU/1/07/427/072 – 35 x 1 pillola

EU/1/07/427/006 – 50 pillola

EU/1/07/427/073 – 50 x 1 pillola

EU/1/07/427/007 – 56 pillola

EU/1/07/427/074 – 56 x 1 pillola

EU/1/07/427/049 – 70 pillola

EU/1/07/427/075 – 70 x 1 pillola

EU/1/07/427/059 – 98 pillola

EU/1/07/427/076 – 98 x 1 pillola

EU/1/07/427/093 – 100 pillola

EU/1/07/427/094 – 250 pillola

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

EU/1/07/427/008 – 28 pillola

EU/1/07/427/077 – 28 x 1 pillola

EU/1/07/427/009 – 30 pillola

EU/1/07/427/078 – 30 x 1 pillola

EU/1/07/427/040 – 35 pillola

EU/1/07/427/079 – 35 x 1 pillola

EU/1/07/427/010 – 56 pillola

EU/1/07/427/080 – 56 x 1 pillola

EU/1/07/427/068 – 60 pillola

EU/1/07/427/050 – 70 pillola

EU/1/07/427/081 – 70 x 1 pillola

EU/1/07/427/060 – 98 pillola

EU/1/07/427/082 – 98 x 1 pillola

EU/1/07/427/095 – 100 pillola

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

EU/1/07/427/011 – 7 pilloli

EU/1/07/427/083 – 7 x 1 pilloli

EU/1/07/427/012 – 28 pillola

EU/1/07/427/084 – 28 x 1 pillola

EU/1/07/427/013 – 30 pillola

EU/1/07/427/085 – 30 x 1 pillola

EU/1/07/427/041 – 35 pillola

EU/1/07/427/086 – 35 x 1 pillola

EU/1/07/427/014 – 50 pillola

EU/1/07/427/087 – 50 x 1 pillola

EU/1/07/427/015 – 56 pillola

EU/1/07/427/088 – 56 x 1 pillola

EU/1/07/427/069 – 60 pillola

EU/1/07/427/051 – 70 pillola

EU/1/07/427/089 – 70 x 1 pillola

EU/1/07/427/061 – 98 pillola

EU/1/07/427/090 – 98 x 1 pillola

EU/1/07/427/096 – 100 pillola

EU/1/07/427/097 – 250 pillola

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli miksija b’rita

EU/1/07/427/016 – 28 pillola

EU/1/07/427/017 – 30 pillola

EU/1/07/427/042 – 35 pillola

EU/1/07/427/018 – 50 pillola

EU/1/07/427/019 – 56 pillola

EU/1/07/427/052 – 70 pillola

EU/1/07/427/062 – 98 pillola

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

EU/1/07/427/020 – 28 pillola

EU/1/07/427/021 – 30 pillola

EU/1/07/427/043 – 35 pillola

EU/1/07/427/022 – 56 pillola

EU/1/07/427/053 – 70 pillola

EU/1/07/427/063 – 98 pillola

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta’ Diċembru 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta’ Diċembru 2012

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>, u fuq is-sit elettroniku tal-{isem tal-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>.

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 47.5 mg lactose, 0.2625 mg sucrose u 2.25 mg aspartame (E951)

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 10 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 95.0 mg lactose, 0.525 mg sucrose u 4.5 mg aspartame (E951).

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 15-il mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 142.5 mg lactose, 0.7875 mg sucrose u 6.75 mg aspartame (E951).

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 20 mg olanzapine.

*Eċċipjent b’effett magħruf*

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 190.0 mg lactose, 1.05 mg sucrose u 9.0 mg aspartame (E951).

Għal-lista sħiħa ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola li tinħall fil-ħalq

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b’dijametru ta’ 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b’dijametru ta’ 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b’dijametru ta’ 11-il mm.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b’dijametru ta’ 12-il mm.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Adulti

Olanzapine huwa indikat għat-trattament ta’ l-iskiżofrenja.

Olanzapine hija effettiva biex iżżomm it-titjib kliniku waqt terapija kontinwa f'pazjenti li wrew reazzjoni għat-trattament tal-bidu.

Olanzapine huwa indikat għat-trattament ta' episodju ta' manija moderat jew serju.

F'pazjenti li l-episodju ta' manija tagħhom irreaġixxa għat-trattament ta’ olanzapine, olanzapine hija indikata għall-prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'diżordni bipolari (ara sezzjoni 5.1).

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Adulti*

Skiżofrenja: Id-doża tal-bidu rakkomandata għalolanzapine hija 10 mg/ġurnata.

Episodju ta' manija: Id-doża tal-bidu hija ta' 15 mg bħala doża waħda kuljum bil-monoterapija jew 10 mg kuljum f'terapija flimkien ma' xi sustanza oħra (ara sezzjoni 5.1).

Il-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari: Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 10 mg/ġurnata. Għall-pazjenti li diġà qegħdin jieħdu olanzapine biex ikun trattat episodju ta' manija, kompli t-terapija bl-istess doża għall-prevenzjoni tar-rikorrenza. Jekk ikun hemm episodju ġdid ta' manija, imħallat, jew ta' depressjoni, it-trattament b’olanzapine għandu jitkompla (bl-aħjar użu tad-doża skond il-bżonn), b'terapija supplimentari biex ikunu trattati s-sintomi tal-burdata, kif indikat klinikament.

Waqt it-trattament għas-skiżofrenja, għal episodju ta' manija u għall-prevenzjoni tar-rikorrenza fid-diżordni bipolari, d-dożaġġ ta' kuljum jista' sussegwentement jiġi aġġustat fuq il-bażi ta' l-istat kliniku individwali minn 5 mg sa 20 mg/ġurnata. Żjieda għal doża akbar mid-doża tal-bidu rakkomandata għandha tingħata biss wara rivalutazzjoni klinika xierqa u ġeneralment għandha ssir f'intervalli ta' mhux anqas minn 24 siegħa. Olanzapine tista' tingħata fuq l-ikel jew fuq stonku vojt għax l-assorbiment ma jiġix affettwat mill-ikel. It-tnaqqis gradwali tad-doża għandu jiġi kkunsidrat meta titwaqqaf olanzapine.

Il-pillola ta’ Olanzapine li tinħall fil-ħalq għandha titpoġġa fil-ħalq, fejn tinħall malajr fil-bżieq, u għalhekk tista' tinbela' faċilment. Huwa diffiċli li tneħħi mill-ħalq il-pillola intatta magħmulha biex tinħall fil-ħalq. Minħabba li l-pillola li tinħall fil-ħalq hija fraġli, għandha tittieħed eżatt kif tinfetaħ il-folja. Inkella, tista' tinħall eżatt qabel tittieħed f'tazza mimlija bl-ilma jew f'xarba oħra tajba biex tittieħed (meraq tal-larinġ, meraq tat-tuffieħ, ħalib jew kafe).

Il-pillola olanzapine li tinħall fil-ħalq hija bioekwivalenti għall-pilloli ta’ olanzapine miksija, b'rata u estensjoni ta' l-assorbiment simili. Għandha l-istess dożaġġ u frekwenza fit-teħid bħal pilloli ta' olanzapine miksija. Pilloli ta' olanzapine li jinħallu fil-ħalq jistgħu jintużaw bħala alternattiva għall-pilloli ta' olanzapine miksija.

*Popolazzjonijiet speċjali*

*Anzjani*

Doża anqas tal-bidu (5 mg/ġurnata) mhux indikata normalment imma għandha tiġi kkunsidrata għal dawk li għandhom 65 jew fuqhom meta fatturi kliniċi jindikaw hekk (ara sezzjoni 4.4).

*Pazjenti b’indeboliment renali u/jew epatiku*

Doża anqas tal-bidu (5 mg) għandha tiġi kkunsidrata għal dawn il-pazjenti. F'każijiet ta' insuffiċjenza tal-fwied moderata (ċirrożi, Child-Pugh Klassi A jew B), id-doża tal-bidu għandha tkun 5 mg u tiżdied biss b'kawtela.

*Dawk li jpejpu*

Id-doża tal-bidu u l-medda tad-dożi m'għandhomx għalfejn jinbidlu normalment għal dawk li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu. Il-metaboliżmu ta’ olanzapine jista’ jiżdied bit-tipjip. Huwa rrakkomandat il-monitoraġġ kliniku u jekk ikun hemm bżonn tista’ tiġi kkunsidrata żieda fid-doża ta’ olanzapine (ara sezzjoni 4.5).

Meta hemm aktar minn fattur wieħed li jista’ jirriżulta f’metaboliżmu aktar bil-mod (sess femminili, età ġerjatrika, individwu ma jpejjipx), għandha tingħata kunsiderazzjoni biex titnaqqas id-doża tal-bidu. Żieda fid-doża, meta indikata, għandha tkun konservattiva f’dawn il-pazjenti.

F’każijiet fejn jidher li jkun hemm il-bżonn li d-doża tiżdied b’2.5 mg, għandhom jintużaw il-pilloli miksija b’rita Olanzapine Teva.

(Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika*

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti ta’ taħt it-18-il sena peress li m’hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja. Fl-istudji ta’ terminu qasir, ġie rrapportat ammont akbar ta’ żieda fil-piż u tibdil fix-xaħmijiet u prolactin f’pazjenti adolexxenti milli fl-istudji ta’ pazjenti adulti (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2).

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti li għandhom ir-riskju ta' glawkoma tat-tip *narrow angle*.

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Waqt trattament bl-antipsikotiċi, titjib fil-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandu mnejn isir fuq medda ta’ diversi granet għalxi ftit gimgħat. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati sew waqt dan il-perjodu.

Psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu f’pazjenti b’psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, dovut għal żieda fil-mortalità u r-riskju ta’ inċident ċerebro-vaskulari. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (li damu minn 6 sa 12-il ġimgħa ), fuq pazjenti anzjani (età medja 78 sena) li kelhom psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, kien hemm żieda ta’ darbtejn akbar fl-inċidenza ta’ mwiet fil-pazjenti ttrattati b'olanzapine, mqabbla ma’ pazjenti ttrattati bil-plaċebo (3.5% kontra 1.5%, rispettivament). L-inċidenza ogħla ta’ l-imwiet ma kienitx assoċjata mad-doża ta’ olanzapine (doża medja kuljum ta’ 4.4 mg) jew it-tul ta’ żmien tat-trattament. Il-fatturi ta’ riskju li jistgħu jippredisponu dan il-grupp ta’ pazjenti għal żieda fil-mortalità jinkludu l-età ta’ >65 sena, id-diffikulta biex wieħed jibla’, is-sedazzjoni, il-malnutriment u d-deidrazzjoni, kundizzjonijiet tal-pulmun (eż pulmonite, bil- jew fl-assenza ta’ l-aspirazzjoni), jew l-użu konkomittanti ta' benzodiazepines. Madankollu, l-inċidenza ta’ l-imwiet kienet ogħla f’dawk ittrattati b'olanzapine minn dik fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo, indipendentement minn dawn il-fatturi ta’ riskju.

Fl-istess studji kliniċi, kienu rrapportati avvenimenti avversi ċerebro-vaskulari (CVAE eż puplesija, attakki iskemiċi momentanji) inklużi l-imwiet. Kien hemm żieda ta’ 3 darbiet akbar ta’ CVAE f’pazjenti ttattati b'olanzapine, meta mqabblin ma’ pazjenti ttrattati bil-plaċebo (1.3% kontra 0.4U%, rispettivament). Il-pazjenti kollha ttrattati b'olanzapine jew bi plaċebo u li kellhom avveniment ċerebro-vaskulari , kellhom fatturi ta’ riskju li kienu jeżistu minn qabel. L-età ta’ >75 sena u d-demenzja tat-tip vaskulari jew imħallta kienu identifikati bħala fatturi ta’ riskju għal CVAE f’assoċjazzjoni ma’ trattament b'olanzapine. L-effikaċja ta’ olanzapine ma kienitx stabbilita f’dawn l-istudji.

Marda ta' Parkinson

Mhux rakkomandat l-użu ta' olanzapine fit-trattament tal-psikożi assoċjata ma' l-agonisti ta’ dopamine f'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson. Fi studji kliniċi, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta’Parkinson u l-alluċinazzjonijiet kienu rrappurtati b’mod komuni ħafna u aktar ta' spiss milli bil-plaċebo (ara sezzjoni 4.8), u olanzapine ma kienx aktar effettiv mill-plaċebo fit-trattament tas-sintomi psikotiċi. F'dawn l-istudji, il-pazjenti inizjalment kellhom ikunu stabblizzati fuq id-doża l-aktar baxxa u effettiva tal-mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson (agonist ta’ dopamine) u biex jibqgħu fuq l-istess mediċini u dożi kontra l-marda ta’ Parkinson matul l-istudju. Olanzapine nbeda b' 2.5 mg/ġurnata u żdied bil-mod għall-massimu ta' 15 mg/ġurnata ibbażat fuq il-ġudizzju tar-riċerkatur.

Is-Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS)

NMS tista' tkun kundizzjoni potenzjalment fatali assoċjata ma' prodotti mediċinali antipsikotiċi. Każijiet rari li ġew rappurtati bħala NMS kienu rrappurtati f'assoċjazzjoni ma' olanzapine ukoll. Manifestazzjonijiet kliniċi ta' NMS huma deni għoli, ebusija tal-muskoli, stat mentali alterat u evidenza ta' instabbiltà awtonomika (pressjoni tad-demm jew tal-polz irregolari, takikardija, dijaforeżi, u taħbit tal-qalb irregolari). Sinjali oħra jistgħu jinkludu creatine phosphokinase elevat, mijoglobina fl-awrina (rabdomajoliżi) u insuffiċjenza akuta renali. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi li huma indikattivi ta' NMS, jew ikollu deni għoli bla ebda spjegazzjoni u mingħajr manifestazzjonijiet kliniċi oħra ta' NMS, għandhom jitwaqqfu l-mediċini antipsikotiċi kollha, inkluż olanzapine.

Ipergliċemija u dijabete

Zokkor għoli fid-demm u/jew żvilupp jew taħrix tad-dijabete xi kultant assoċjati ma' ketoaċidozi jew koma kienu rrappurtati b’mod mhux komuni, inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, ġiet rapurtata żjieda fil-piż tal-ġisem u din tista' tkun fattur ta’ predisposizzjoni. Għandu jingħata parir għal monitoraġġ kliniku xieraq b’mod konformi ma’ linji gwidi antipsikotiċi utilizzati ez. il-livell tal‑glukosju fid-demm jittieħed fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b’olanzapine u mbagħad darba fis-sena. Pazjenti kkurati b’mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati għal sinjali u sintomi ta’ ipergliċemija (bħal polidispsja, poliurja, polifaġja, u debbulizza) u pazjenti b’dijabete mellitus jew b’fatturi ta’ riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorati regolarment sabiex wieħed jara jekk il-kontroll ta’ glukosju hux sejjer għal agħar. Il-piż għandu jiġi monitorat regolarment eż. fil-linja bażi, 4, 8 u 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b’olanzapine u mbagħad kull 3 xhur.

Tibdil fil-livelli tal-lipidi

Fi studji kliniċi kkontrollati bi plaċebo, ġie osservat tibdil mhux mixtieq fil-livell tal-lipidi f’pazjenti kkurati b’olanzapine (ara sezzjoni 4.8). Tibdil fil-livell tal-lipidi għandu jiġi kkontrollat b’mod klinikamet xieraq speċjalment f’pazjenti b’ammonti mhux normali ta’ lipidi fid-demm u f’pazjenti li għandhom fatturi ta’ riskju għall-iżvilupp ta’ disturbi fil-lipidi. Pazjenti kkurati b’mediċini antipsikotiċi, li jinkludu olanzapine, għandhom jiġu monitorati regolarment għal lipidi b’mod konformi ma’ linji gwida antipsikotiċi utilizzati eż. fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b’olanzapine u mbagħad kull 5 snin.

Attività antikolinerġika

Waqt li olanzapine wera attività antikolinerġika *in vitro*, esperjenza waqt il-provi kliniċi uriet inċidenza baxxa ta' ġrajjiet relatati. Madankollu, minħabba li esperjenza klinika b'olanzapine f'pazjenti b'mard konkomitanti hija limitata, għandha tittieħed kawtela meta jkun preskritt għall-pazjenti b'ipertrofija tal-prostata, jew b'ileus paralitiku u kundizzjonijiet relatati.

Funzjoni epatika

Elevazzjonijiet li ma jurux sintomi ta' l-enżimi aminotransferases tal-fwied, ALT, AST għal żmien qasir kienu komuni, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Għandha tittieħed kawtela u follow-up għandu jiġi organizzat f'pazjenti b' ALT u/jew AST elevati, f'pazjenti b'kundizzjonijiet li kienu hemm qabel, assoċjati b'riżerva funzjonali limitata tal-fwied, u f'pazjenti li qed ikunu trattati b'mediċini li jistu' jkunu tossiċi għall-fwied. F'każijiet fejn saret dijanjożi tal-epatite (inkluż il-mard tal-fwied epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tip imħallat), it-trattament ta' olanzapine għandu jitwaqqaf.

Newtropenja

Għandha tittieħed kawtela f'pazjenti b' numru baxx ta’ lewkoċiti u/jew numru baxx taċ-ċelluli newtrofili għal kwalunkwe raġuni, dawk il-pazjenti li qed jieħdu xi mediċini li huma magħrufa li jikkawżaw newtropenja, f'pazjenti b’ passat ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun jew tossiċità tal-mudullun minħabba t-teħid ta' xi mediċina, f'pazjenti b'tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun minħabba xi marda konkomitanti, trattament bir-raġġi jew kimoterapija u f'pazjenti b'kundizzjonijiet b'numru għoli taċ-ċelluli eżinofili jew b'xi marda majeloproliferattiva. In-newtropenja kienet rappurtata spiss meta olanzapine u l-valproate intużaw flimkien (ara sezzjoni 4.8).

Twaqqif tal-kura

B’mod rari ( ≥0.01% u <0.1%) ġew irrappurtati sintomi akuti bħal għaraq, insomnja, rogħda, ansjetà, tqalligħ jew rimettar meta olanzapine twaqqaf f'daqqa.

L-Intervall QT

Fi studji kliniċi, żidiet fil-QTc li kienu klinikament sinifikanti( korrezzjoni fil-QT skond Fridericia [QTcF] > 500 millisekondi [msek] f’kwalunkwe ħin wara l-valur bażiku f’pazjenti b’valur bażiku ta’ QTcF<500 msek) ma kienux komuni (0.1% sa 1%) f’pazjenti kkurati b’olanzapine, b’ebda differenza sinfikativa fl-avvenimenti assoċjati kardijaċi meta mqabbla ma’ plaċebo. Madankollu, għandha tittieħed kawtela meta olanzapine jingħata ma' mediċini oħra li huma magħrufa li jżidu l-intervall QTc, speċjalment fl-anzjani, f'pazjenti b'sindromu konġenitali ta' QT twil, insuffiċjenza tal-qalb konġestiva, ipertrofija tal-qalb, potassju baxx fid-demm jew manjesju baxx fid-demm.

Tromboemboliżmu

B’mod mhux komuni (≥0.1% u <1%) ġiet irrapportata assoċjazzjoni temporali bejn il-kura b’olanzapine u t- tromboemboliżmu fil-vini. Relazzjoni kawżali bejn l-okkorrenza ta’ tromboemboliżmu fil-vini u l-kura b’olanzapine ma ġietx stabbilita. Madankollu peress li pazjenti b’skizofrenija ħafna drabi jippreżentaw b’fatturi ta’ riskju akkwiżiti għat-tromboemboliżmu fil-vini, il-fatturi possibbli kollha ta’ riskju ta’ VTE, eż. l-immobbilizzazzjoni tal-pazjenti, għandhom jiġu identifikati u meħuda l-miżuri ta’ prevenzjoni.

Attività ġenerali fis-CNS

Minħabba l-effetti primarji ta' olanzapine fuq is-CNS għandha tittieħed kawtela meta dan jingħata flimkien ma' mediċini oħra li jaġixxu ċentralment u meta jittieħed ma' l-alkoħol. Minħabba li *in vitro* juri antagoniżmu għal dopamine, olanzapine jista' jantagonizza l-effetti diretti u indiretti ta' l-agonisti ta’ dopamine.

Aċċessjonijiet

Olanzapine għandha tintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew li huma soġġetti għall-fatturi li jistgħu jbaxxu l-limitu ta' l-aċċessjonijiet. Aċċessjonijiet ġew irrapportati li seħħew b’mod mhux komuni f'pazjenti ttrattati b'olanzapine. Fil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet, passat ta' aċċessjonijiet jew fatturi ta' riskju għal aċċessjonijiet kienu rappurtati.

Diskajneżja Tardiva

Fi studji komparattivi li damu sena jew anqas, olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza mnaqqsa ta' diskajneżja f'riżultat tat-trattament b'sinifikat statistikament validu. Madankollu, r-riskju ta' diskajneżja tardiva jiżdied b'espożizzjoni għal żmien twil, u għalhekk jekk jidhru s-sinjali jew is-sintomi ta' diskajneżja tardiva f'pazjenti li qed jieħdu olanzapine, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew il-waqfien. Dawn is-sintomi jistgħu jiżdiedu biż-żmien kif ukoll joħorġu wara li jitwaqqaf it-trattament.

Pressjoni baxxa mal-waqfien

Pressjoni baxxa mal-waqfien ġiet osservata rari fl-anzjani fil-provi kliniċi ta' olanzapine. Huwa rakkomandat li l-pressjoni tad-demm tkun meħuda perjodikament f'pazjenti 'l fuq minn 65 sena.

Mewt kardijaka f’daqqa

F’rapporti ta’ wara t-tqegħid fis-suq b’olanzapine, każijiet ta’ mewt kardijaku f’daqqa ġew rapportati f’pazjenti li kienu fuq olanzapine. Fi studju ta’ koorti osservazzjonali retrospettiv, ir-riskju ta’ mewt f’daqqa preżunta f’pazjenti trattati b’olanzapine kienet madwar id-doppju tar-riskju f’pazjenti li ma kienux qed jużaw antipsikotiċi. Fl-istudju, ir-riskju ta’ olanzapine kien komparabbli għar-riskju ta’ antipsikotiċi mhux tipiċi inkluż dawk f’analiżi ppuljata

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fil-kura tat-tfal u adolexxenti. Studji f'pazjenti bejn it-13 u s-17-il sena wrew reazzjonijiet avversi varji, fosthom żieda fil-piż, tibdil fil-parametri metaboliċi u żieda fil-livelli ta' prolactin (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Eċċipjenti

*Lactose*

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta’ intolleranza għal galactose, id-defiċjenza ta’ Lapp lactase jew ta’ assorbiment ħażin ta’ glukożju-gallatożju m’għandhomx jieħdu din il-mediċina.

*Sucrose*

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta’ intolleranza għal fructose, assorbiment ħażin ta’ glukożju-gallatożju jew insuffiċjenza ta’ sucrase-isomaltase m’għandhomx jieħdu din il-mediċina.

*Aspartame*

Aspartame hu idrolizzat fil-passaġġ gastrointestinali wara inġestjoni orali. Wieħed mill-prodotti ewlenin tal-idroliżi hu phenylalanine. Dan jista’ jkun ta’ ħsara għall-pazjenti b’fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni

Studji ta’ interazzjoni twettqu biss f’adulti.

Potenzjal t'interazzjonijiet ma' olanzapine

Minħabba li olanzapine hija metaboliżżata b' CYP1A2, sustanzi li jistgħu speċifikament jikkaġunaw jew jinibixxu din l-iżoenżima jistgħu jaffettwaw il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

Attivazzjoni ta' CYP1A2

Il-metaboliżmu ta’olanzapine jista' jiġi kkawżat mit-tipjip u b' carbamazepine, li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' olanzapine. Ġiet osservata żjieda żgħira sa moderata fil-clearance ta' olanzapine mill-ġisem. Il-konsegwenzi kliniċi x'aktarx huma limitati, imma hija rakkomandata l-osservazzjoni klinika u tista' tiġi kkunsidrata żjieda fid-doża ta' olanzapine jekk din tkun meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

Inibizzjoni ta' CYP1A2

Fluvoxamine, inibitur speċifiku ta'CYP1A2, deher li jinibixxi sinifikatament il-metaboliżmu ta' olanzapine. Iż-żjieda medja f’olanzapine Cmax wara t-teħid ta' fluvoxamine kienet 54% fin-nisa li ma jpejpux u 77% fl-irġiel li jpejpu. Iż-żjieda medja fl-AUC ta' olanzapine kienet 52% u 108% rispettivament. Għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu aktar baxxa ta' olanzapine f'pazjenti li qed jużaw fluvoxamine jew xi inibituri oħra ta' CYP1A2, bħal ciprofloxacin. Għandha tiġi kkunsidrata tnaqqis fid-doża ta' olanzapine jekk jinbeda xi trattament b'inibitur ta' CYP1A2.

Bijodisponibbiltà mnaqqsa

Faħam attivat inaqqas il-bijodisponibilità ta' olanzapine li tittieħed mill-ħalq b' 50 sa 60% u għandu jittieħed għal ta' l-inqas sagħtejn qabel jew wara olanzapine.

Fluvoxetine (inibitur CYP2D6), dożi b’waħdiet t' antaċidi (aluminium, magnesium) jew cimetidine ma nstabux li jaffettwaw sinifikatament il-komportament farmakokinetiku ta' olanzapine.

Il-potenzjal ta' olanzapine biex jaffetwa prodotti mediċinali oħra

Olanzapine jista' jantagonizza l-effetti ta' l-antagonisti ta’ dopamine diretti jew indiretti. Olanzapine ma jinibixxix l-iżoenżimi CYP450 prinċipali *in vitro* (eż 1A2, 2D6, 2C19, 3A4). Għalhekk, ma hemm ebda reazzjoni partikolari mistennija kif verifikat minn studji *in vivo* fejn ma nstabet ebda inibizzjoni tal-metaboliżmu tas-sustanzi attivi li ġejjin: anti-dipressant triċikliku (jirrapreżenta l-aktar il-passaġġ permezz ta' CYP2D6), warfarina (CYP2C9), theophylline (CYP1A2) jew diazepam (CYP3A4 u 2C19).

Olanzapine ma wera ebda reazzjoni meta ttieħed flimkien ma’ lithium jew biperiden.

Osservazzjoni terapewtika tal-livelli ta’ valproate fil-plażma ma ndikatx li tibdil fid-dożaġġ tal-valproate huwa meħtieġ wara l-introduzzjoni ta' olanzapine ukoll.

Attività tas-CNS ġenerali

Għandha tittieħed kawtela f'pazjenti li jixorbu l-alkoħol jew li jieħdu prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali.

Mhux rakkomandat l-użu konkomitanti ta' olanzapine ma' prodotti mediċinali kontra l-Parkinson f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u d-demenzja (ara sezzjoni 4.4).

L-Intervall QTc

Għandha tintuża l-kawtela jekk olanzapine qiegħed jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4).

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Tqala

Ma hemm ebda studji adegwati u kkontrollati sewwa f'nisa waqt it-tqala. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal jew jekk qed jippjanaw li jinqabdu tqal waqt it-trattament b’olanzapine. Madankollu, minħabba li l-esperjenza fil-bniedem hija limitata, olanzapine għandha tintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm fuq il-fetu.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (li jinkludi olanzapine) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f’riskju ta’ reazzjonijiet avversi li jinkludu sintomi ekstrapiramidali u/jew ta’ tiżmim li jistgħu jvarjaw fis-severtà u t-tul ta’ żmien wara t-teħid. Kien hemm rapporti ta’ aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, rogħda, ħedla, distress respiratorju, jew disturb fit-tmigħ. Konsegwentement, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorati b’attenzjoni.

Treddigħ

Fi studju fuq nisa b'saħħithom li qed ireddgħu, olanzapine tfaċċa fil-ħalib tas-sider. L-espożizzjoni (mg/kg) medja fit-trabi fl-istat fiss kienet stimata li kienet 1.8% tad-doża ta' olanzapine fl-omm. Pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jreddawx tarbija jekk qed jieħdu olanzapine.

Fertilità

L-effetti fuq il-fertilità mhumiex magħrufa (ara sezzjoni 5.3 għal informazzjoni ta’ qabel l-użu kliniku).

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Minħabba li olanzapine jista' jikkawża sonnolenza u sturdament, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-użu ta' magni, inklużi l-karozzi.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

*Adulti*

Fi studji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod frekwenti (jidhru f'>1% tal-pazjenti) u li huma assoċjati ma' l-użu ta' l-olanzapine kienu sonnolenza, żieda fil-piż, eosinofilja, livelli għolja ta' prolactin, kolesterol, glucose u trigliċeridi, lewkopenija, newtropenija (ara sezzjoni 4.4), glikosurja, żieda fl-aptit, sturdament, akatiżja, parkinsoniżmu (ara sezzjoni 4.4), diskineżja, pressjoni baxxa mal-waqfien, effetti antikolinerġiċi, żieda fil-livelli tal-aminotransferases tal-fwied li ma jurux sintomi u li huma momentanji (ara sezzjoni 4.4), raxx, astenja, għeja, deni, artralġja, żieda fil-livell tal-alkaline phophatase, livell għoli ta’ gamma glutamyltransferase, livell għoli ta’ aċtu uriku, livell għoli ta’ creatine phosphokinase u edima.

Lista f’tabella ta’ reazzjonijiet avversi

Fit-tabella li ġejja huma mniżżla r-reazzjonijiet avversi u t-testijiet tal-laboratorju osservati minn rapporti magħmula b’mod spontanju u minn studji kliniċi. F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni ħafna (>1/10), komuni (>1/100 sa <1/10), mhux komuni (>1/1,000 sa <1/100), rari (>1/10,000 sa <1/1,000), rari ħafna (<1/10,000), mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mill-informazzjoni li hemm disponibbli).

| **Komuni ħafna** | **Komuni** | **Mhux komuni** | **Rari** | **Mhux magħruf** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika** | | | | |
|  | Eosinofilja Lewkopenija10  Newtropenija10 |  | Tromboċitopenija11 |  |
| **Disturbi fis-sistema immuni** | | | | |
|  |  | Sensittività eċċessiva11 |  |  |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni** | | | | |
| Żieda fil-piż1 | Livelli għolja ta' kolesterol2,3  Livelli għolja ta' glucose4  Livelli għolja ta' trigliċeridi2,5  Glikosurja  Żieda fl-aptit | Żvilupp jew aggravar tad-dijabete, xi kultant assoċjata ma’ ketoaċidożi jew koma inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4)11 | Ipotermija12 |  |
| **Disturbi fis-sistema nervuża** | | | | |
| Sonnolenza | Sturdament  Akatizja6  Parkinsoniżmu6 Diskineżja6 | Aċċessjonijiet li fil-maġġoranza tagħhom kien rrappurtat passat mediku ta' aċċessjonijiet jew fatturi tar-riskju għall- aċċessjonijiet11  Distonja (tinkludi okuloġirazzjoni)11  Diskineżja tardiva11  Amnesija9  Disartrja  Temtim11  Sindromu ta’ saqajn irrikwieti11 | Sindromu Newrolettiku Malinn (ara sezzjoni 4.4)12  Sintomi ta' twaqqif tal-kura7,12 |  |
| **Disturbi fil-qalb** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  | Bradikardija  QTc  imtawwal (ara sezzjoni 4.4) | Takikardija/ fibrillazzjoni ventrikulari,  mewt għall-għarrieda (ara sezzjoni 4.4)11 | | | | |  |
| **Disturbi vaskulari** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Pressjoni baxxa mal-waqfien10 |  | Tromboemboliżmu (inkluż l-emboliżmu pulmonari u t-trombożi tal-vini fil-fond) (ara sezzjoni 4.4) |  | | | | |  |
| **Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  | Epistassi9 |  | | | | |  |
| **Disturbi gastro-intestinali** | | | | |
|  | Effetti antikolinerġiċi ħfief u li jgħaddu malajr inklużi stitikezza u ħalq xott | Nefħa fl-addome9  Tnixxija qawwija ta’ saliva11 | Pankreatite11 |  |
| **Disturbi fil-fwied u fil-marrara** | | | | |
|  | Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT, AST) bla sintomi u li tgħaddi malajr, speċjalmet fil-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4) |  | Epatite (inkluż mard tal-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tnejn flimkien)11 |  |
| **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda** | | | | |
|  | Raxx | Reazzjoni ta' fotosensittività  Alopeċja |  | Reazzjoni għall-Mediċina b’Eosinofilja u Sintomi Sistemiċi (DRESS) |
| **Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue** | | | | |
|  | Artralġja9 |  | Rabdomijoliżi11 |  |
| **Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja** | | | | |
|  |  | Inkontinenza urinarja Żamma tal-urina  Eżitazzjoni urinarja11 |  |  |
| **Kondizzjonijiet ta’ waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  | | | | | Sindromu ta’ rtirar mill-mediċina neonatali (ara sezzjoni 4.6) |
| **Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider** | | | | |
|  | Disfunzjoni tal-erezzjoni fl-irġiel  Tnaqqis fil-libido tal-irġiel u tan-nisa | Nuqqas jew twaqqif mhux normali tal-mestrwazzjoni  Tkabbir żejjed tas-sider  Ħruġ eċċessiv jew spontanju tal-ħalib mis-sider  Ginekomastija/tkabbir żejjed tas-sider fl-irġiel | Prijapiżmu12 |  |
| **Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata** | | | | |
|  | Astenja  Għeja  Edima  Deni10 |  |  |  |
| **Investigazzjonijiet** | | | | |
| Livelli elevati ta' prolactin fil-plażma **8** | Żieda f'alkaline phosphatase10  Creatine phosphokinase għoli11  Gamma Glutamyltransferase għoli10  Uric Acid għoli10 | Żieda fil-bilirubin totali |  |  |

1 Ġiedaosservata żieda fil-piż, klinikament sinifikanti, fil-linja bażi ta’ l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (Body Mass Index - BMI), fil-kategoriji kollha. Wara trattament fuq perijodu ta’ żmien qasir, żieda fil-piż ta’ ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni ħafna (22.2%), ≥15% kienet komuni (4.2%) u ≥25% kienet mhux komuni (0.8%) i. Pazjenti li żdiedu ≥7%, ≥15% u ≥25% fil-piż korporali tal-linja bażi tagħhom b’espożizzjoni fuq perijodu ta’ żmien twil (tal-anqas 48 ġb’eħa) kien komuni ħafna (64.4%, 31.7% u 12.3% rispettivament).

2 Iż-żidiet medji fil-livelli tal-lipidi waqt is-sawm (kolesterol totali, LDL kolesterol, u trigliċeridi) kienu ogħla f’pazjent li fil-linja bażi ma wrewx evidenza ta’ problemi fil-kontroll tal-lipidi.

3 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<5.17 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥6.2 mmol/l). Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥5.17 mmol/l‑<6.2 mmol/l) għal għoljin (≥6.2 mmol/l) kienu komuni ħafna.

4 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<5.56 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥7 mmol/l). Tibdil fil-livelli taz-zokkor waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥5.56 - <7 mmol/l) għal għoljin (≥7mmol/l) kienu komuni ħafna.

5 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<1.69 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥2.26 mmol/l). Tibdil fit-trigliċeridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥1.69 mmol/l‑<2.26 mmol/l) għal għoljin (≥2.26 mmol/l) kienu komuni ħafna.

6 Fi studji kliniċi, l-inċidenza tal-marda ta' Parkinson u distonja f'pazjenti kkurati b’ olanzapine kienet numerikament ogħla, imma statistikament mhux sinifikatament differenti mill-plaċebo. Pazjenti kkurati b’ olanzapine kellhom inċidenza tal-marda ta' Parkinson, ta' l-akatiżja u tad-distonja aktar baxxa ikkumparata ma' dożi titrati ta’ haloperidol. Fl-assenza ta' tagħrif dettaljat dwar passat pri-ezistenti ta' disturbi akuti u movimenti tardivi ekstrapiramidali, fil-preżent ma jistax jiġi konkluż li olanzapine jipproduċi anqas diskineżja tardiva u/jew sindromi ekstrapiramidali tardivi oħra.

7 Ġħra.aljat dwar passat pri-ezistħal għaraq, insomnja, rogħda, ansjetà, tqalligħ u rimettar meta olanzapine jitwaqqaf f'daqqa.

8 Fi provi kliniċi li damu sejrin sa 12-il ġimgħa, il-konċentrazzjonijiet ta’ prolactin fil-plażma kienu jaqbżu l-livell normali fil-medda ta’ ta’ fuq f’madwar 30% ta’ pazjenti kkurati b’olanzapine b’valur ta’ prolactin fiq il-livell ta’ riferiment bażi normali. Fil-maġġoranza ta’ dawn il-pazjenti l-elevazzjonijiet kienu ġeneralment ħfief, u baqgħu inqas minn darbtejn il-livell ta’ fuq tal-medda normali.

9 Avveniment avvers identifikat minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta’ Olanzapine.

10 Kif evalwat minn valuri meħuda minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta’ Olanzapine.

11 Avveniment avvers identifikat minn rappurtaġġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza ddeterminata bl-użu tad-Database Integrat ta’ Olanzapine.

12 Avveniment avvers identifikat minn rappurtaġġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza stmata fl-ogħla limitu tan-95% intervall ta’ kunfidenza bl-użu tad-Database Integrat ta’ Olanzapine.

Espożizzjoni għal perijodu twil ta’ żmien (għallinqas 48 ġimgħa)

Il-proporzjon ta’ pazjenti li kellhom tibdil avvers, klinikament sinifikanti fiż-żieda fil-piż, fil-glucose, fil-kolesterol totali/LDL/HDL jew trigliċeridi żdied maż-żmien. F’pazjenti adulti li spiċċaw 9‑12-il xahar ta’ terapija, ir-rata taż-żieda fil-medja tal-glucose fid-demm naqset wara kważi 6 xhur.

Tagħrif addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi f’pazjenti anzjani bid-demenzja, trattament b'olanzapine kien assoċjat ma’ inċidenza ogħla ta’ mwiet u reazzjonijiet avversi ċerebro-vaskulari meta mqabbla mal-plaċebo (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi komuni ħafna assoċjati ma’ l-użu ta’olanzapine f’dan il-grupp ta’ pazjenti kienu mixja mhux normali u waqgħat. Il-pulmonite, iż-żieda fit-temperatura tal-ġisem, il-letarġija, l-eritema, l-alluċinazzjonijiet viżivi u l-inkontinenza ta’ l-awrina kienu komunement osservati.

Fi studji kliniċi f’pazjenti b’psikożi dovuta għal mediċina (agonist ta' dopamine) assoċjata mal-marda ta’ Parkinson, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda ta’ Parkinson u fl-alluċinazzjonijiet, kienu rrapportati b'mod komuni ħafna u aktar ta’ spiss milli bil-plaċebo.

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti b'manija bipolari, terapija b’valproate flimkien ma' olanzapine rriżultat f'inċidenza ta' newtropenja ta' 4.1%; fattur potenzjalment kontributorju jista' jkun livelli għolja ta’ valproate fil-plażma. Olanzapine mogħti ma' lithium jew valproate rriżulta f’żieda fil-livelli (≥10%) ta' rogħda, nixfa fil-ħalq, żieda fl-aptit, u żieda fil-piż. Disturb fid-diskors kien ukoll komunement rappurtat. Waqt trattament b’olanzapine flimkien ma’ lithium jew divalproex, żieda ta' ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem seħħet f' 17.4% tal-pazjenti waqt it-trattament akut (sa 6 ġimgħat). Trattament b’ olanzapine għal żmien twil (sa 12-il xahar) bl-għan ta' prevenzjoni ta' episodju ieħor f'pazjenti b'mard bipolari kien assoċjat ma' żieda ta' ≥7% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem f' 39.9% tal-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux indikat għall-użu fit-tfal u pazjenti adolexxenti taħt it-18-il sena. Għalkemm ma ġewx imwettqa studji kliniċi magħmulin biex iqabblu l-adolexxenti ma' l-adulti, informazzjoni mill-istudji ta' l-adolexxenti ġiet imqabbla ma' dik ta’ l-istudji ta' l-adulti.

It-tabella li ġejja tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'frekwenza akbar f'pazjenti adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena) milli f'pazjenti adulti jew reazzjonijiet avversi li ġew identifikati biss waqt studji kliniċi ta’ terminu qasir f'pazjenti adolexxenti. Żieda fil-piż klinikament sinifikanti (≥7%) tidher li sseħħ aktar frekwentement fil-popolazzjoni ta' l-adolexxenti meta mqabbla ma’ l-adulti li kellhom l-istess ammont ta’ espożizzjoni għall-prodott. L-ammont ta’ żieda fil-piż u l-proporzjon ta’ pazjenti adolexxenti li kellhom żieda fil-piż klinikament sinifikanti kienu akbar b’espożizzjoni għal perijodu twil ta’ żmien (għallinqas 24 ġimgħa) milli b’espożizzjoni għal perijodu qasir ta’żmien.

F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji tniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10).

|  |
| --- |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni**  Komuni ħafna: Żieda fil-piż13, livelli elevati ta' trigliċeridi14, żieda fl-aptit.  Komuni: Livelli għolja ta' kolesterol15 |
| **Disturbi fis-sistema nervuża**  Komuni ħafna: Sedazzjoni (inklużi: ipersomnja, letarġija, sedazzjoni, sonnolenza). |
| **Disturbi gastrointestinali**  Komuni: Ħalq xott |
| **Disturbi fil-fwied u fil-marrara**  Komuni ħafna: Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT/AST; ara sezzjoni 4.4). |
| **Investigazzjonijiet**  Komuni ħafna: Tnaqqis fil-bilirubin totali, żieda ta' GGT, livelli elevati ta' prolactin fil-plażma16. |

13 Wara trattament fuq perijodu ta’ żmien qasir (tul medjan ta’ 22 jum) żieda fil-piż tal-ġisem ta' ≥7% mil-linja bażi kienet komuni ħafna (40.6%) ≥15% mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni (7.1%) u ≥25% kienet komuni (2.5%). B’espożizzjoni għal perijodu twil ta’perijodu twil ta.5tal ġl pħa) 89.4% żiedu ≥7%, 55.3% żiedu ≥15% u 29.1% żiedu ≥25% mill-piż bażilari tagħhom.

14 Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<1.016 mmol/l) li żdiedu għal għoljin (≥1.467 mmol/l) u tibdil fit-trigliċeridi waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥1.016 mmol/l - <1.467 mmol/l) għal għoljin (≥1.467 mmol/l).

15 Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm minn normal fil-linja bażi (<4.39 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni. Tibdil fil-livelli tal-kolesterol totali waqt is-sawm mil-limitu tan-normal fil-linja bażi (≥4.39 - <5.17 mmol/l) għal għoljin (≥5.17 mmol/l) kienu komuni ħafna.

16 F'47.4% tal-pazjenti adolexxenti ġew irrapportati livelli għoljin ta' prolactin fil-plażma.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Doża eċċessiva**

##### USinjali u Sintomi

Sintomi komuni ħafna meta ittieħdet doża eċċessiva (>10% inċidenza) jinkludu takikardija, aġitazzjoni/aggressività, diżartrija, sintomi ekstrapiramidali varji, u telf tas-sensi li tvarja minn sedazzjoni sa koma.

Sintomi oħra morbużi ta' doża eċċessiva li huma medicament sinifikanti jinkludu d-delirju, il-konvulżjoni, koma, possibilment Sindromu Newrolettiku Malinn, depressjoni respiratorja, aspirazzjoni fil-passaġġ respiratorju, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, taħbit tal-qalb irregolari (<2% tal-każijiet ta' doża eċċessiva) u arrest kardjopulmonari . Ġew rappurtati każijiet fatali b' dożi akuti u eċċessivi baxxi daqs 450 mg iżda kien hemm ukoll każ fejn pazjent baqa ħaj wara doża eċċessiva akuta ta'madwar 2 mg olanzapine orali.

##### UL-Immaniġġar

Ma hemm ebda antidotu speċifiku għal olanzapine. Remettar sfurzat mhux rakkomandat. Jistgħu jkunu ndikati l-miżuri tas-soltu għall-immaniġar ta' doża eċċessiva (li huma l-ħasil gastriku, teħid ta' faħam attivat). It-teħid flimkien mal-faħam attivat wera li jnaqqas il-bijodisponibilità orali ta' olanzapine b' 50% sa 60%.

Trattament sintomatiku u l-monitoraġġ tal-funzjoni ta' l-organi vitali għandhom isiru skond il-qagħda klinika, inkluż it-trattament għall-pressjoni baxxa u kolass taċ-ċirkolazzjoni u sosteniment pulmonari. Tużax epinephrine, dopamine, jew sustanzi oħra simpatomimatiċi b' attività beta-agonista għax l-istimulazzjoni beta tista' taggrava l-pressjoni baxxa. Huwa neċessarju l-monitoraġġ kardjovaskulari biex tinduna b’taħbit irregolari tal-qalb li jista’ jseħħ. Għandha tkompli s-superviżjoni medika mill-qrib u l-monitoraġġ jitkompla sakemm il-pazjent jirkupra.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettiċi, diazepines, oxazepines, thiazepins u oxepines,

Kodiċi ATC: N05A H03.

Effetti farmakodinamiċi

Olanzapine hija sustanza antipsikotika, kontra l-manija u stabilizzatur tal-burdata li turi profil farmakoloġiku ta' firxa wiesa' ta' sistemi ta' riċetturi.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, olanzapine wera firxa ta' affinitajiet għar-riċetturi (Ki; <100 nM) serotoniċi 5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6; dopamine D1,D2, D3, D4, D5: riċetturi muskariniċi kolinerġiċi M1 M5; α1 adrenerġiċi; u riċetturi ta' l-istamina H1. Studji fuq l-imġieba ta' l-annimali li ingħataw olanzapine indikaw antagoniżmu għal 5HT, għal dopamine, u għal dak kolinerġiku, konsistenti mal-profil tar-riċettur li jorbot. Olanzapine wera affinità akbar in vitro għal serotonin 5HT2 milli għar-riċetturi ta’ dopamine D2 u attività in vivo akbar għal 5HT milli għal D. Studji elettrofiżjoloġiċi wrew illi olanzapine selettivament naqqas l-attività mesolimbiċi tan-newroni dopaminerġiċi (A10) waqt li kellu ftit effett fuq il-passaġġ (A9) tal-corpus striatum involuti fil-funzjoni motorjali. Olanzapine naqset ir-rispons kundizzjonat u ta' skansar, test indikattiv ta' l-attività antipsikotika, f'dożi anqas minn dawk li jwasslu għall-katalepsi, riżultat indikattiv ta' l-effett mhux mixtieq tas-sistema (motorjali). Kuntrarju għall-mediċini oħra antipsikotiċi, olanzapine iżid ir-rispons f'test anksjolitiku.

Fi studju b'doża waħda orali (10 mg) fejn intużat it-tomografija bl-Emissjoni tal-Pozitroni (PET) f'voluntiera b'saħħithom, olanzapine ipproduċa okkupanza ta' 5HT2A ogħla mir-riċettur ta’ dopamine D2. Ma' dan, studju ta’ immaġini ta’ Tomografija Komputata bl-Emissjoni ta’ Foton Wieħed (Single Photon Emission Computed Tomography SPECT) f'pazjenti skiżofreniċi wera li l-pazjenti li jirreagixxu għal olanzapine kellhom okkupanza strijatali D2 anqas milli f'pazjenti li rrispondew għal xi antipsikotiċi oħra jew għal risperidone, waqt li kienu komparabbli għall-pazjenti li irrispondew għal clozapine.

Effikaċja klinika  
Fi provi kkontrollati tnejn minn tnejn bil-plaċebo u tnejn minn tlieta bil-komparatur b'aktar minn 2,900 pazjenti skiżofreniċi li għandhom kemm sintomi negattivi kif ukoll sintomi pożittivi, olanzapine kien assoċjat ma' titjib akbar, statistikament sinifikanti, f'sintomi negattivi kif ukoll pożittivi.

F’studju komparattiv,*double-blind* u multinazzjonali ta’ skiżofrenija, ta’ manifestazzjonijiet skiżoaffettivi u disturbi relatati oħra li kien jinkludi 1,481 pazjent li kellhom gravità differenti ta’ l-assoċjati sintomi dipressivi (medja ta’ punteġg ta’ 16.6 meħud fil-bidu tal-kura skond l-iskala li tivvaluta d-dipressjoni ta’ Montgomery‑Asberg), analiżi prospettiva sekondarja tat-tibdil fil-punteġġ ta’ l-atteġġament bejn il-bidu u fl-aħħar tal-kura wriet titjib statistikament sinifikanti (p=0.001) favur olanzapine (-6.0) kontra haloperidol (-3.1).

F'pazjenti b'diżordni ta' manija jew diżordni bipolari b'episodju mħallat, olanzapine wera effikaċja superjuri għall-plaċebo u għal valproate semisodium (divaproex) fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi f'aktar minn 3 ġimgħat. Olanzapine wera wkoll riżultati effikaċji li jistgħu jiġu kumparati ma' haloperidol fit-termini tal-proporzjon ta' pazjenti f'remissjoni sintomatika minn manija u depressjoni f' 6 u 12-il ġimgħa. Fi studju ta' terapija ta' pazjenti trattati flimkien b’lithium jew b’valproate għal minimu ta' ġimgħatejn, iż-żjieda ta' olanzapine 10 mg (terapija flimkien ma’ lithium jew valproate) wara 6 ġimgħat irriżultat f'tnaqqis akbar tas-sintomi tal-manija milli b'monoterapija b’lithium jew b’valproate.

Fi studju ta' 12-il xahar ta' prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'episodju ta' manija, li kienu diġà ikkontrollati b’olanzapine, imbagħad kienu mogħtija mingħajr għażla olanzapine jew il-plaċebo, olanzapine wera superjorita sinifikanti u statistikament superjuri fuq il-plaċebo fuq l-għan ewlieni tar-rikorrenza bipolari. olanzapine uriet ukoll vantaġġ statistiku u sinifikanti fuq il-plaċebo fil-prevenzjoni, kemm f'attakki ġodda ta' manija kif ukoll f'attakki ġodda ta' depressjoni.

Fit-tieni studju ta' 12-il xhar dwar ir-rikorrenza preventiva f'pazjenti b'episodju ta' manija li kienu ikkontrollati b’olanzapine u l-lithium flimkien, kienu mbagħad mqassmin mingħajr għażla u mogħtija olanzapine jew il-lithium waħdu. olanzapine kien statistikament mhux inferjuri għall-lithium fuq l-għan ewlieni ta' rikorrenza bipolari (olanzapine 30.0%, lithium 38.3%; p = 0.055).

Fi studju ta' 18-il xhar f'pazjenti b'manija jew b'episodji mħallta stabilizzati fuq olanzapine flimkien ma' stabilizzatur tal-burdata (lithium jew valproate), l-użu fit-tul ta' olanzapine flimkien ma’ lithium jew l-valproate ma kienx statistikament sinifikanti superjuri għall-lithium jew għall-valproate waħdu biex jittardja r-rikorrenza bipolari, kif definit skond il-kriterji (dijanjostiċi) tas-sindromu.

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena), dejta kkontrollata ta’ effikaċja hija limitata għal studji ta’ tul qasir ta’ żmien fl-iskiżofrenja (6 ġimgħat) u manija assoċjata ma' mard bipolari tat-tip I (3 ġimgħat) u li involvew anqas minn 200 adolexxent. Id-doża ta’ Olanzapine ma kienitx fissa u bdiet b'2.5 u telgħat sa 20 mg/ġurnata. Waqt il-kura b'olanzapine, l-adolexxenti żiedu aktar fil-piż b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' l-adulti. Il-grad ta' tibdil fil-kolesterol totali waqt is-sawm, kolesterol tat-tip LDL, trigliċeridi, u prolactin (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8) kien akbar fl-adolexxenti milli fl-adulti. M'hemmx dejta kkontrollata dwar il-manteniment tal-effett jew dwar is-sigurtà fit-tul (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). L-informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul hija primarjament limitata għal dejta open‑label li mhijiex ikkontrollata.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Il-pillola li tinħall fil-ħalq ta’ olanzapine hija bijoekwivalenti għal pilloli olanzapine, b’rata u estensjoni simili tal-assorbiment simili. Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta’ olanzapine jistgħu jintużaw bħala alternattiva għall-pilloli miksija b’rita ta’ olanzapine

Assorbiment

Olanzapine hija assorbita sew wara li tittieħed mill-ħalq, tilħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi żmien 5 sa 8 sigħat. L-assorbiment ma jiġix affetwat mill-ikel. Il-bijodisponibilità assoluta orali relattiva għal amministrazzjoni fil-vina ma' kienitx determinata.

Distribuzzjoni  
L-irbit ta’ proteini fil-plażma ma’ olanzapine kien madwar 93% fuq il-firxa ta’ konċentrazzjonijiet ta’ madwar 7 sa madwar 1000 ng/ml. Olanzapine jintrabat prinċipalment mal-albumina u α1-acid-glycoprotein

Bijotrasformazzjoni

Olanzapine hija metabolizzata fil-fwied minn metodi konjugattivi u ossidattivi. Il-prodott metaboliku li l-aktar jiċċirkola huwa 10‑N‑glukoronide, li ma jaqsamx il-barriera bejn id-demm u l-moħħ. L-enżimi ċitokromju P450‑CYP1A2 u P450‑CYP2D6 jikkontrbwixxu għall-formazzjoni ta' prodotti metaboliċi tat-tip N-desmethyl u 2‑hydroxymethyl. It-tnejn dehru sinifikatament anqas f'attività farmakoloġika *in vivo* milli olanzapine fi studji fuq l-annimali. L-attività farmakoloġika predominanti ġejja minn olanzapine nnifsu.

Eliminazzjoni

Wara li jittieħed mill-ħalq, il-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' olanzapine f'suġġetti b'saħħithom varjat fuq il-bażi ta' l-età u sess.

F'anzjani b'saħħithom (65 u fuqhom) f'paragun ma' pazjenti mhux anzjani, il-half‑life ta' l-eliminazzjoni medja twalet (51.8 paragun ma' 33.8 siegħa) u t-tneħħija tnaqqset (17.5 paragun ma' 18.21 l/hr). Il-varjabilità farmakokinetika osservata fl-anzjani hija fl-istess livell ta' dawk li mhux anzjani. F'44 pazjenti skiżofreniċi li għandhom >65 sena, id-dosaġġ minn 5 sa 20 mg/ġurnata ma kienx assoċjat ma' xi profil distint ta' avvenimenti avversi.

F' pazjenti femminili f'paragun ma' dawk maskili l-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni ġiet kemmxejn mtawla (36.7 kontra 32.3 sigħat) u t-tneħħija tnaqqset (18.9 kontra 27.3 l/hr). Madankollu, olanzapine (5‑20 mg) wera profil ta' sigurtà' kumparabbli f'pazjenti nisa (n=467) u f'pazjenti rġiel (n=869).

Indeboliment renali

F'pazjenti b'mard tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina <10 ml/min) f'paragun ma' pazjenti b'saħħithom, ma kienx hemm differenza sinifikanti fil-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni (37.7 kontra 32.4 siegħa) jew il-clearance (21.2 kontra 25.0 l/hr). Studju ta’ tqabbil tal-piżijiet wera bejn wieħed u ieħor 57% ta' olanzapine radjuattiv fl-urina, prinċipalment bħala prodotti metaboliċi.

Indeboliment epatiku

Studju żgħir dwar l-effett ta’ indeboliment fil-funzjoni tal-fwied f’6 suġġetti b’ċirrożi klinikament sinifikanti (Klassifikazzjoni Childs Pugh A (n = 5) u B (n = 1)) wera effett minimu fuq il-farmakokinetika ta’ olanzapine (2.5 – 7.5 mg bħala doża waħda) mogħti b’mod orali: Suġġetti b’disfunzjoni epatika ħafifa sa moderata kellhom żieda żgħira fit-tneħħija sistemika u *half-time* tal-eliminazzjoni aktar mgħaġġel meta mqabbla ma’ suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (n = 3). Kien hemm aktar nies li jpejpu fost is-suġġetti b’ċirrożi (4/6; 67 %) milli fost is-suġġetti li ma kellhom l-ebda disfunzjoni epatika (0/3; 0 %).

Tipjip

F'pazjenti li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu (irġiel u nisa) il-medja tal-half‑life ta' l-eliminazzjoni kien imtawwal (38.6 kontra 30.4 siegħa) u l-clearance tnaqqset (18.6 kontra 27.7 l/hr).

Il-clearance ta' olanzapine mill-plażma huwa anqas f'pazjenti anzjani f'paragun ma' suġġetti żgħar, fin-nisa f'paragun ma' l-irġiel, u f'dawk li ma jpejpux f'paragun ma' dawk li jpejpu. Madankollu, l-impatt ta' l-età, is-sess, jew tat-tipjip fuq il-clearance ta' olanzapine u fuq il-half‑life huwa żgħir f'paragun mal-varjabilità totali ta' bejn individwi.

Fi studju ta' pazjenti kawkasi, Ġappuniżi, u Ċiniżi, ma kien hemm ebda differenzi fil-parametri farmakokinetiċi fost it-tliet popolazzjonijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena): Il-farmakokinetika ta' olanzapine fl-adolexxenti u fl-adulti hija simili. Fi studji kliniċi, il-medja ta' espożizzjoni għal olanzapine kienet bejn wieħed u ieħor ta' 27% ogħla fl-adolexxenti. Id-differenzi demografiċi bejn l-adolexxenti u l-adulti jinkludu medja anqas ta' piż tal-ġisem u anqas adolexxenti kienu jpejpu. Fatturi bħal dawn x'aktarx li jikkontribwixxu għall-medja ta' espożizzjoni ogħla osservata fl-adolexxenti.

**5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tossiċità akuta (doża waħda)

Sinjali ta' tossiċità orali fir-rodenti kienu simili għas-sustanzi newrolettiċi qawwija: attività baxxa, koma, rogħda, konvulżjonijiet kloniċi, salivazzjoni, u tnaqqis fiż-żjieda tal-piż. Id-dożi medjani li jwasslu għall-mewt kienu bejn wieħed u ieħor 210 mg/kg (ġrieden) u 175 mg/kg (firien). Il-klieb felħu dożi orali b’waħdiet sa 100 mg/kg mingħajr mortalità. Sinjali kliniċi inkludew sedazzjoni, atassja, rogħda, żjieda fir-rata tal-qalb, diffikultà fir-respirazzjoni, tidjiq tal-pupilla ta' l-għajn, u l-anoreksja. Fix-xadini, dożi orali b’waħdiet sa 100 mg/kg irriżultaw f'prostrazzjoni u, f'dożi ogħla, telf parzjali mis-sensi.

##### Tossiċità ta' dożi repetuti

Fi studji sa 3 xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u fil-klieb, l-effetti li ippredominaw kienu d-depressjoni CNS, effetti antikolinerġiċi, u diżordnijiet periferali ematoloġiċi. Żviluppat it-tolleranza għad-depressjoni CNS. Il-parametri ta' l-iżvilupp kienu mnaqqsa b'dożi għoljin. Effetti riversibbli konsistenti ma' prolaktin elevat fil-firien inkludew tnaqqis fil-piż ta' l-ovarji u ta' l-utru u tibdiliet morfoloġiċi fl-epitilju tal-vaġina u fis-sider.

Tossiċità ematoloġika

Effetti fuq il-parametri ematoloġiċi nstabu f'kull speċi, inklużi tnaqqis relatat mad-doża fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-ġrieden u tnaqqis mhux speċifiku fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-firien; madankollu, ma nstabet l-ebda prova ta' ċitotossiċità tal-mudullun. Newtropenja, tromboċitopenja jew l-anemija riversibbli żviluppaw fi ftit klieb ittrattati b' 8 jew 10 mg/kg/ġurnata (espożizzjoni totali ta' olanzapine [AUC] hija 12 sa 15-il darba aktar minn dik ta' raġel mogħti doża ta' 12 mg). Fi klieb fejn l-għadd taċ-ċelluli tad-demm huwa anqas minn normal, ma kien hemm ebda effetti avversi fuq ċelloli proġenituri u ċelloli proliferanti tal-mudullun.

##### Tossiċità fuq is-sistema riproduttiva

Olanzapine ma kellha ebda effetti teratoġeniċi. Is-sedazzjoni affettwat il-ħila ta’ tgħammir tal-firien ta' sess maskili. Iċ-ċikli estruwi kienu affettwati b'dożi ta' 1.1 mg/kg (3 darbiet id-doża massima fil-bniedem) u l-parametri tar-riproduzzjoni kienu influwenzati fil-firien mogħtija 3 mg/kg (9 darbiet id-doża massima fil-bniedem). Fil-frieħ tal-firien mogħtija olanzapine, kienu osservati dewmien fl-iżvilupp tal-fetu u tnaqqis għal xi żmien fl-attività tal-frieħ.

##### Mutaġeniċità

Olanzapine ma ikkawżatx mutaġeniċità jew klastoġeniċità f'firxa sħiħa ta' testijiet standard, li nkludew testijiet ta' mutazzjoni tal-mikrobi kif ukoll testijiet fuq il-mammiferi kemm *in vitro* kif ukoll *in vivo*.

Kanċeroġeniċità

Ibbażat fuq riżultati ta' studji fuq il-ġrieden u l-firien, kien konkluż li olanzapine mhuwiex kanċeroġeniku.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Mannitol

Aspartame (E951)

Magnesium stearate

Crospovidone tip B

Lactose monohydrate

Hydroxypropylcellulose

Togħma ta’ lumi [preparazzjoni(jiet) li jagħtu togħma, maltodextrin, sucrose, gomma arabika (E414), glyceryl triacetate (E1518) u alpha-Tocopherol (E307)]

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mid-dawl.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta’ OPA-Al-PVC/Al f’kartun ta’ 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f’kull kartuna.

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta’ OPA-Al-PVC/Al f’kartun ta’ 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f’kull kartuna.

Olanzapine Teva 15-il mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta’ OPA-Al-PVC/Al f’kartun ta’ 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f’kull kartuna.

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li tinħallu fil-ħalq

Folji ta’ OPA-Al-PVC/Al f’kartun ta’ 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f’kull kartuna.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/023 – 28 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/024 – 30 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/044 – 35 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/025 – 50 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/026 – 56 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/054 – 70 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/064 – 98 pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 10 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/027 – 28 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/028 – 30 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/045 – 35 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/029 – 50 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/030 – 56 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/055 – 70 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/065 – 98 pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 15 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/031 – 28 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/032 – 30 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/046 – 35 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/033 – 50 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/034 – 56 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/056 – 70 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/066 – 98 pillola, kull kaxxa

Olanzapine Teva 20 mg pilloli jinħallu fil-ħalq

EU/1/07/427/035 – 28 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/036 – 30 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/047 – 35 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/037 – 56 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/057 – 70 pillola, kull kaxxa

EU/1/07/427/067 – 98 pillola, kull kaxxa

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta’ Diċembru 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta’ Diċembru 2012

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu><, u fuq is-sit elettroniku tal-{isem tal-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>.

**ANNESS II**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

**D. KOndizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effettiv tal-prodott mediċinali**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Olanzapine Teva pilloli miksija b’rita

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

L-Ungerija

Olanzapine Teva pilloli li tinħallu fil-ħalq

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

L-Ungerija

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spanja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L‑UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS‑SUQ

* **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

* **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju** **(RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. TIKKETTAR

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FOLJA)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 2.5 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola miksija b’rita

30 pillola miksija b’rita

35 pillola miksija b’rita

56 pillola miksija b’rita

70 pillola miksija b’rita

98 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/001

EU/1/07/427/002

EU/1/07/427/003

EU/1/07/427/038

EU/1/07/427/048

EU/1/07/427/058

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FLIXKUN TAL-HDPE)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 2.5 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksija b’rita

250 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FLIXKUN TAL-HDPE**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha: 2.5 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola

250 pillola

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/091

EU/1/07/427/092

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FOLJA)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 5 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola miksija b’rita

28 x 1 pillola miksija b’rita

30 pillola miksija b’rita

30 x 1 pillola miksija b’rita

35 pillola miksija b’rita

35 x 1 pillola miksija b’rita

50 pillola miksija b’rita

50 x 1 pillola miksija b’rita

56 pillola miksija b’rita

56 x 1 pillola miksija b’rita

70 pillola miksija b’rita

70 x 1 pillola miksija b’rita

98 pillola miksija b’rita

98 x 1 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/004

EU/1/07/427/005

EU/1/07/427/006

EU/1/07/427/007

EU/1/07/427/039

EU/1/07/427/049

EU/1/07/427/059

EU/1/07/427/070

EU/1/07/427/071

EU/1/07/427/072

EU/1/07/427/073

EU/1/07/427/074

EU/1/07/427/075

EU/1/07/427/076

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FLIXKUN TAL-HDPE)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 5 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksija b’rita

250 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FLIXKUN TAL-HDPE**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha: 5 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola

250 pillola

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/093

EU/1/07/427/094

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FOLJA)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 7.5 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola miksija b’rita

28 x 1 pillola miksija b’rita

30 pillola miksija b’rita

30 x 1 pillola miksija b’rita

35 pillola miksija b’rita

35 x 1 pillola miksija b’rita

56 pillola miksija b’rita

56 x 1 pillola miksija b’rita

60 pillola miksija b’rita

70 pillola miksija b’rita

70 x 1 pillola miksija b’rita

98 pillola miksija b’rita

98 x 1 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/008

EU/1/07/427/009

EU/1/07/427/010

EU/1/07/427/040

EU/1/07/427/050

EU/1/07/427/060

EU/1/07/427/068

EU/1/07/427/077

EU/1/07/427/078

EU/1/07/427/079

EU/1/07/427/080

EU/1/07/427/081

EU/1/07/427/082

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FLIXKUN TAL-HDPE)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 7.5 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/095

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FLIXKUN TAL-HDPE**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha: 7.5 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/095

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FOLJA)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 10 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 pilloli miksija b’rita

7 x 1 pilloli miksija b’rita

28 pillola miksija b’rita

28 x 1 pillola miksija b’rita

30 pillola miksija b’rita

30 x 1 pillola miksija b’rita

35 pillola miksija b’rita

35 x 1 pillola miksija b’rita

50 pillola miksija b’rita

50 x 1 pillola miksija b’rita

56 pillola miksija b’rita

56 x 1 pillola miksija b’rita

60 pillola miksija b’rita

70 pillola miksija b’rita

70 x 1 pillola miksija b’rita

98 pillola miksija b’rita

98 x 1 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/011

EU/1/07/427/012

EU/1/07/427/013

EU/1/07/427/014

EU/1/07/427/015

EU/1/07/427/041

EU/1/07/427/051

EU/1/07/427/061

EU/1/07/427/069

EU/1/07/427/083

EU/1/07/427/084

EU/1/07/427/085

EU/1/07/427/086

EU/1/07/427/087

EU/1/07/427/088

EU/1/07/427/089

EU/1/07/427/090

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FLIXKUN TAL-HDPE)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 10 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksija b’rita

250 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 10 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FLIXKUN TAL-HDPE**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha: 10 mg olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola

250 pillola

**5. MOD TA’ KIF U MENJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/096

EU/1/07/427/097

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FOLJA)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 15 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola miksija b’rita

30 pillola miksija b’rita

35 pillola miksija b’rita

50 pillola miksija b’rita

56 pillola miksija b’rita

70 pillola miksija b’rita

98 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/016

EU/1/07/427/017

EU/1/07/427/018

EU/1/07/427/019

EU/1/07/427/042

EU/1/07/427/052

EU/1/07/427/062

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN:

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA (FOLJA)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b’rita fiha: 20 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn, Lactose monohydrate.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola miksija b’rita

30 pillola miksija b’rita

35 pillola miksija b’rita

56 pillola miksija b’rita

70 pillola miksija b’rita

98 pillola miksija b’rita

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/020

EU/1/07/427/021

EU/1/07/427/022

EU/1/07/427/043

EU/1/07/427/053

EU/1/07/427/063

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 5 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose u aspartame (E951). Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola li jinħallu fil-ħalq

30 pillola li jinħallu fil-ħalq

35 pillola li jinħallu fil-ħalq

50 pillola li jinħallu fil-ħalq

56 pillola li jinħallu fil-ħalq

70 pillola li jinħallu fil-ħalq

98 pillola li jinħallu fil-ħalq

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/023

EU/1/07/427/024

EU/1/07/427/025

EU/1/07/427/026

EU/1/07/427/044

EU/1/07/427/054

EU/1/07/427/064

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 10 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose u aspartame (E951). Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola li tinħall fil-ħalq

30 pillola li tinħall fil-ħalq

35 pillola li tinħall fil-ħalq

50 pillola li tinħall fil-ħalq

56 pillola li tinħall fil-ħalq

70 pillola li tinħall fil-ħalq

98 pillola li tinħall fil-ħalq

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/027

EU/1/07/427/028

EU/1/07/427/029

EU/1/07/427/030

EU/1/07/427/045

EU/1/07/427/055

EU/1/07/427/065

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 15 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose and aspartame (E951). Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola li tinħall fil-ħalq

30 pillola li tinħall fil-ħalq

35 pillola li tinħall fil-ħalq

50 pillola li tinħall fil-ħalq

56 pillola li tinħall fil-ħalq

70 pillola li tinħall fil-ħalq

98 pillola li tinħall fil-ħalq

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHITX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/031

EU/1/07/427/032

EU/1/07/427/033

EU/1/07/427/034

EU/1/07/427/046

EU/1/07/427/056

EU/1/07/427/066

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI   FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha: 20 mg Olanzapine.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fiha, fost oħrajn: lactose, sucrose and aspartame (E951). Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 pillola li tinħall fil-ħalq

30 pillola li tinħall fil-ħalq

35 pillola li tinħall fil-ħalq

50 pillola li tinħall fil-ħalq

56 pillola li tinħall fil-ħalq

70 pillola li tinħall fil-ħalq

98 pillola li tinħall fil-ħalq

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID   
FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/427/035

EU/1/07/427/036

EU/1/07/427/037

EU/1/07/427/047

EU/1/07/427/057

EU/1/07/427/067

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

olanzapine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent**

**Olanzapine Teva 2.5 mg pilloli miksija b’rita**

**Olanzapine Teva 5 mg pilloli miksija b’rita**

**Olanzapine Teva 7.5 mg pilloli miksija b’rita**

**Olanzapine Teva 10 mg pilloli miksija b’rita**

**Olanzapine Teva 15 mg pilloli miksija b’rita**

**Olanzapine Teva 20 mg pilloli miksija b’rita**

olanzapine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina** **peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

* Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
* Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
* Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
* Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Olanzapine Teva u għalxiex tintuża

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Olanzapine Teva

3. Kif għandek tieħu Olanzapine Teva

4. Effetti sekondarji possibbli

1. Kif taħżen Olanzapine Teva

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Olanzapine Teva u għalxiex jintuża**

Olanzapine Teva fih is-sustanza attiva olanzapine. Olanzapine Teva jappartjeni għall-grupp ta' mediċini msejħa antipsikotiċi u jintuża biex jittratta l‑kundizzjonijiet li ġejjin:

* Skiżofrenija, marda b'sintomi bħal tara, tisma’ jew li tħoss affarijiet li mhux qegħdin hemm, twemmin żbaljat, suspetti mhux tas-soltu, u li tingħalaq fik innifsek. Nies b'din il-marda jistgħu wkoll iħossuhom imdejjqin, anzjużi jew taħt tensjoni.
* Episodji ta’ manija moderati għal severi, kondizzjoni b’sintomi ta’ eċitament jew ewforija eċitament jew ewforija

Ġie muri li Olanvapine Teva jippreveni li dawn is-sintomi jerġgħu jseħħu f’pazjenti bipolari, fejn l‑episodju ta’ manija rrisponda għall-kura b’olanzapine.

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Olanvapine Tev**

**Tiħux Olanzapine Teva**

* jekk inti allerġiku għal olanzapine jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allerġika tista' tidher bħala raxx, ħakk, wiċċ minfuħ, xofftejn minfuħa jew qtuħ ta' nifs. Jekk ġralek hekk, għid lit-tabib tiegħek.
* jekk kont issofri qabel bi problemi fl-għajnejn bħal xi tipi ta' glawkoma (żieda fil-pressjoni ġewwa l-għajn).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħuOlanzapine Teva

- L-użu ta’ Olanzapine Teva f’pazjenti anzjani bid-demenzja mhux irrakkomandat għax jista’ jkollu effetti sekondarji serji

- Mediċini ta' dan it-tip jistgħu jikkawżaw moviment tal-wiċċ jew ta' l-ilsien mhux tas-soltu. Jekk jiġri hekk wara li tkun ingħatajt Olanzapine Teva għid lit-tabib tiegħek.

- Rari ħafna, mediċini ta' dan it-tip jikkawżaw taħlita ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u ħedla jew ngħas. Jekk jiġrilek hekk għid lit tabib tiegħek minnufih.

- Instab li kien hemm żieda fil-piż f’pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. Il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat minnek u mit-tabib tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn ikkunsidra li tara dietologu/a jew tieħu xi għajnuna permezz ta’ pjan ta’ dieta.

- Livell għoli ta’ zokkor fid-demm u livelli għolja ta’ xaħmijiet (trigliċeridi u kolesterol) instabu f’pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demm biex jiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u l-livelli ta’ ċerti xaħmijiet qabel ma tibda tieħu Olanzapine Teva u b’mod regolari waqt il-kura.

- Għid lit-tabib jekk inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek għandu passat mediku ta’ ċapep fid-demm, għax mediċini bħal dawn ġew assoċjati mal-formazzjoni ta’ ċapep fid-demm

Jekk issoffri minn xi mard elenkat hawn taħt għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibli:

* Puplesija jew puplesija “ħafifa” (sintomi temporanji ta’ puplesija
* Mard ta’ Parkinson
* Problemi tal-prostata
* Imsaren imblukkati (Ileus paralitiku)
* Mard tal-fwied jew tal-kliewi
* Disturbi tad-demm
* Mard tal-qalb
* Dijabete
* Aċċessjonijiet
* Jekk taf li tista’ tkun nieqes mill-melħ minħabba dijarea u rimettar (qed/a taqla’) severi li jkunu fit-tul jew minħabba l-użu fit-tul tad-dijuretiċi (pilloli tal-pipi)

Jekk tbati mid-demenzja, int jew min jieħu ħsiebek jew xi qarib għandu jgħid lit-tabUiUb tiegħek jekk qatt kellek xi puplesija jew puplesija “ħafifa”.

Bħala prekawzjoni ta' rutina, jekk għandek 'l fuq minn 65 sena l-pressjoni tiegħek tista' tiġi eżaminata mit-tabib tiegħek.

**Tfal u adolexxenti**

Olanzapine Teva mhux għal pazjenti li għandhom anqas minn 18-il sena.

**Mediċini oħra u Olanzapine Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra.

Ħu biss mediċini oħra waqt li qed tieħu Olanzapine Teva jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista’. Jista' jkun li tħossok imħeddel jekk tieħu Olanzapine Teva flimkien ma' anti-dipressanti jew mediċini għall-ansjetà jew biex jgħinuk torqod (kalmanti).

B’mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk:

* qed tieħu mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson
* Carbamazepine (anti-epilettiku u stabilizzatur tal-burdata)fluvoxamine (anti-dipressant), jew ciprofloxacin (antibijotiku), għax jista' jkun hemm bżonn li tbiddel id-doża tiegħek ta' Olanzapine Teva.

**Olanzapine Teva mal-alkoħol**

Tixrobx alkoħol jekk qed tieħu Olanzapine Teva għax Olanzapine Teva flimkien mal-alkoħol jistgħu jqabbduk ħedla

## **Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M’għandekx tingħata din il-mediċina meta tkun qed tredda’ peress li ammonti żgħar ta’ Olanzapine Teva jistgħu jgħaddu mal-ħalib tas-sider.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, minn ommijiet li jkunu użaw Olanzapine Teva fl‑aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): rogħda, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, ħedla, aġitazzjoni, problemi bit-teħid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sintomi, jista’ jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

## **Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Hemm ir-riskju li tħossok imħeddel meta tingħata Olanzapine Teva. Jekk jiġrilek hekk issuqx u m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew tħaddem magni. Għid lit-tabib tiegħek

**Olanzapine Teva fih lactose:**

Jekk it-tabib qallek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta’ zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott mediċinali.

**3. Kif għandek tieħu Olanzapine Teva**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek għandu jgħidlek kemm tieħu pilloli ta’ Olanzapine Teva u kemm għandek iddum teħodhom. Id-doża ta' kuljum ta’ Olanzapine Teva hija bejn 5 mg u 20 mg. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk jerġgħu jiġuk is-sintomi imma tieqafx tieħu Olanzapine Teva sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Għandek tieħu l-pilloli Olanzapine Teva darba kuljum wara li tingħata parir mit-tabib tiegħek. Ipprova ħu l-pilloli tiegħek kuljum fl-istess ħin. Ma jimpurtax jekk teħodhom ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

Il-pilloli miksija ta’ Olanzapine Teva huma għall-użu orali. Għandek tibla' l-pilloli Olanzapine Teva sħaħ bl-ilma.

**Jekk tieħu Olanzapine Teva aktar milli suppost**

Pazjenti li ħadu iżjed Olanzapine Teva milli suppost kellhom dawn is-sintomi li ġejjin: tħabbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi biex jitkellmu, movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-ħalq u ta’ l-ilsien) u tnaqqis fil-livell ta’ koxjenza. Sintomi oħra jistgħu jkunu: konfużjoni akuta, aċċessjonijiet (epilessija), koma, taħlita ta’ dawn is-sintomi, deni, nifs aktar mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u ħedla jew ngħas, tnaqqis fil-frekwenza ta’ nifsijiet, aspirazzjoni, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb. Ikkuntatja lit-tabib tiegħek jew l-isptar mill-ewwel jekk tesperjenza mis-sintomi t’hawn fuq. Uri l-pakkett tal-pilloli tiegħek lit-tabib.

**Jekk tinsa tieħu Olanzapine Teva**

Ħu l-pilloli tiegħek eżatt kif tiftakar. Tieħux żewġ dożi f'ġurnata waħda.

**Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva**

Tieqafx tieħu l-pilloli tiegħek sempliċement għaliex tħossok aħjar. Huwa importanti li tibqa' tieħu Olanzapine Teva sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva f'daqqa, jista' jkollok sintomi bħal tasgħriq, ma tkunx tista' torqod, rogħda, ansjetà jew tqalligħ u rimettar. It-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek li tnaqqas id-doża bil-mod qabel ma twaqqaf il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek:

* moviment mhux tas-soltu (effett sekondarju komuni li jista’ jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni) l-aktar tal-wiċċ jew l-ilsien;
* ċapep tad-demm fil-vini (effett sekondarju mhux komuni li jista’ jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) speċjalment tas-saqajn (is-sintomi jinkludu nefħa, uġigħ u ħmura fis-saqajn) li jistgħu jgħaddu fis-sistema ċirkolatorja u jmorru fil-pulmuni fejn jikkawżaw uġigħ fis‑sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinduna b’xi sintomi minn dawn, fittex parir mediku minnufih.
* Taħlita kollha flimkien ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u ħedla jew ngħas (il-frekwenza ta’ dan l-effett sekondarju ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Effetti sekondarji komuni ħafna ( jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni) jnkludu żieda fil-piż; ngħas;u żidiet fil-livelli ta' prolactin fid-demm. Fl-istadji bikrija tal-kura, xi persuni jistgħu jħossuhom sturduti jew mhux f'sikkithom (il-qalb tħabbat bil-mod), speċjalment waqt li jkunu qegħdin iqumu minn pożizzjoni mimduda jew minn bil-qiegħda. Dan normalment jgħaddi waħdu iżda jekk le għid lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu tibdil fil-livelli ta' xi ċelluli tad-demm, ta’ xaħmijiet fiċ-ċirkolazzjoni u kmieni fil-kura, żidiet temporanji tal-enzimi tal-fwied; żidiet fil-livelli ta' zokkor fid-demm u fl‑awrina; żidiet fil-livelli tal-aċidu uriku u tal-creatine phosphokinase fid-demm; tħossok aktar bil‑ġuħ; sturdament; irrekwjetezza; rogħda; movimenti mhux tas-soltu (diskajnisjas); stitikezza; ħalq xott; raxx; titlef il-forzi; għeja esaġerata; retenzjoni tal-ilma li twassal għal nefħa fl-idejn, għekiesi jew saqajn; deni; uġigħ fiġ-ġogi u problemi sesswali bħal tnaqqis fil-ħajra sesswali fl-irġiel u n-nisa u impotenza fl-irġiel.

Effetti sekondarji mhux komuni ( jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna) jinkludu sensittività eċċessiva (eż. nefħa fil-ħalq u l-gerżuma, ħakk, raxx);dijabete jew dijabete li tmur għall-agħar, kultant assoċjata ma' ketoaċidożi (ketoni fid-demm u fl-awrina) jew koma; aċċessjonijiet, normalment assoċjati ma' storja ta' aċċessjonijiet (epilessija); ebusija tal-muskoli jew spażmi (inklużi movimenti fl-għajnejn); sindromu ta’ saqajn irrikwieti; problemi fil-mod kif titkellem; temtim; il-qalb tħabbat bil-mod; sensittività għad-dawl tax-xemx; tinfaraġ; nefħa fl-addome; tlegħib; telf tal-memorja jew tibda tinsa; inkontinenza urinarja; nuqqas ta’ kapaċità li tgħaddi l-urina; jaqa' x-xagħar; nuqqas ta’ jew tnaqqis fil-mestrwazzjoni u tibdil fis-sider fl-irġiel u fin-nisa bħal produzzjoni mhux normali ta’ ħalib mis-sider jew tkabbir mhux normali.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuna) jinkludu titbaxxa t-temperatura normali tal-ġisem; ritmi mhux normali tal-qalb; mewt għall-għarrieda u inspjegabbli; infjammazjoni tal-frixa li tikkawża wġigħ qawwi fl-istonku, deni u taqlib; mard tal-fwied li jidher bħala sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-għajnejn; mard fil-muskoli li jippreżenta ruħu bħala wġigħ li m’għandux spjegazzjoni; u erezzjoni mtawla u/jew bl-uġigħ.

Effetti sekondarji rari ħafna jinkludu reazzjonijiet allerġiċi serji bħal Reazzjoni għall-Mediċina b’Eosinofilja u Sintomi Sistemiċi (DRESS). Fil-bidu DRESS tidher b’sintomi bħal tal-influwenza b’raxx fuq il-wiċċ imbagħad b’raxx estiż, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli ogħla tal-enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demm u żieda f’tip ta’ ċellula bajda tad-demm (eosinofilja).

Waqt li qed jieħdu l-olanzapine, il-pazjenti anzjani bid-demenzja jistgħu jsofru minn puplesija, il‑pnewmonja, l-inkontinenza ta’ l-awrina, waqgħat, għeja kbira, alluċinazzjonijiet viżivi, żjieda fit‑temperatura tal-ġisem, ħmura fil-ġilda u jistgħu jkollhom problemi fil-mixi. Xi każijiet fatali kienu rapportati f’dan il-grupp partikolari ta’ pazjenti.

F'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson, Olanzapine Teva tista' tagħmel is-sintomi agħar.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett.Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Olanzapine Teva**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskdai li tidher fuq il-kartuna wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C. Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Olanzapine Teva**

* Is-sustanza attiva hi olanzapine.

Kull pillola miksija b’rita ta’ Olanzapine Teva fiha 2.5 mg tas-sustanza attiva.

Kull pillola miksija b’rita ta’ Olanzapine Teva fiha 5 mg tas-sustanza attiva.

Kull pillola miksija b’rita ta’ Olanzapine Teva fiha 7.5 mg tas-sustanza attiva.

Kull pillola miksija b’rita ta’ Olanzapine Teva fiha 10 mg tas-sustanza attiva.

Kull pillola miksija b’rita ta’ Olanzapine Teva fiha 15 mg tas-sustanza attiva.

Kull pillola miksija b’rita ta’ Olanzapine Teva fiha 20 mg tas-sustanza attiva

- Is-sustanzi l-oħra huma:

*Qalba tal-pillola*: lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, crospovidone (tip A), silica, colloidal anhydrous, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

*Kisi tal-pillola*: hypromellose, polydextrose, glycerol triacetate, macrogol 8000, titanium dioxide (E171). Barra minhekk il-qawwa ta’ 15 mg fiha wkoll indigo carmine (E132) u l-qawwa ta’ 20 mg fiha iron oxide red (E172)

**Kif jidher Olanzapine Teva u l-kontenut tal-pakketti**

Olanzapine Teva 2.5 mg pillola miksija b’rita hija pillola miksija b’rita bajda, mżaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax “OL 2.5” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 5 mg pillola miksija b’rita hija pillola miksija b’rita bajda, mżaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax “OL 5” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 7.5 mg pillola miksija b’rita hija pillola miksija b’rita bajda, mżaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax “OL 7.5” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 10 mg pillola miksija b’rita hija pillola miksija b’rita bajda, mżaqqa u tonda, li fuqha hemm imnaqqax “OL 10” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 15 mg pillola miksija b’rita hija pillola miksija b’rita ċelesti ċara, ovali u mżaqqa u ovali, li fuqha hemm imnaqqax “OL 15” fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 20 mg pillola miksija b’rita hija pillola miksija b’rita roża, ovali u mżaqqa, li fuqha hemm imnaqqax “OL 20” fuq naħa waħdau xejn fuq in-naħa l-oħra.

Olanzapine Teva 2.5 mg Pilloli miksija b’rita jiġu f’folji f’kartun ta’ 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b’rita u fi fliexken f’kartun ta’ 100 jew 250 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 5 mg Pilloli miksija b’rita jiġu f’folji f’kartun ta’ 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b’rita u fi fliexken f’kartun ta’ 100 jew 250 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 7.5 mg Pilloli miksija b’rita jiġu f’folji f’kartun ta’ 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b’rita u fi fliexken f’kartun ta’ 100 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 10 mg Pilloli miksija b’rita jiġu f’folji f’kartun ta’ 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 jew 98 x 1 pillola miksija b’rita u fi fliexken f’kartun ta’ 100 jew 250 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 15 mg Pilloli miksija b’rita jiġu f’folji f’kartun ta’ 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola miksija b’rita.

Olanzapine Teva 20 mg Pilloli miksija b’rita jiġu f’folji f’kartun ta’ 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola miksija b’rita.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**Manifattur**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hungary

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall‑Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent**

**Olanzapine Teva 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq**

**Olanzapine Teva 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq**

**Olanzapine Teva 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq**

**Olanzapine Teva 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq**

olanzapine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

* Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
* Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
* Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
* Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Olanzapine Teva u għalxiex tintuża

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Olanzapine Teva

3. Kif għandek tieħu Olanzapine Teva

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen Olanzapine Teva

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Olanzapine Teva u għalxiex jintuża**

Olanzapine Teva fih is-sustanza attiva olanzapine. Olanzapine Teva jappartjeni għall-grupp ta' mediċini msejħa antipsikotiċi u jintuża biex jittratta l‑kundizzjonijiet li ġejjin:

* Skiżofrenija, marda b'sintomi bħal tara, tisma’ jew li tħoss affarijiet li mhux qegħdin hemm, twemmin żbaljat, suspetti mhux tas-soltu, u li tingħalaq fik innifsek. Nies b'din il-marda jistgħu wkoll iħossuhom imdejjqin, anzjużi jew taħt tensjoni.
* Episodji ta’ manija moderati għal severi, kondizzjoni b’sintomi ta’ eċitament jew ewforija eċitament jew ewforija

Gie muri li Olanzapine Teva jipprevjeni li dawn is-sintomi jerġgħu jseħu f’pazjenti bipolari, fejn l‑episodju ta’ manija rrisponda għall-kura b’olanzapine.

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Olanzapine Teva**

**Tiħux Olanzapine Teva**

* jekk inti allerġiku għal olanzapine jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allerġika tista' tidher bħala raxx, ħakk, wiċċ minfuħ, xofftejn minfuħa jew qtuħ ta' nifs. Jekk ġralek hekk, għid lit-tabib tiegħek.
* Jekk kont issofri bi problemi fl-għajnejn bħal xi tipi ta' glawkoma (żieda fil-pressjoni ġewwa l-għajn).

**Twissijiet u prekawzjonijiet:**

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħuOlanzapine Teva’

- L-użu ta’ Olanzapine Teva f’pazjenti anzjani bid-demenzja mhux irrakkomandat għax jista’ jkollu effetti sekondarji serji

- Mediċini ta' dan it-tip jistgħu jikkawżaw moviment tal-wiċċ jew ta' l-ilsien mhux tas-soltu. Jekk jiġri hekk wara li tkun ingħatajt Olanzapine Teva għid lit-tabib tiegħek.

- Rari ħafna, mediċini ta' dan it-tip jikkawżaw taħlita ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u ħedla jew ngħas. Jekk jiġrilek hekk għid lit tabib tiegħek minnufih.

- Instab li kien hemm żieda fil-piż f’pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. Il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat minnek u mit-tabib tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn ikkunsidra li tara dietologu/a jew tieħu xi għajnuna permezz ta’ pjan ta’ dieta.

- Livell għoli ta’ zokkor fid-demm u livelli għolja ta’ xaħmijiet (trigliċeridi u kolesterol) instabu f’pazjenti li qed jieħdu Olanzapine Teva. It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demm biex jiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u l-livelli ta’ ċerti xaħmijiet qabel ma tibda tieħu Olanzapine Teva u b’mod regolari waqt il-kura.

- Għid lit-tabib jekk inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek għandu passat mediku ta’ ċapep fid-demm, għax mediċini bħal dawn ġew assoċjati mal-formazzjoni ta’ ċapep fid-demm

Jekk issoffri minn xi mard elenkat hawn taħt għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibli:

* Puplesija jew puplesija “ħafifa” (sintomi temporanji ta’ puplesija
* Mard ta’ Parkinson
* Problemi tal-prostata
* Imsaren imblukkati (Ileus paralitiku)
* Mard tal-fwied jew tal-kliewi
* Disturbi tad-demm
* Mard tal-qalb
* Dijabete
* Aċċessjonijiet
* Jekk taf li tista’ tkun nieqes mill-melħ minħabba dijarea u rimettar (qed/a taqla’) severi li jkunu fit-tul jew minħabba l-użu fit-tul tad-dijuretiċi (pilloli tal-pipi)

Jekk tbati mid-demenzja, int jew min jieħu ħsiebek jew xi qarib għandu jgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi puplesija jew puplesija “ħafifa”.

Bħala prekawzjoni ta' rutina, jekk għandek 'l fuq minn 65 sena l-pressjoni tiegħek tista' tiġi eżaminata mit-tabib tiegħek.

**Tfal u adolexxenti**

Olanzapine Teva mhux għal pazjenti li għandhom anqas minn 18-il sena.

**Mediċini oħra u Olanzapine Teva:**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra.

Ħu biss mediċini oħra waqt li qed tieħu Olanzapine Teva jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista’. Jista' jkun li tħossok imħeddel jekk tieħu Olanzapine Teva flimkien ma' anti-dipressanti jew mediċini għall-ansjetà jew biex jgħinuk torqod (kalmanti).

B’mod partikolari għid lit-tabib tiegħek jekk:

* qed tieħu mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson
* Carbamazepine (anti-epilettiku u stabilizzatur tal-burdata)fluvoxamine (anti-dipressant), jew ciprofloxacin (antibijotiku), għax jista' jkun hemm bżonn li tbiddel id-doża tiegħek ta' Olanzapine Teva.

**Olanzapine Teva mal-alkoħol**

Tixrobx alkoħol jekk qed tieħu Olanzapine Teva għax Olanzapine Teva flimkien mal-alkoħol jistgħu jqabbduk ħedla

## **Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M’għandekx tingħata din il-mediċina meta tkun qed tredda’ peress li ammonti żgħar ta’ Olanzapine Teva jistgħu jgħaddu mal-ħalib tas-sider.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, minn ommijiet li jkunu użaw Olanzapine Teva fl‑trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): rogħda, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, ħedla, aġitazzjoni, problemi bit-teħid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sintomi, jista’ jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

## **Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Hemm ir-riskju li tħossok imħeddel meta tingħata Olanzapine Teva. Jekk jiġrilek hekk issuqx u m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew tħaddem magni. Għid lit-tabib tiegħek

**Olanzapine Teva fih lactose, sucrose and aspartame**

Din il-mediċina fiha lactose u sucrose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta’ zokkor ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott mediċinali.  
Din il-mediċina fiha 2.25 mg/4.5 mg/6.75 mg/9 mg aspartame f’kull pillola li tinħall fil-ħalq ta’ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg. Aspartame huwa sors ta’ phenylalanine. Jista’ jkun ta’ ħsara jekk inti għandek fenilketonurja (PKU, *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

**3. Kif għandek tieħu Olanzapine Teva**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek għandu jgħidlek kemm tieħu pilloli ta’ Olanzapine Teva u kemm għandek iddum teħodhom. Id-doża ta' kuljum ta’ Olanzapine Teva hija bejn 5 mg u 20 mg. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk jerġgħu jitfaċċaw is-sintomi imma tieqafx tieħu Olanzapine Teva sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Għandek tieħu l-pilloli Olanzapine Teva darba kuljum wara li tingħata parir mit-tabib tiegħek. Ipprova ħu l-pilloli tiegħek kuljum fl-istess ħin. Ma jimpurtax jekk teħodhom ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Olanzapine Teva pilloli li jinħallu fil-ħalq huma għall-użu orali.

Il-pilloli -Olanzapine Teva jinqasmu malajr, u għalhekk għandek tmiss il-pilloli b'kawtela. Tmisx il-pilloli b'idejk imxarba għax il-pilloli jistgħu jinqasmu. Poġġi l-pillola ġo ħalqek. Hija tinħall direttament ġo ħalqek, sabiex tkun tista’ tinbela malajr.

Tista' wkoll tpoġġi l-pillola f'tazza jew kikkra mimlija bl-ilma, meraq tal-larinġ, meraq tat-tuffieħ, ħalib jew kafe, u ħawwad. Ma xi xorb, it-taħlita tista’ tibdel il-kulur u possibbilment tisher imdardra. Ixrobha minnufih.

**Jekk tieħu Olanzapine Teva aktar milli suppost**

Pazjenti li ħadu iżjed Olanzapine Teva milli suppost kellhom dawn is-sintomi li ġejjin: tħabbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi biex jitkellmu, movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-ħalq u ta’ l-ilsien) u tnaqqis fil-livell ta’ koxjenza. Sintomi oħra jistgħu jkunu: konfużjoni akuta, aċċessjonijiet (epilessija), koma, taħlita ta’ dawn is-sintomi, deni, nifs aktar mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u ħedla jew ngħas, tnaqqis fil-frekwenza ta’ nifsijiet, aspirazzjoni, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb. Ikkuntatja lit-tabib tiegħek jew l-isptar mill-ewwel, jekk tesperjenza mis-sintomi t’hawn fuq. Uri l-pakkett tal-pilloli tiegħek lit-tabib.

**Jekk tinsa tieħu Olanzapine Teva:**

Ħu l-pilloli tiegħek eżatt kif tiftakar. Tieħux żewġ dożi f'ġurnata waħda.

**Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva**

Tieqafx tieħu l-pilloli tiegħek sempliċement għaliex tħossok aħjar. Huwa importanti li tibqa' tieħu Olanzapine Teva sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu Olanzapine Teva f'daqqa, jista' jkollok sintomi bħal tagħriq, ma tkunx tista' torqod, rogħda, ansjetà jew tqalligħ u rimettar. It-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek li tnaqqas id-doża bil-mod qabel ma twaqqaf il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek:

* moviment mhux tas-soltu (effett sekondarju komuni li jista’ jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni) l-aktar tal-wiċċ jew l-ilsien;
* ċapep tad-demm fil-vini (effett sekondarju mhux komuni li jista’ jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) speċjalment tas-saqajn (is-sintomi jinkludu nefħa, uġigħ u ħmura fis-saqajn) li jistgħu jgħaddu fis-sistema ċirkolatorja u jmorru fil-pulmuni fejn jikkawżaw uġigħ fis‑sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinduna b’xi sintomi minn dawn, fittex parir mediku minnufih.
* Taħlita kollha flimkien ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u ħedla jew ngħas (il-frekwenza ta’ dan l-effett sekondarju ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Effetti sekondarji komuni ħafna ( jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni) jnkludu żieda fil-piż; ngħas; u żidiet fil-livelli ta' prolactin fid-demm. Fl-istadji bikrija tal-kura, xi persuni jistgħu jħossuhom sturduti jew mhux f'sikkithom (il-qalb tħabbat bil-mod), speċjalment waqt li jkunu qegħdin iqumu minn pożizzjoni mimduda jew minn bil-qiegħda. Dan normalment jgħaddi waħdu iżda jekk le għid lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) jinkludu tibdil fil-livelli ta' xi ċelluli tad-demm, ta’ xaħmijiet fiċ-ċirkolazzjoni u kmieni fil-kura, żidiet temporanji tal-enzimi tal-fwied; żidiet fil-livelli ta' zokkor fid-demm u fl‑awrina; żidiet fil-livelli tal-aċidu uriku u tal-creatine phosphokinase fid-demm; tħossok aktar bil‑ġuħ; sturdament; irrekwjetezza; rogħda; movimenti mhux tas-soltu (diskajnisjas); stitikezza; ħalq xott; raxx; titlef il-forzi; għeja esaġerata; retenzjoni tal-ilma li twassal għal nefħa fl-idejn, għekiesi jew saqajn; deni; uġigħ fiġ-ġogi u problemi sesswali bħal tnaqqis fil-ħajra sesswali fl-irġiel u n-nisa u impotenza fl-irġiel.

Effetti sekondarji mhux komuni ( jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna) jinkludu sensittività eċċessiva (eż. nefħa fil-ħalq u l-gerżuma, ħakk, raxx);dijabete jew dijabete li tmur għall-agħar, kultant assoċjata ma' ketoaċidożi (ketoni fid-demm u fl-awrina) jew koma; aċċessjonijiet, normalment assoċjati ma' storja ta' aċċessjonijiet (epilessija); ebusija tal-muskoli jew spażmi (inklużi movimenti fl-għajnejn); sindromu ta’ saqajn irrikwieti; problemi fil-mod kif titkellem; temtim; il-qalb tħabbat bil-mod; sensittività għad-dawl tax-xemx; tinfaraġ; nefħa fl-addome; tlegħib; telf tal-memorja jew tibda tinsa; inkontinenza urinarja; nuqqas ta’ kapaċità li tgħaddi l-urina; jaqa' x-xagħar; nuqqas ta’ jew tnaqqis fil-mestrwazzjoni u tibdil fis-sider fl-irġiel u fin-nisa bħal produzzjoni mhux normali ta’ ħalib mis-sider jew tkabbir mhux normali.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuna) jinkludu titbaxxa t-temperatura normali tal-ġisem; ritmi mhux normali tal-qalb; mewt għall-għarrieda u inspjegabbli; infjammazjoni tal-frixa li tikkawża wġigħ qawwi fl-istonku, deni u taqlib; mard tal-fwied li jidher bħala sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-għajnejn; mard fil-muskoli li jippreżenta ruħu bħala wġigħ li m’għandux spjegazzjoni; u erezzjoni mtawla u/jew bl-uġigħ.

Effetti sekondarji rari ħafna jinkludu reazzjonijiet allerġiċi serji bħal Reazzjoni għall-Mediċina b’Eosinofilja u Sintomi Sistemiċi (DRESS). Fil-bidu DRESS tidher b’sintomi bħal tal-influwenza b’raxx fuq il-wiċċ imbagħad b’raxx estiż, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli ogħla tal-enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demm u żieda f’tip ta’ ċellula bajda tad-demm (eosinofilja).

Waqt li qed jieħdu l-olanzapine, il-pazjenti anzjani bid-demenzja jistgħu jsofru minn puplesija, il-pnewmonja, , l-inkontinenza ta’ l-awrina, waqgħat, għeja kbira, alluċinazzjonijiet viżivi, żjieda fit-temperatura tal-ġisem, ħmura fil-ġilda u jistgħu jkollhom problemi fil-mixi. Xi każijiet fatali kienu rapportati f’dan il-grupp partikolari ta’ pazjenti.

F'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson, Olanzapine TevaS tista' tagħmel is-sintomi agħar.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Olanzapine Teva**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Olanzapine Teva**

- Is-sustanza attiva hi olanzapine.   
Kull pillola ta’ 5 mg ta’ Olanzapine Teva li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg tas-sustanza attiva.  
Kull pillola ta’ 10 mg ta’ Olanzapine Teva li tinħall fil-ħalq fiha 10 mg tas-sustanza attiva.  
Kull pillola ta’ 15 mg ta’ Olanzapine Teva li tinħall fil-ħalq fiha 15 mg tas-sustanza attiva.  
Kull pillola ta’ 20 mg ta’ Olanzapine Teva li tinħall fil-ħalq fiha 20 mg tas-sustanza attiva

* Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, aspartame (E951), magnesium stearate, crospovidone tip B, lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose u togħma ta’ lumi [preparazzjoni(jiet) li jagħtu togħma, maltodextrin, sucrose, gomma arabika (E414), glyceryl triacetate (E1518) u alpha-tocopherol (E307)].

**Kif jidher Olanzapine Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Pillola li tinħall hu isem tekniku għal pillola li tinħall direttament f’ħalqek, sabiex tkun tista’ tinbela’ faċilment.

Olanzapine Teva 5 mg pillola li tinħall fil-ħalq hija pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat b’dijametru ta’ 8 mm.

Olanzapine Teva 10 mg pillola li tinħall fil-ħalq hija pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat b’dijametru ta’ 10 mm.

Olanzapine Teva 15 mg pillola li tinħall fil-ħalq pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat b’dijametru ta’ 11 mm.  
Olanzapine Teva 20 mg pillola li tinħall fil-ħalq pillola safra, tonda, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat b’dijametru ta’ 12 mm.

Il-pilloli ta’ Olanzapine Teva li jinħallu fil-ħalq ta’ 5 mg, 10 mg u 15 mg jiġu f’kartun li fihom 28, 30, 35, 50, 56, 70 jew 98 pillola.

Il-pilloli ta’ Olanzapine Teva li jinħallu fil-ħalq ta’ 20 mg jiġu f’kartun li fihom 28, 30, 35, 56, 70 jew 98 pillola.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

**Manifattur**

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hungary

TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4

50.016 Zaragoza

Spanja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>**.

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall‑Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.