

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 2.5 mg pilloli

Zalasta 5 mg pilloli

Zalasta 7.5 mg pilloli

Zalasta 10 mg pilloli

Zalasta 15 mg pilloli

Zalasta 20 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Zalasta 2.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 2.5 mg olanzapine.

Zalasta 5 mg pilloli

Kull pillola fiha 5 mg olanzapine.

Zalasta 7.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 7.5 mg olanzapine.

Zalasta 10 mg pilloli

Kull pillola fiha 10 mg olanzapine.

Zalasta 15 mg pilloli

Kull pillola fiha 15 mg olanzapine.

Zalasta 20 mg pilloli

Kull pillola fiha 20 mg olanzapine.

Eċċipjent b'effett maghruf

Zalasta 2.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 40.4 mg lactose.

Zalasta 5 mg pilloli

Kull pillola fiha 80.9 mg lactose.

Zalasta 7.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 121.3 mg lactose.

Zalasta 10 mg pilloli

Kull pillola fiha 161.8 mg lactose.

Zalasta 15 mg pilloli

Kull pillola fiha 242.7 mg lactose.

Zalasta 20 mg pilloli

Kull pillola fiha 323.5 mg lactose.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Zalasta 2.5 mg pilloli

Il-pilloli huma tondi, xi ftit konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali.

Zalasta 5 mg pilloli

Il-pilloli huma tondi, xi ftit konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali u bl-iskrizzjoni “5”.

Zalasta 7.5 mg pilloli

Il-pilloli huma tondi, xi ftit konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali u bl-iskrizzjoni “7.5”.

Zalasta 10 mg pilloli

Il-pilloli huma tondi, xi ftit konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali u bl-iskrizzjoni “10”.

Zalasta 15 mg pilloli

Il-pilloli huma tondi, xi ftit konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali u bl-iskrizzjoni “15”.

Zalasta 20 mg pilloli

Il-pilloli huma tondi, xi ftit konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali u bl-iskrizzjoni “20”.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti

Olanzapine hu indikat għat-trattament ta' l-iskizofrenija.

Olanzapine hu effettiv fiż-żamma ta' titjib kliniku waqt it-terapija ta' kontinwazzjoni f'pazjenti li jkunu wrew rispons inizjali għat-trattament.

Olanzapine hu indikat għat-trattament ta' episodji ta' manija minn moderati sa severi.

Fil-każ ta' pazjenti li jkollhom episodju ta' manija li jkun irrisponda għat-trattament b'olanzapine, olanzapine hu indikat għall-prevenzjoni tar-rikorrenza f'pazjenti bid-disturb bipolari (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Skizofrenija: Id-doża inizjali rrakkomandata għal olanzapine hi 10 mg kuljum.

Episodji ta' manija: Id-doża inizjali hi ta' 15-il mg bħala doża waħda kuljum fil-każ ta' terapija b'olanzapine biss jew 10 mg kuljum fil-każ ta' terapija b'olanzapine flimkien ma' mediċini oħra (ara sezzjoni 5.1).

Prevenzjoni tar-rikorrenza ta' disturb bipolari: Id-doża inizjali rrakkomandata hi ta' 10 mg kuljum. Għal pazjenti li jkunu qed jingħataw olanzapine għat-trattament ta' episodji ta' manija, it-terapija għandha titkompla fl-istess doża biex tkun evitata r-rikorrenza. Jekk ikun hemm episodju għdid ta' manija, dipressjoni jew taħlita tat-tnejn, it-trattament b'olanzapine għandu jitkompla (b'agġustament għal doża ottima kif meħtieġ), b'terapija supplimentari għat-trattament tas-sintomi tal-burdata, kif indikat klinikament.

Waqt it-trattament għall-iskizofrenija, episodji ta' manija u l-prevenzjoni ta' disturbi bipolari, id-doża

ta' kuljum tista' tiġi sussegwentement aġġustata skond l-istat kliniku individwali bejn 5 u 20 mg kuljum. Id-doża m'għandhiex tiżdied għal waħda ikbar mid-doża inizjali rakkomandata ħlief jekk issir valutazzjoni klinika xierqa mill-ġdid u mhux iktar spiss minn kull 24 siegħa. Olanzapine jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta għax l-assorbiment tiegħu ma jiġix affettwat mill-ikel. Meta jkun sa jitwaqqaf it-trattament, wiehed għandu jikkunsidra t-tnaqqis tad-doża bil-mod il-mod.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Doża inizjali iktar baxxa (5 mg kuljum) mhix indikata bħala rutina iżda għandha tkun ikkunsidrata għal dawk li jkollhom 65 sena jew iktar meta xi fatturi kliniċi jitolbu dan (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali u/jew epatiku

Għal dawn il-pazjenti għandha tkun ikkunsidrata doża inizjali iktar baxxa (5 mg). F'każijiet ta' insuffiċjenza epatika moderata (ċirrozi, Child-Pugh Klassi A jew B), id-doża inizjali għandha tkun ta' 5 mg u tiżdied biss b'kawtela.

Dawk li jpejpu

Id-doża inizjali u l-limiti tad-doża m'għandhomx jinbidlu skond jekk il-pazjenti jkunux ipejpu. 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 jkun hemm iktar minn fattur wiehed li jista' jnaqqas il-metaboliżmu (pazjenti nisa, pazjenti anzjani, pazjenti li ma jpejpu), wiehed għandu jikkunsidra li jnaqqas id-doża inizjali. Għal dawn il-pazjenti, meta jkun indikat, id-doża għandha tiżdied b'moderazzjoni.

(Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2.)

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolesxenti 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 adolesxenti milli fl-istudji ta' pazjenti adulti (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

Pazjenti b'riskju magħruf għall-glawkoma.

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 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, dovut għal żieda fil-mortalità u r-riskju ta' incident ċerebro-vaskulari. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (li damu minn 6 sa 12-il gimgħa), 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 oġġla 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 wiehed 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 oġġla 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 rrapportati 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 inizzjalment kellhom ikunu stabbilizzati 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/għurnata u żdied bil-mod għall-massimu ta' 15 mg/għurnata ibbażat fuq il-għudizzju 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 rrapportati 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-demem jew tal-polz irregolari, takikardija, dijaforezi, 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.

Iperglicemija u dijabete

Zokkor għoli fid-demem u/jew żvilupp jew taħrix tad-dijabete xi kultant assoċjati ma' ketoacidozi jew koma kienu rrapportati b'mod mhux komuni, inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, giet rapurtata żjieda fil-piż tal-ġisem u din tista' tkun fattur ta' predisposizzjoni. Skont il-linji gwida antipsikotiċi mħaddna, huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ kliniku xieraq eż. il-livell tal-glukosju fid-demem jittiehed fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad darba fis-sena Pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi, inkluż Zalasta, għandhom ikunu taħt osservazzjoni għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, polijurja, polifagġa u debbulizza) u pazjenti bid-dijabete mellitus jew li għandhom fatturi ta' riskju għad-dijabete mellitus għandhom jiġu segwiti b'mod regolari f'każ li l-kontroll tal-glukosju jmur għall-agħar. Il-piż għandu jiġi ċċekkjat b'mod regolari 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

Ġew osservati alterazzjonijiet mhux mixtieqa fil-lipidi f'pazjenti ttrattati b'olanzapine fi provi kliniċi kkontrollati bi plaċebo (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-demem u f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' disturbi fil-lipidi. Pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi, inkluż Zalasta, għandhom jiġu ċċekkjati b'mod regolari għal-lipidi skont il-linji gwida antipsikotiċi mħaddna eż. fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad kull 5 snin.

Attività antikolinergika

Meta olanzapine wera attività antikolinergika in vitro, l-esperjenza waqt l-istudji kliniċi wriet

inċidenza ta' avvenimenti relatati. Madankollu billi l-esperjenza klinika ma' olanzapine f'pazjenti li kellhom mard iehor hi limitata ħafna, wieħed irid joqgħod attent ħafna meta jippreskrivi għal pazjenti bi prostata kbira, jew paralytic ileus u kundizzjonijiet relatati.

Funzjoni epatika

Livelli għolja ta' aminotransferases tal-fwied, ALT, AST, temporanji u mingħajr sintomi kienu komuni, speċjalment fil-bidu tal-kura. Għandha tittieħed kawtela u jiġu organizzati viżti regolari mat-tabib f'pazjenti b'livelli għolja ta' ALT u/jew AST, f'pazjenti b'sinjali u sintomi ta' indeboliment tal-fwied, f'pazjenti b'kundizzjonijiet li kienu hemm minn qabel u huma assoċjati ma' riżerva funzjonali limitata tal-fwied, u f'pazjenti li qed ikunu kkurati b'mediċini potenzjalment tossiċi għall-fwied. F'każijiet fejn saret dijanjosi ta' l-epatite (inkluż ħsara fil-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew imħallta), il-kura b'olanzapine għandha titwaqqaf.

Newtropsenja

Għandha tingħata attenzjoni kbira f'pazjenti b'għadd baxx ta' lewkoċiti u/jew newtrofili minħabba kwalunkwe raġuni, f'pazjenti li jkunu ngħataw mediċini magħrufa li jikkawżaw newtropsenja, f'pazjenti bi storja ta' dipressjoni/tossiċità fil-mudullun ikkawżata minn mediċini, f'pazjenti b'dipressjoni fil-mudullun ikkawżata minn mard kontemporanju, terapija bir-radjażzjoni jew kimoterapija u f'pazjenti b'kundizzjonijiet iperesinofiliċi jew b'mard mijeloproliferattiv. In-newtropsenja kienet ukoll irrappurtata komunement meta olanzapine u valproate ntużaw flimkien (ara sezzjoni 4.8).

Twaqqif tal-kura

B'mod rari ($\geq 0.01\%$ u $< 0.1\%$) ġew irrappurtati sintomi akuti bħal għaraq, insomnja, roghda, 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]U> 500 millisekondi [msek] f'kwalunkwe hin 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' placebo. 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 kongenitali ta' QT twil, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, ipertrofija tal-qalb, potassju baxx fid-demm jew manjesju baxx fid-demm.

Tromboemboliżmu

B'mod mhux komuni ($\geq 0.1\%$ u $< 1\%$) ġiet irrappurtata 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 jipprezentaw b'fatturi ta' riskju akkwiziżi għat-tromboemboliżmu fil-vini, il-fatturi possibbli kollha ta' riskju ta' VTE eż. l-immobilizzazzjoni 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 jibaxxu l-limitu ta' l-aċċessjonijiet. Aċċessjonijiet ġew irrappurtati 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 ta' tqabbil li damu sena jew inqas, olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza statistikament iktar baxxa ta' diskajneżja emergenti mit-trattament. Madankollu r-riskju ta' diskajneżja tardiva jiżdied

b'esponiment fit-tul, u għalhekk jekk jitfaċċaw sintomi ta' diskajneżja tardiva f'pazjenti li jkunu qed jieħdu olanzapine, wieħed għandu jikkunsidra li jnaqqas jew iwaqqaf id-doża. Dawn is-sintomi jistgħu jiddeterjoraw temporanjament jew saħansitra jitfaċċaw wara li jitwaqqaf it-trattament.

Pressjoni baxxa mal-waqfien

Pressjoni baxxa mal-waqfien giet 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 għall-għarrieda

F'rapporti dwar olanzapine li saru wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, għe rrapportat l-avveniment ta' mewta kardijaka għall-għarrieda f'pazjenti li kienu qed jieħdu olanzapine. F'studju retrospettiv ta' osservazzjoni f'grupp ta' pazjenti b'karatteristiċi simili, ir-riskju tal-possibbiltà ta' mewta kardijaka għall-għarrieda f'pazjenti kkurati b'olanzapine kien madwar darbtejn ir-riskju f'pazjenti li ma kinux qed jużaw l-antipsikotiċi. Fl-istudju, ir-riskju ta' olanzapine kien simili għar-riskju minn antipsikotiċi atipici li kienu inkluzi f'analizi minn numru ta' studji.

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 metabolici u żieda fil-livelli ta' prolactin (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Lactose

Il-pilloli Zalasta jkun fihom il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

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

Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru fl-adulti biss.

Interazzjonijiet potenzjali li jaffettwaw olanzapine

Billi olanzapine jiġi metabolizzat bis-CYP1A2, sustanzi li speċifikament jinduċu jew jinibixxu dan l-isoenzim jistgħu jaffettwaw il-farmakokinetika ta' olanzapine.

Induzzjoni ta' CYP1A2

Il-metaboliżmu ta' olanzapine jista' jiġi indott mit-tipjip u minn carbamazepine, li jista' jwassal għal tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' olanzapine. Għet osservata biss żieda ħafifa jew moderata fit-tneħħija ta' olanzapine. Il-konsegwenzi kliniċi aktarx li huma limitati, iżda hu rakkomandat li ssir sorveljanza klinika u tista' tiġi kkunsidrata żieda fid-doża ta' olanzapine jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2).

Inibizzjoni tas-CYP1A2

Intwera li fluvoxamine, inibitur speċifiku tas-CYP 1A2, jinibixxi b'mod sinjifikanti l-metaboliżmu ta' olanzapine. Iż-żieda medja f'olanzapine (C_{max}) wara l-ġħoti ta' fluvoxamine kienet ta' 54 % fin-nisa li ma kinux ipejpu u 77 % f'irġiel li ma kinux ipejpu. Iż-żieda medja f'olanzapine AUC kienet ta' 52 % u 108 % rispettivament. Għandha tkun ikkunsidrata doża inizjali iktar baxxa ta' olanzapine f'pazjenti li jkunu qed jużaw fluvoxamine jew kwalunkwe inibitur ieħor tas-CYP1A2, bħal ciprofloxacina. Għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża ta' olanzapine jekk ikun inbeda trattament b'inibitur tas-CYP 1A2.

Tnaqqis fil-bijodisponibilità

Il-faħam attivatt inaqqs il-bijodisponibilità ta' olanzapine orali b'bejn 50 u 60% u għandu jittieħed mill-anqas saġhtejn qabel jew wara olanzapine.

Ma ntweriex li l-farmakokinetika ta' olanzapine tiġi affettwata minn fluoxetine (inibitur tas-CYP2D6), doži waħdanin ta' sustanzi kontra l-aċtu (aluminju, manjeżju) jew cimetidine.

Il-potenzjal ta' olanzapine li jaffettwa prodotti mediċinali oħra

Olanzapine jista' jantagonizza l-effetti ta' agonisti diretti u indiretti tad-dopamina.

Olanzapine ma jinibixxi l-isoenzimi CYP450 ewlenin *in vitro* (per eżempju 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Għalhekk ma hi mistennija l-ebda interazzjoni partikolari kif verifikat fi studji *in vivo* fejn ma nstabet l-ebda minn dawn is-sustanzi attivi: antidepressanti triċikliċi (li prinċipalment jirrappreżentaw s-sekwenza CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophylline (CYP1A2) jew diazepam (CYP3A4 u 2C19).

Olanzapine ma wera l-ebda interazzjoni meta ngħata flimkien mal-litju jew biperiden.

Is-sorveljanza terapewtika tal-livelli ta' valproate fil-plażma ma indikatx li hu meħtieġ aġġustament fid-doża ta' valproate wara l-introduzzjoni ta' olanzapine fl-istess hin.

Attività tas-CNS ġenerali

Għandha tittiehed kawtela f'pazjenti li jixorbu l-alkohol jew li jiehdu 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 jtawwlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx studji adegwati u kkontrollati tajjeb fin-nisa tqal. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk joħorġu tqal jew jekk ikun fi hsiebhom joħorġu tqal waqt it-trattament b'olanzapine. Madankollu, billi l-esperjenza fil-bniedem hi limitata, fit-tqala, olanzapine għandu jintuża biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż aripiprazole) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' rtirar li jistgħu jvarjaw fis-serjetà u f'kemm idumu wara l-ġhoti. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, ħedla, skumdità respiratorja, jew disturb fit-tmigh. Konsegwentament, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni.

Treddigh

Fi studju fuq nisa b'saħħithom li qed iredgħu, olanzapine tfaċċa fil-halib 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-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Billi olanzapine jista' jikkawża ngħas u sturdament, il-pazjenti għandhom jitwissew fuq it-thaddim ta' makkinarju, inkluż vetturi bil-mutur.

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 $f \geq 1\%$ 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, newtopenija (ara sezzjoni 4.4), glukosurja, żieda fl-aptit, sturdament, akatizja, 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 phosphatase, 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 ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ 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-demem u tas-sistema limfatika				
	Eosinofilja Lewkopenija ¹⁰ Newtopenija ¹⁰		Tromboċitopenija ¹	
Disturbi fis-sistema immuni				
		Sensittività eċċessiva ¹¹		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni				
Żieda fil-piż ¹	Livelli għolja ta' kolesterol ^{2,3} Livelli għolja ta' glucose ⁴ Livelli għolja ta' trigliċeridi ^{2,5} Glikosurja Żieda fl-aptit	Żvilupp jew aggravar tad-dijabete, xi kultant assoċjata ma' ketoacidożi jew koma inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	Ipotermija ¹²	
Disturbi fis-sistema nervuża				
Sonnolenza	Sturdament Akatizja ⁶ Parkinsoniżmu ⁶ Diskineżja ⁶	Aċċessjonijiet li fil-maġġoranza tagħhom kien rrapportat passat mediku ta' aċċessjonijiet jew fatturi tar-riskju għall-aċċessjonijiet ¹¹ Distonja (tinkludi okuloġirazzjoni) ¹¹ Diskineżja tardiva ¹¹ Amnesija ⁹ Disartirja Tentim ¹¹ Sindromu ta' saqajn irrikwieti ¹¹	Sindromu Newrolettiku Malinn (ara sezzjoni 4.4) ¹² Sintomi ta' twaqqif tal-kura ^{7,12}	
Disturbi fil-qalb				
		Bradikardija QT _c imtawwal (ara sezzjoni 4.4)	Takikardija/ fibrillazzjoni ventrikulari, mewt għall-għarrieda (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi vaskulari				
Pressjoni baxxa mal-waqfien ¹⁰		Tromboemboliżmu (inkluz l-emboliżmu pulmonari u t-trombożi tal-vini fil-fond) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali				
		Epistassi ⁹		
Disturbi gastro-intestinali				
	Effetti antikolinerġiċi ħfief u li jghaddu malajr inkluzi stitikezza u ħalq xott	Nefha fl-addome ⁹ Tnixxija qawwiya ta' saliva ¹¹	Pankreatite ¹¹	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara				
	Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT, AST) bla sintomi u li tghaddi malajr, speċjalmet fil-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4)		Epatite (inkluz mard tal-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew tat-tnejn flimkien) ¹¹	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda				
	Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività Alopečja		Reazzjoni għall-Mediċina b'Esinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue				
	Artralġja ⁹		Rabdomijolizi ¹¹	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka				
		Inkontinenza urinarka, żamma tal-urina Eżitazzjoni urinarka ¹¹		
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas				
				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 Hruġ eċċessiv jew spontanju tal-ħalib mis-sider Ginekomastija/tkabbir żejjed tas-sider fl-irġiel	Prijapiżmu ¹²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata				

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
	Astenja Gheja Edima Deni ¹⁰			
Investigazzjonijiet				
Livelli elevati ta' prolactin fil-plażma ⁸	Żieda f'alkaline phosphatase ¹⁰ Creatine phosphokinase għoli ¹¹ Gamma Glutamyltransferase għoli ¹⁰ Uric Acid għoli ¹⁰	Żieda fil-bilirubin totali		

¹ Ġiet osservata żieda fil-piż klinikament sinifikanti fil-kategoriji kollha fil-linja bażi ta' l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI). Wara kura għal żmien qasir (medjan ta' tul ta' żmien ta' 47 ġurnata), żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni ħafna (22 %), $\geq 15\%$ kienet komuni (4.2 %) u $\geq 25\%$ ma kinitx komuni (0.8 %). Wara espożizzjoni fit-tul (għallinqas 48 ġimgha), il-pazjenti li żiedu $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ u $\geq 25\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem tagħhom kienu komuni ħafna (64.4 %, 31.7 % u 12.3 % rispettivament).

² Iż-żidiet medji fil-livelli tax-xahmijiet waqt is-sawm (kolesterol totali, LDL kolesterol, u trigliċeridi) kienu oghla f'pazjent li fil-linja bażi ma wrewx evidenza ta' problemi fil-kontroll tax-xahmijiet.

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 - <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 (≥ 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 oghla, imma statistikament mhux differenti b'mod sinifikattiv mill-placebo. Pazjenti kkurati b' olanzapine kellhom inċidenza tal-marda ta' Parkinson, ta' l-akatiżja u tad-distonja aktar baxxa ikkumparata ma' doži titrati ta' haloperidol. Fl-assenza ta' tagħrif dettaljat dwar passat pre-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 ohra.

⁷ Ġew irrapportati sintomi akuti bħal għaraq, insomnja, roġħda, ansjetà, tqalligħ u rimettar meta olanzapine jitwaqqaf f'daqqa.

⁸ F'studji kliniċi li damu sa 12-il ġimgha, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' prolactin qabżu l-ogħla limitu tal-marġni normali f'madwar 30 % tal-pazjenti kkurati b'olanzapine u li bħala linja bażi kellhom valuri normali ta' prolactin. Fil-parti l-kbira ta' dawn il-pazjenti, l-elevazzjonijiet, b'mod ġenerali, ma kinux kbar u baqgħu taħt il-livell ta' darbtejn l-ogħla limitu tal-marġni normali.

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

¹⁰ Kif evalwat minn valuri mehuda minn provi kliniċi fid-Database Integrat ta' Olanzapine.

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

¹² Avveniment avvers identifikat minn rappurtagġ 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 trigliceridi żdied maż-żmien. F'pazjenti adulti li spiċċaw 9-12-il xahar ta' terapija, ir-rata taż-żieda fil-medja tal-glucose fid-demem 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 oghla 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-letargija, l-eritema, l-alluċinazzjonijiet viżivi u l-inkontinenza ta' l-awrina kienu komunement osservati.

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'psikożi dovuta għal medicina (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 bipolar, 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' roġħda, nixfa fil-ħalq, żieda fl-apetit, u żieda fil-piż. Disturb fid-diskors kien ukoll komunement rrapportat. 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 bipolar 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 tigbor 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' trigliceridi¹⁴, żieda fl-apetit.

Komuni: Livelli għolja ta' kolesterol¹⁵

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: Sedazzjoni (inkluzi: ipersomnja, letargija, sedazzjoni, sonnolenza).

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Ħalq xott

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Komuni hafna: Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT/AST; ara sezzjoni 4.4).

Investigazzjonijiet

Komuni hafna: Tnaqqis fil-bilirubin totali, żieda ta' GGT, livelli elevati ta' prolactin fil-plażma¹⁶.

¹³ Wara kura għal żmien qasir (medjan ta' tul ta' żmien ta' 22 ġurnata), żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem (kg) kienet komuni hafna (40.6 %), $\geq 15\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni (7.1 %) u $\geq 25\%$ kienet komuni (2.5 %). B'esperjenzi fit-tul (għallinqas 24 ġimgħa), 89.4 % żiedu $\geq 7\%$, 55.3 % żiedu $\geq 15\%$ u 29.1 % żiedu $\geq 25\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem tagħhom.

¹⁴ Innotat għal livelli normali waqt is-sawm fil-linja bażi (<1.016 mmol/l) li żiedu għal għoljin (≥ 1.467 mmol/l) u tibdil fit-trigliceridi 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 hafna.

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva**Sinjali u sintomi**

Sintomi komuni hafna fil-każ ta' doża eċċessiva (incidenza ta' iktar minn 10%) jinkludu t-takikardija, aġitazzjoni/agressività, dysarthria, diversi sintomi estrapiramidali, u tnaqqis fil-livell ta' konossenza tal-pazjent li tvarja minn sedazzjoni għal koma.

Konsegwenzi oħra medikament sinjifikanti ta' doża eċċessiva jinkludu d-delirju, konvulżjoni, koma, possibbilment sindromu newrolettiku malinn, dipressjoni respiratorja, aspirazzjoni, pressjoni għolja jew baxxa, ritmi irregolari tal-qalb (li jsejtnu f'iktar minn 2% tal-każijiet ta' doża eċċessiva) u waqfien tal-funzjoni tal-qalb u tal-pulmun. Ġew rrapportati każijiet fatali b' doži akuti u eċċessivi baxxi daqs 450 mg iżda kien hemm ukoll każ fejn pazjent baqa' haġ wara doża eċċessiva akuta ta' madwar 2 g ta' olanzapine meħud b'mod orali.

L-immanigġar

Ma hemm l-ebda antidotu speċifiku għal olanzapine. Mhux rakkomandat li jitqanqal ir-rimettar. Jistgħu jkunu indikati l-proċeduri standard għall-ġestjoni ta' doži eċċessivi (jiġifieri hasil ta' l-istonku, amministrazzjoni ta' faħam attiv). Intwera li l-amministrazzjoni tal-faħam attiv tista' tnaqqas il-bijodisponibilità orali b'bejn 50 u 60%.

Għandu jkun hemm trattament sintomatiku u sorveljanza tal-funzjoni ta' l-organi vitali skond il-preżentazzjoni klinika, inkluż it-trattament tal-pressjoni baxxa u tal-kollaps ċirkulatorju u appoġġ tal-funzjoni respiratorja. Tużax adrenalina, dopamina jew sustanzi oħra simpatomimetici b'attività betaagonistika bħax l-istimulazzjoni beta tista' tkompli tbaxxi l-pressjoni. Għandu jkun hemm sorveljanza kardjovaskulari biex jintgħarfu r-ritmi abnormali li jista' jkun hemm. Is-sorveljanza u s-supervizjoni medika stretta għandha titkompla sakemm jirkupra l-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettiċi, diazepines, oxazepines, thiazepines u oxepines, kodiċi ATC N05A H03.

Effetti farmakodinamiċi

Olanzapine hu sustanza antipsikotika, antimanijaka u li tistabbilizza l-burdata li turi profil farmakoloġiku wiesa' f'diversi sistemi ta' riċetturi.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, olanzapine wera firxa ta' affinitajiet għar-riċetturi (K_i ; <100 nM) għal riċetturi ta' serotonin 5-HT_{2A/2C}, 5-HT₃, 5-HT₆; dopamine D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; riċetturi muskariniċi kolinerġiċi M₁-M₅; α_1 adrenergici; riċetturi histamine H₁. Studji fuq l-imġiba ta' l-annimali b'olanzapine indikaw antagoniżmu għal 5HT, dopamine, u dak kolinerġiku, konsistenti mal-profil ta' rbit mar-riċettur. Olanzapine wera affinità akbar *in vitro* għar-riċetturi ta' serotonin 5-HT₂ milli ta' dopamine D₂ u attività *in vivo* akbar għal 5-HT₂ milli għal D₂. Studji elettrofizjoloġiċi wrew illi olanzapine b'mod selettiv naqqas l-istimulazzjoni tan-newroni dopaminergici mesolimbici (A10), waqt li kellu ftit effett fuq is-sekwenza tar-reazzjoni strijatali (A9) involuta fil-funzjoni motorjali. Olanzapine naqqas ir-rispons ta' hrib kundizzjonat, test indikattiv ta' l-attività antipsikotika, f'dożi anqas minn dawk li jwasslu għall-katalepsi, konsegwenza indikattiva ta' effett motorju mhux mixtieq. Kuntrarju għal xi sustanzi antipsikotiċi oħra, 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' 5HT_{2A} oghla mir-riċettur ta' dopamine D₂. Ma' dan, studju ta' immaġni ta' Tomografija Komputata bl-Emissjoni ta' Foton Wiehed (Single Photon Emission Computed Tomography - SPECT) f'pazjenti skizofrenici 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 tnejn miż-żewġ studji kontrollati bil-placebo u fi tnejn minn tliet studji ta' tqabbil ikkontrollati bis-sehem ta' 2,900 pazjent skizofreniku b'sintomi kemm pożittivi u kemm negattivi, olanzapine kien assoċjat ma' titjib ikbar fis-sintomi negattivi u pożittivi u d-differenza kienet statistikament sinjifikanti.

Fi studju multinazzjonali double-blind komparattiv ta' l-iskizofrenija, mard skizoaffettiv u mard ieħor relatat li fih hađu sehem 1,481 pazjent bi gradi varji ta' sintomi dipressivi assoċjati (medja bażi ta' 16.6 fuq l-iskala tad-dipressjoni Montgomery-Asberg), saret analiżi sekondarja prospettiva tat-tibdil fil-punteġġ tal-burdati mill-baży sa l-aħħar u din uriet li kien hemm titjib statistikament sinjifikant ($p=0.001$) favur olanzapine (-6.0) meta mqabbel ma' haloperidol (-3.1).

F'pazjenti b'episodju manijaku jew imħallat ta' disturb bipolari, olanzapine wera effikaċja superjuri għall-placebo u għal valproate semisodium (divalproex) fit-tnaqqis tas-sintomi manijaċi fuq perjodu ta' 3 ġimgħat. Olanzapine wera wkoll riżultati ta' l-effikaċja komparabbli għal haloperidol f'termini tal-proporzjon ta' pazjenti f'remissjoni sintomatika mill-manija għad-dipressjoni wara 6 ġimgħat u 12-il ġimgħa. Fi studju tal-ko-terapija ta' pazjenti ttrattati bil-litju jew b'valproate għal minimu ta' ġimgħatejn, iż-żieda ta' 10 mg ta' olanzapine (ko-terapija bil-litju jew b'valproate) wasslet għal tnaqqis ikbar fis-sintomi tal-manija meta mqabbel mal-litju jew ma' valproate wara 6 ġimgħat.

Fi studju tal-prevenzjoni tar-rikorrenza li dam 12-il xahar f'pazjenti b'episodji manijaċi li kellhom remissjoni fuq olanzapine u li mbagħad tqassmu b'mod każwali fil-grupp ta' olanzapine u ieħor tal-placebo, olanzapine wera superjorità statistikament sinjifikanti fuq il-placebo fuq il-punt finali primarju tar-rikorrenza bipolari. Olanzapine wera wkoll vantaġġ statistikament sinjifikanti fuq il-placebo f'termini tal-prevenzjoni tar-rikorrenza tal-manija jew tar-rikorrenza tad-dipressjoni.

Fit-tieni studju tal-prevenzjoni tar-rikorrenza, li dam 12-il xahar, f'pazjenti b'episodji manijaċi li kienu għaddew minn remissjoni b'kombinazzjoni ta' olanzapine u litju u mbagħad tqassmu b'mod każwali

fil-grupp ta' olanzapine jew f'dak tal-litju waħdu, olanzapine kien statistikament mhux inferjuri għal-litju fuq il-punt finali primarju tar-rikorrenza bipolari (olanzapine 30.0%, litju 38.3%; $p=0.055$).

Fi studju ta' 18-il xahar tal-koterapija f'pazjenti b'episodji manijaċi jew imħallta stabilizzati b'olanzapine flimkien ma' stabilizzatur tal-burdata (litju jew valproate), il-ko-terapija fit-tul ta' olanzapine mal-litju jew valproate ma kinitx superjuri b'mod statistikament sinjifikanti għal-litju jew għal valproate fit-tbeġhid tar-rikorrenzabipolari, definita skond il-kriterji (dijanjożi) tas-sindromu.

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-adolesxenti (minn 13 sa 17-il sena), dejta kkontrollata ta' effikaċja hija limitata għal studji ta' tul qasir ta' żmien fl-iskizofrenja (6 ġimgħat) u manija assoċjata ma' mard bipolari tat-tip I (3 ġimgħat) u li involvew anqas minn 200 adolesxent. Id-doża ta' Olanzapine ma kienitx fissa u bdiet b'2.5 u telgħat sa 20 mg/għurnata. Waqt il-kura b'olanzapine, l-adolesxenti žiedu 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-adolesxenti 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 jiġi assorbit tajjeb wara li jingħata oralment, u jilhaq konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma wara bejn 5 u 8 sigħat. L-assorbiment ma jiġix affettwat mill-ikel. Il-bijodisponibilità orali assoluta mqabbla ma' l-għoti fil-vina ma ġietx 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 α_1 -acid-glycoprotein.

Bijotrasformazzjoni

Olanzapine jiġi metabolizzat fil-fwied permezz ta' sekwenzi ta' reazzjonijiet konjugattivi u ossidattivi. Il-metabolit ewlieni fiċ-ċirkulazzjoni hu l-1 0-N-glucuronide, li ma jgħaddix mill-blood brain barrier. Is-ċitokromi P450-CYP 1A2 u P450-CYP2D6 jikkontribwixxu għall-formazzjoni tal-metaboliti N-desmethyl and 2-hydroxymethyl, u t-tnejn li huma wrew attività farmakoloġika *in vivo* sinifikattivament inqas minn olanzapine fl-istudji fl-annimali. L-attività farmakoloġika predominanti hi mill-olanzapine oriġinali.

Eliminazzjoni

Wara li jingħata oralment, il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali medja ta' olanzapine f'persuni b'saħħithom varjat skond l-età u s-sess.

Meta tqabblu anzjani (ta' 65 sena jew iktar) f'saħħithom ma' persuni mhux anzjani, il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali medja ttawlet (51.8 u 33.8 siegħa rispettivament) u r-rata ta' tneħħija tnaqqset (17.5 u 18.2 litru fis-siegħa rispettivament). Il-varjabilità farmakokinetika osservata ma kinitx tvarja iktar minn dik tal-persuni mhux anzjani. F'44 pazjent bl-iskizofrenja ta' iktar minn 65 sena, doži ta' bejn 5 u 20 mg kuljum ma kinux assoċjati ma' xi profil partikolari ta' avvenimenti sekondarji ħżiena.

Meta tqabblu n-nisa ma' l-irġiel, il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali medja kienet ftit jew wisq itwal fin-nisa (36.7 siegħa u 32.3 siegħa rispettivament) u r-rata ta' tneħħija tnaqqset (18.9 u 27.3 litru fis-siegħa rispettivament). Madankollu, olanzapine (5-20 mg) wera profil ta' sigurtà komparabbli fil-pazjenti nisa ($n=467$) u fil-pazjenti rġiel ($n=869$).

Indeboliment renali

Meta tqabblu pazjenti bi problemi fil-kliwi (b'rata ta' tneħħija tal-kreatinina ta' inqas minn

10 ml/min) ma' persuni f'saħħithom, ma kienx hemm differenza sinjifikanti fil-*half-life* ta' l-eliminazzjoni terminali medja (37.7 siegħa u 32.4 siegħa rispettivament) jew fir-rata ta' tneħħija (21.2 u 25.0 litru fis-siegħa rispettivament). Sar studju tal-bilanċ tal-massa li wera li madwar 57% ta' olanzapine radjutikkettat deher fl-awrina, prinċipalment bħala metaboliti.

Indeboliment epatiku

Studju żgħir dwar l-effett ta' indeboliment fil-funzjoni tal-fwied f'6 suġġetti b'ċirrozi 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 għal moderata kellhom żieda żgħira fit-tneħħija sistemika u half-time ta' eliminazzjoni aktar mgħagħla meta mqabbla ma' suġġetti li ma kellhom ebda disfunzjoni epatika (n = 3). Kien hemm aktar nies li jpejpu fost is-suġġetti b'ċirrozi (4/6; 67 %) milli fost is-suġġetti li ma kellhom ebda disfunzjoni epatika (0/3; 0 %).

Tipjip

Meta tqabblu rġiel u nisa jpejpu ma' dawk li ma jpejpu, il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni terminali medja kienet itwal (38.6 siegħa u 30.4 siegħa rispettivament) u r-rata ta' tneħħija tnaqqset (18.6 u 27.7 litru fis-siegħa rispettivament).

Ir-rata ta' tneħħija ta' olanzapine mill-plażma hi iktar baxxa fl-anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar, fin-nisa meta mqabbla ma' l-irġiel, u fil-persuni li ma jpejpu meta mqabbla ma' dawk li jpejpu. Madankollu, l-impatt ta' l-età, tas-sess, u tat-tipjip fuq ir-rata ta' tneħħija ta' olanzapine u fuq il-*half-life* hu żgħir meta mqabbel mal-varjabilità globali bejn l-individwi.

Fi studju ta' persuni ta' razza Kawkasa, Ġappuniżi u Ċiniżi, ma kienx hemm differenzi fil-parametri farmakokinetiċi bejn 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% oġġla 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 oġġla osservata fl-adolexxenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Effett tossiku akut (minn doża waħda)

Fl-annimali gerriema, is-sinjali ta' tossiċità orali kienu karatteristiċi ta' komposti newrolettici potenti: attività baxxa, koma, roġħda, konvulzjonijiet kloniċi, ħruġ ta' ħafna bżieq, u nuqqas ta' żieda fil-piż. Id-dożi letali medjani kienu bejn wieħed u ieħor 210 mg/kg (fil-ġrieden) u 175 mg/kg (fil-firien). Il-klieb ittolleraw dożi orali waħdanin anke sa 100 mg/kg mingħajr ma mietu. Is-sinjali kliniċi kienu jinkludu sedazzjoni, atassja, roġħda, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, tbatija fit-teħid tan-nifs, mijożi, u anoressija. Fix-xadini, dożi waħdanin sa 100 g/kg wasslu għal prostrazzjoni u, f'dożi ikbar, għas-semi-konossenza.

Effett tossiku minn dożi ripetuti

Fi studji li damu sa tliet xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u l-klieb, l-effetti predominanti kienu d-dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, l-effetti antikolinergici u, disturbji ematoloġiċi periferali. Ġiet żviluppata tolleranza għad-dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali. Il-parametri tat-tkabbir tnaqqsu f'dożi għolja. L-effetti reversibbli konsistenti ma' livell elevat ta' prolattin fil-firien kienu jinkludu tnaqqis fit-toqol ta' l-ovarji u ta' l-utru u tibdiliet morfoloġiċi fl-epitelju vaginali u fil-glandoli tas-sider.

Effett tossiku fuq is-sistema ematoloġika

Instabu effetti fuq il-parametri ematoloġiċi f'kull speċi, inkluż tnaqqis fil-lewkoċiti fiċ-ċirkulazzjoni fil-ġrieden u tnaqqis mhux speċifiku fil-lewkoċiti fil-firien; madankollu ma nstabet ebda evidenza ta' effett tossiku fuq iċ-ċelloli tal-mudullun tal-ġhadam. Kien hemm anemija, tromboċitopenija jew

newtropenja riversibbli f'xi klieb ittrattati b' 8 jew 10 g/kg kuljum (esponiment totali għal olanzapine [AUC] ta' bejn 12- u 15-il darba ikbar minn dik ta' raġel li ngħata doża ta' 12-il mg. Fi klieb ċitopeniċi, ma kienx hemm effetti ħżiena fuq iċ-ċelloli proliferanti u progenitor fil-mudullun.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Olanzapine ma kellux effetti teratoġeniċi. Is-sedazzjoni affettwat il-prestazzjoni tat-tgħammir ta' firien irġiel. *L-estrous cycles* kienu affettwati f'doži ta' 1.1 g/kg (3 darbiet ikbar mid-doża massima umana) u l-parametri riproduttivi kienu influwenzati fil-firien li ngħataw 3 g/kg (9 darbiet id-doża massima umana). Fil-frieħ tal-firien li ngħataw olanzapine kien hemm ittardjar fl-iżvilupp fetali u deher tnaqqis temporanju fl-iżvilupp fetali u tnaqqis temporanju fil-livelli ta' l-attività tal-frieħ.

Effett tossiku fuq il-ġeni

Olanzapine ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'varjetà shiħa ta' testijiet, li kienu jinkludu testijiet ta' mutazzjonijiet batteriċi u testijiet tal-mammiiferi *in vitro* u *in vivo*.

Riskju ta' kanċer

Skond ir-riżultati ta' l-istudji fil-ġrieden u fil-firien, ġie konkluż li olanzapine ma jżidx ir-riskju ta' kanċer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Powdered cellulose
Pregelatinised maize starch
Maize starch
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'. Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Zalasta 2.5 mg pilloli

Pakkett ta' folji (OPA/Alu/PVC, Alu-foil): 14, 28, 35, 56, 70 jew 98 pillola f'kaxxa.

Zalasta 5 mg pilloli

Pakkett ta' folji (OPA/Alu/PVC, Alu-foil): 14, 28, 35, 56, 70 jew 98 pillola f'kaxxa.

Zalasta 7.5 mg pilloli

Pakkett ta' folji (OPA/Alu/PVC, Alu-foil): 14, 28, 35, 56 jew 70 pillola f'kaxxa.

Zalasta 10 mg pilloli

Pakkett ta' folji (OPA/Alu/PVC, Alu-foil): 7, 14, 28, 35, 56, 70 jew 98 pillola f'kaxxa.

Zalasta 15 mg pilloli

Pakkett ta' folji (OPA/Al/PVC, Al-foil): 14, 28, 35, 56 jew 70 pillola f'kaxxa.

Zalasta 20 mg pilloli

Pakkett ta' folji (OPA/Al/PVC, Al-foil): 14, 28, 35, 56 jew 70 pillola f'kaxxa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun f'is-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zalasta 2.5 mg pilloli

EU/1/07/415/001-005

EU/1/07/415/057

Zalasta 5 mg pilloli

EU/1/07/415/006-010

EU/1/07/415/058

Zalasta 7.5 mg pilloli

EU/1/07/415/011-015

Zalasta 10 mg pilloli

EU/1/07/415/016-021

EU/1/07/415/059

Zalasta 15 mg pilloli

EU/1/07/415/022-026

Zalasta 20 mg pilloli

EU/1/07/415/027-031

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Settembru 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Lulju 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Zalasta 7.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

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

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 7.5 mg olanzapine.

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

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

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

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

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

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

Eċċipjent b'effett magħruf

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola fiha 0.50 mg aspartame.

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola fiha 0.75 mg aspartame.

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola fiha 1.00 mg aspartame.

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola fiha 1.50 mg aspartame.

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola fiha 2.00 mg aspartame.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq.

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Il-pilloli huma tondi, kemxejn konvessi, isfar irħamati bil-possibbiltà ta' tikek individwali.

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Il-pilloli huma tondi, kemxejn konvessi, isfar irħamati bil-possibbiltà ta' tikek individwali.

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Il-pilloli huma tondi, kemxejn konvessi, isfar irĥamati bil-possibbiltà ta' tikek individwali.

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Il-pilloli huma tondi, kemxejn konvessi, isfar irĥamati bil-possibbiltà ta' tikek individwali.

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Il-pilloli huma tondi, kemxejn konvessi, isfar irĥamati bil-possibbiltà ta' tikek individwali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti

Olanzapine hu indikat għat-trattament ta' l-iskizofrenija.

Olanzapine hu effettiv fiż-żamma ta' titjib kliniku waqt it-terapija ta' kontinwazzjoni f'pazjenti li jkunu wrew rispons inizjali għat-trattament.

Olanzapine hu indikat għat-trattament ta' episodji ta' manija minn moderati sa severi.

Fil-każ ta' pazjenti li jkollhom episodju ta' manija li jkun irrisponda għat-trattament b'olanzapine, olanzapine hu indikat għall-prevenzjoni tar-rikorrenza f'pazjenti bid-disturb bipolari (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Skizofrenija: Id-doża inizjali rrakkomandata għal olanzapine hi 10 mg kuljum.

Episodji ta' manija: Id-doża inizjali hi ta' 15-il mg bħala doża waħda kuljum fil-każ ta' terapija b'olanzapine biss jew 10 mg kuljum fil-każ ta' terapija b'olanzapine flimkien ma' mediċini oħra (ara sezzjoni 5.1).

Prevenzjoni tar-rikorrenza ta' disturb bipolari: Id-doża inizjali rrakkomandata hi ta' 10 mg kuljum. Għal pazjenti li jkunu qed jingħataw olanzapine għat-trattament ta' episodji ta' manija, it-terapija għandha titkompla fl-istess doża biex tkun evitata r-rikorrenza. Jekk ikun hemm episodju għdid ta' manija, dipressjoni jew tahlita tat-tnejn, it-trattament b'olanzapine għandu jitkompla (b'agġustament għal doża ottima kif meħtieġ), b'terapija supplimentari għat-trattament tas-sintomi tal-burdata, kif indikat klinikament.

Waqt it-trattament għall-iskizofrenija, episodji ta' manija u l-prevenzjoni ta' disturbi bipolari, id-doża ta' kuljum tista' tiġi sussegwentement agġustata skond l-istat kliniku individwali bejn 5 u 20 mg kuljum. Id-doża m'għandhiex tiżdied għal waħda ikbar mid-doża inizjali rrakkomandata hlief jekk issir valutazzjoni klinika xierqa mill-għdid u mhux iktar spiss minn kull 24 siegħa.

Olanzapine jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta għax l-assorbiment tiegħu ma jiġix affettwat mill-ikel. Meta jkun sa jitwaqqaf it-trattament, wiehed għandu jikkunsidra t-tnaqqis tad-doża bil-mod il-mod.

Il-pillola li tinħall fil-ħalq ta' Zalasta għandha titpoġġa fil-ħalq, fejn tinħall malajr fir-riq, u għalhekk tista' tinbela' faċilment. Huwa diffiċli li tneħhi mill-ħalq il-pillola intatta magħmula biex tinħall fil-ħalq. Minhabba li l-pillola li tinħall fil-ħalq hija fragli, għandha tittiehed eżatt kif tinfetah il-folja. Inkella, tista' tinħall eżatt qabel tittiehed f'tazza mimlija bl-ilma.

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

Popolazzjonijiet speċjali *Anzjani*

Doża inizjali iktar baxxa (5 mg kuljum) mhix indikata bħala rutina iżda għandha tkun ikkunsidrata għal dawk li jkollhom 65 sena jew iktar meta xi fatturi kliniċi jitolbu dan (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali u/jew epatiku

Għal dawn il-pazjenti għandha tkun ikkunsidrata doża inizjali iktar baxxa (5 mg). F'każijiet ta' insuffiċjenza epatika moderata (ċirrozi, Child-Pugh Klassi A jew B), id-doża inizjali għandha tkun ta' 5 mg u tiżdied biss b'kawtela.

Dawk li jpejpu

Id-doża inizjali u l-limiti tad-doża m'għandhomx jinbidlu skond jekk il-pazjenti jkunux ipejpu. Il-metaboliżmu ta' olanzapine jista' jiżdied bit-tipjip. Huwa rrakkomandat il-monitoraġġ kliniku u jekk ikun hemm bżonn tista' tiġi kkunsidrata zieda fid-doża ta' olanzapine (ara sezzjoni 4.5).

Meta jkun hemm iktar minn fattur wieħed li jista' jnaqqas il-metaboliżmu (pazjenti nisa, pazjenti anzjani, pazjenti li ma jpejpu), wieħed għandu jikkunsidra li jnaqqas id-doża inizjali. Għal dawn il-pazjenti, meta jkun indikat, id-doża għandha tiżdied b'moderazzjoni.

(Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2.)

Popolazzjoni pedjatrika

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

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

Pazjenti b'riskju magħruf għall-glawkoma.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqт trattament bl-antipsikotiċi, titjib fil-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandu mnejn isir fuq medda ta' diversi granet għal xi ftit gimghat. 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 zieda fil-mortalità u r-riskju ta' incident ċerebro-vaskulari. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (li damu minn 6 sa 12-il gimgha), fuq pazjenti anzjani (età medja 78 sena) li kellhom psikożi relatata mad-demenzja u/jew disturbi fil-komportament, kien hemm zieda 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 oghla 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 jippreddisponu dan il-grupp ta' pazjenti għal zieda fil-mortalità jinkludu l-età ta' >65 sena, id-diffikulta biex wieħed jibla', is-sedazzjoni, il-malnutriment u d-deidrizzjoni, kundizzjonijiet tal-pulmun (eż pulmonite, bil- jew fl-assenza ta' l-aspirazzjoni), jew l-użu konkometanti ta' benzodiazepines. Madankollu, l-inċidenza ta' l-imwiet kienet oghla 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, attackki iskemiċi momentanji) inkluzi l-imwiet. Kien hemm zieda ta' 3 darbiet akbar ta' CVAE f'pazjenti ttattati b'olanzapine, meta mqabblin ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo (1.3% kontra 0.4U%,

rispettivamente). Il-pazjenti kollha ttrattati b'olanzapine jew bi placebo 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 imhallta 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 rrapportati b'mod komuni ħafna u aktar ta' spiss milli bil-placebo (ara sezzjoni 4.8), u olanzapine ma kienx aktar effettiv mill-placebo fit-trattament tas-sintomi psikotiċi. F'dawn l-istudji, il-pazjenti inizzjalment kellhom ikunu stabbilizzati 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 doži kontra l-marda ta' Parkinson matul l-istudju. Olanzapine inbeda b' 2.5 mg/għurnata u żdied bil-mod għall-massimu ta' 15 mg/għurnata ibbażat fuq il-għudizzju tar-riċerkatur.

Is-Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS)

NMS tista' tkun kundizzjoni potenzjalment fatali assoċjata ma' prodotti mediċinali antipsikotiċi. Każijiet rari li ġew rrapportati bħala NMS kienu rrapportati 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-demem jew tal-polz irregolari, takikardija, dijaforezi, 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.

Iperglicemija u dijabete

Zokkor għoli fid-demem u/jew żvilupp jew taħrix tad-dijabete xi kultant assoċjati ma' ketoacidozi jew koma kienu rrapportati b'mod mhux komuni, inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). F'xi każijiet, giet rapurtata żjieda fil-piż tal-ġisem u din tista' tkun fattur ta' predisposizzjoni. Skont il-linji gwida antipsikotiċi mhaddna, huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ kliniku xieraq ez. il-livell tal-glukosju fid-demem jittiehed fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad darba fis-sena Pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi, inkluż Zalasta, għandhom ikunu taħt osservazzjoni għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, polijurja, polifaġġa u debbulizza) u pazjenti bid-dijabete mellitus jew li għandhom fatturi ta' riskju għad-dijabete mellitus għandhom jiġu segwiti b'mod regolari f'każ li l-kontroll tal-glukosju jmur għall-agħar. Il-piż għandu jiġi ċċekkjat b'mod regolari ez. 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

Ġew osservati alterazzjonijiet mhux mixtieqa fil-lipidi f'pazjenti ttrattati b'olanzapine fi provi kliniċi kkontrollati bi placebo (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-demem u f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' disturbi fil-lipidi. Pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi, inkluż Zalasta, għandhom jiġu ċċekkjati b'mod regolari għal-lipidi skont il-linji gwida antipsikotiċi mhaddna ez. fil-linja bażi, 12-il ġimgħa wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad kull 5 snin.

Attività antikolinergika

Meta olanzapine wera attività antikolinergika *in vitro*, l-esperjenza waqt l-istudji kliniċi wriet inċidenza ta' avvenimenti relatati. Madankollu billi l-esperjenza klinika ma' olanzapine f'pazjenti li kellhom mard ieħor hi limitata ħafna, wieħed irid joqgħod attent ħafna meta jippreskrivi għal pazjenti bi prostata kbira, jew *paralytic ileus* u kundizzjonijiet relatati.

Funzjoni epatika

Livelli għolja ta' aminotransferases tal-fwied, ALT, AST, temporanji u mingħajr sintomi kienu komuni, speċjalment fil-bidu tal-kura. Għandha tittiehed kawtela u jiġu organizzati viżiti regolari mat-

tabib f'pazjenti b'livelli gholja ta' ALT u/jew AST, f'pazjenti b'sinjali u sintomi ta' indeboliment tal-fwied, f'pazjenti b'kundizzjonijiet li kienu hemm minn qabel u huma assoċjati ma' riżerva funzjonali limitata tal-fwied, u f'pazjenti li qed ikunu kkurati b'mediċini potenzjalment tossiċi għall-fwied. F'każijiet fejn saret dijanjosi ta' l-epatite (inkluż ħsara fil-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew imħallta), il-kura b'olanzapine għandha titwaqqaf.

Newtropenja

Għandha tingħata attenzjoni kbira f'pazjenti b'għadd baxx ta' lewkoċiti u/jew newtrofili minħabba kwalunkwe raġuni, f'pazjenti li jkunu ngħataw mediċini magħrufa li jikkawżaw newtropenja, f'pazjenti bi storja ta' dipressjoni/tossiċità fil-mudullun ikkawżata minn mediċini, f'pazjenti b'dipressjoni fil-mudullun ikkawżata minn mard kontemporanju, terapija bir-radjażzjoni jew kimoterapija u f'pazjenti b'kundizzjonijiet iperesinofiliċi jew b'mard mijeloproliferattiv. In-newtropenja kienet ukoll irrappurtata komunement meta olanzapine u valproate ntużaw flimkien (ara sezzjoni 4.8).

Twaqqif tal-kura

B'mod rari ($\geq 0.01\%$ u $< 0.1\%$) ġew irrappurtati sintomi akuti bħal għaraq, insomnja, roġħda, ansjetà, tqalligh 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]U> 500 millisekondi [msek] f'kwalunkwe hin 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' placebo. Madankollu, għandha tittiehed kawtela meta olanzapine jingħata ma' mediċini oħra li huma magħrufa li jżidu l-intervall QTc, speċjalment fl-anzjani, f'pazjenti b'sindromu kongenitali ta' QT twil, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, ipertrofija tal-qalb, potassju baxx fid-demm jew manjesju baxx fid-demm.

Tromboemboliżmu

B'mod mhux komuni ($\geq 0.1\%$ u $< 1\%$) ġiet irrappurtata 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'skizofrenja ħafna drabi jipprezentaw b'fatturi ta' riskju akkwiziżi għat-tromboemboliżmu fil-vini, il-fatturi possibbli kollha ta' riskju ta' VTE eż. l-immobilizzazzjoni 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 tittiehed kawtela meta dan jingħata flimkien ma' mediċini oħra li jaġixxu ċentralment u meta jittiehed 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 jibaxxu l-limitu ta' l-aċċessjonijiet. Aċċessjonijiet ġew irrappurtati 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 ta' tqabbil li damu sena jew inqas, olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza statistikament iktar baxxa ta' diskajneżja emergenti mit-trattament. Madankollu r-riskju ta' diskajneżja tardiva jiżdied b'esponiment fit-tul, u għalhekk jekk jitfaċċaw sintomi ta' diskajneżja tardiva f'pazjenti li jkunu qed jieħdu olanzapine, wieħed għandu jikkunsidra li jnaqqas jew iwaqqaf id-doża. Dawn is-sintomi jistgħu jiddeterjoraw temporanjament jew saħansitra jitfaċċaw 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 għall-għarrieda

F'rapporti dwar olanzapine li saru wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġie rrapportat l-avveniment ta' mewta kardijaka għall-għarrieda f'pazjenti li kienu qed jiehdu olanzapine. F'studju retrospettiv ta' osservazzjoni f'grupp ta' pazjenti b'karatteristiċi simili, ir-riskju tal-possibbiltà ta' mewta kardijaka għall-għarrieda f'pazjenti kkurati b'olanzapine kien madwar darbtejn ir-riskju f'pazjenti li ma kinux qed jużaw l-antipsikotiċi. Fl-istudju, ir-riskju ta' olanzapine kien simili għar-riskju minn antipsikotiċi atipici li kienu inkluzi f'analizi minn numru ta' studji.

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 metabolici u żieda fil-livelli ta' prolactin (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Aspartame

Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jikkaguna ħsara lil pazjent b'phenylketonuria (PKU). Din il-medicina għandha tintuża b'kawtela f'pazjenti b'phenylketonuria.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Studji dwar l-effett ta' medicini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru fl-adulti biss.

Interazzjonijiet potenzjali li jaffettwaw olanzapine

Billi olanzapine jiġi metabolizzat bis-CYP1A2, sustanzi li speċifikament jinduċu jew jinibixxu dan l-isoenzim jistgħu jaffettwaw il-farmakokinetika ta' olanzapine.

Induzzjoni ta' CYP1A2

Il-metaboliżmu ta' olanzapine jista' jiġi indott mit-tipji u minn carbamazepine, li jista' jwassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' olanzapine. Giet osservata biss żieda ħafifa jew moderata fit-tneħħija ta' olanzapine. Il-konsegwenzi klinici aktarx li huma limitati, iżda hu rakkomandat li ssir sorveljanza klinika u tista' tiġi kkunsidrata żieda fid-doża ta' olanzapine jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2).

Inibizzjoni tas-CYP1A2

Intwera li fluvoxamine, inibitur speċifiku tas-CYP 1A2, jinibixxi b'mod sinjifikanti l-metaboliżmu ta' olanzapine. Iż-żieda medja f'olanzapine (C_{max}) wara l-ġħoti ta' fluvoxamine kienet ta' 54 % fin-nisa li ma kinux ipejpu u 77 % f'irġiel li ma kinux ipejpu. Iż-żieda medja f'olanzapine AUC kienet ta' 52 % u 108 % rispettivament. Għandha tkun ikkunsidrata doża inizjali iktar baxxa ta' olanzapine f'pazjenti li jkunu qed jużaw fluvoxamine jew kwalunkwe inibitur ieħor tas-CYP1A2, bħal ciprofloxacina. Għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża ta' olanzapine jekk ikun inbeda trattament b'inibitur tas-CYP 1A2.

Tnaqqis fil-bijodisponibilità

Il-faħam attivat inaqqas il-bijodisponibilità ta' olanzapine orali b'bejn 50 u 60% u għandu jittiehed mill-anqas sagħtejn qabel jew wara olanzapine.

Ma ntweriex li l-farmakokinetika ta' olanzapine tiġi affettwata minn fluoxetine (inibitur tas-CYP2D6), doži wahdanin ta' sustanzi kontra l-aċtu (aluminju, manjeżju) jew cimetidine.

Il-potenzjal ta' olanzapine li jaffettwa prodotti medicinali ohra

Olanzapine jista' jantagonizza l-effetti ta' agonisti diretti u indiretti tad-dopamina.

Olanzapine ma jinibixxi l-isoenzimi CYP450 ewlenin *in vitro* (per eżempju 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Għalhekk ma hi mistennija l-ebda interazzjoni partikolari kif verifikat fi studji *in vivo* fejn ma nstabat l-ebda minn dawn is-sustanzi attivi: antidepressanti triċikliċi (li prinċipalment jirrappreżentaw s-sekwenza CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophylline (CYP1A2) jew diazepam (CYP3A4 u 2C19).

Olanzapine ma wera l-ebda interazzjoni meta nghata flimkien mal-litju jew biperiden.

Is-sorveljanza terapewtika tal-livelli ta' valproate fil-plażma ma indikatx li hu meħtieġ aġġustament fid-doża ta' valproate wara l-introduzzjoni ta' olanzapine fl-istess hin.

Attività tas-CNS ġenerali

Għandha tittiehed kawtela f'pazjenti li jixorbu l-alkohol 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 jtaawwlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx studji adegwati u kkontrollati tajjeb fin-nisa tqal. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk joħorġu tqal jew jekk ikun fi ħsiebhom joħorġu tqal waqt it-trattament b'olanzapine. Madankollu, billi l-esperjenza fil-bniedem hi limitata, fit-tqala, olanzapine għandu jintuża biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż aripiprazole) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' rtirar li jistgħu jvarjaw fis-serjetà u f'kemm idumu wara l-ġhoti. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, ħedla, skumdità respiratorja, jew disturb fit-tmigh. Konsegwentament, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni.

Treddigh

Fi studju fuq nisa b'saħħithom li qed iredgħu, 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 thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Billi olanzapine jista' jikkawża nġhas u sturdament, il-pazjenti għandhom jitwisew fuq it-thaddim ta' makkinarju, inkluż vetturi bil-mutur.

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, zieda fil-piż, eosinofilja, livelli għolja ta' prolactin, kolesterol, glucose u trigliċeridi, lewkopenija, newtopenija (ara sezzjoni 4.4), glukosurja, zieda fl-aptit, sturdament, akatizja, parkinsoniżmu (ara sezzjoni 4.4), diskineżja, pressjoni baxxa mal-waqfien, effetti antikolinergici, zieda fil-livelli tal-aminotransferases tal-fwied li ma jurux sintomi u li huma momentanji (ara sezzjoni 4.4), raxx, astenja, għeja, deni, artralġja, zieda fil-livell tal-alkaline phosphatase, 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 daww anqas serji. It-termini ta' frekwenza elenkati huma mfissra kif ġej: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ 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-demem u tas-sistema limfatika				
	Eosinofilja ¹⁰ Lewkopenija ¹⁰ Newtopenija ¹⁰		Tromboċitopenija ¹	
Disturbi fis-sistema immuni				
		Sensittività eċċessiva ¹¹		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni				
Żieda fil-piż ¹	Livelli għolja ta' kolesterol ^{2,3} Livelli għolja ta' glucose ⁴ Livelli għolja ta' trigliċeridi ^{2,5} Glikosurja Żieda fl-aptit	Żvilupp jew aggravar tad-dijabete, xi kultant assoċjata ma' ketoacidozi jew koma inklużi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	Ipotermija ¹²	
Disturbi fis-sistema nervuża				
Sonnolenza	Sturdament Akatizja ⁶ Parkinsoniżmu ⁶ Diskineżja ⁶	Aċċessjonijiet li fil-maġġoranza tagħhom kien rrapportat passat mediku ta' aċċessjonijiet jew fatturi tar-riskju għall-aċċessjonijiet ¹¹ Distonja (tinkludi okuloġirazzjoni) ¹¹ Diskineżja tardiva ¹¹ Amnesija ⁹ Disartirja Tentim ¹¹ Sindromu ta' saqajn irrikwieti ¹¹	Sindromu Newrolettiku Malinn (ara sezzjoni 4.4) ¹² Sintomi ta' twaqqif tal-kura ^{7,12}	
Disturbi fil-qalb				
		Bradikardija QT _c imtawwal (ara sezzjoni 4.4)	Takikardija/ fibrillazzjoni ventrikulari, mewt għall-gharrieda (ara sezzjoni 4.4) ¹¹	
Disturbi vaskulari				
Pressjoni baxxa mal-waqfien ¹⁰		Tromboemboliżmu (inkluż l-emboliżmu pulmonari u t-trombozi tal-vini fil-fond) (ara sezzjoni 4.4)		

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali				
		Epistassi ⁹		
Disturbi gastro-intestinali				
	Effetti antikolinerġiċi ħfief u li jgħaddu malajr inklużi stitikezza u ħalq xott	Nefha fl-addome ⁹ Tnixxija qawwija ta' saliva ¹¹	Pankreatite ¹¹	
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-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda				
	Raxx	Reazzjoni ta' fotosensittività Alopečja		Reazzjoni għall-Mediċina b'Esinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue				
	Artralġja ⁹		Rabdomijoliżi ¹¹	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja				
		Inkontinenza urinarja, żamma tal-urina Eżitazzjoni urinarja ¹¹		
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas				
				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 Hruġ eċċessiv jew spontanju tal-halib mis-sider Ginekomastija/tkabbir żejjed tas-sider fl-irġiel	Prijapiżmu ¹²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata				
	Astenja Gheja Edima Deni ¹⁰			
Investigazzjonijiet				

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Livelli elevati ta' prolactin fil-plażma ⁸	Żieda f'alkaline phosphatase ¹⁰ Creatine phosphokinase għoli ¹¹ Gamma Glutamyltransferase għoli ¹⁰ Uric Acid għoli ¹⁰	Żieda fil-bilirubin totali		

¹ Ġiet osservata żieda fil-piż klinikament sinifikanti fil-kategoriji kollha fil-linja bażi ta' l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI). Wara kura għal żmien qasir (medjan ta' tul ta' żmien ta' 47 ġurnata), żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni ħafna (22 %), $\geq 15\%$ kienet komuni (4.2 %) u $\geq 25\%$ ma kinitx komuni (0.8 %). Wara espożizzjoni fit-tul (għallinqas 48 ġimgħa), il-pazjenti li żiedu $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ u $\geq 25\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem tagħhom kienu komuni ħafna (64.4 %, 31.7 % u 12.3 % rispettivament).

² Iz-żidiet medji fil-livelli tax-xaħmijiet waqt is-sawm (kolesterol totali, LDL kolesterol, u trigliċeridi) kienu oġġla f'pazjent li fil-linja bażi ma wrewx evidenza ta' problemi fil-kontroll tax-xaħmijiet.

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 - <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 (≥ 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 oġġla, imma statistikament mhux differenti b'mod sinifikattiv mill-placebo. 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 pre-eżistenti ta' disturbi akuti u movimenti tardivi ekstrapiramidali, fil-preżent ma jistax jiġi konkluż li olanzapine jipproduċi anqas diskineżja tardiva u/jew sindromi ekstrapiramidali tardivi ohra.

⁷ Ġew irrapportati sintomi akuti bħal għaraq, insomnija, roġġda, ansjetà, tqalligħ u rimettar meta olanzapine jitwaqqaf f'daqqa.

⁸ F'studji kliniċi li damu sa 12-il ġimgħa, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' prolactin qabżu l-oġġla limitu tal-marġni normali f'madwar 30 % tal-pazjenti kkurati b'olanzapine u li bħala linja bażi kellhom valuri normali ta' prolactin. Fil-parti l-kbira ta' dawn il-pazjenti, l-elevazzjonijiet, b'mod ġenerali, ma kinux kbar u baqgħu taħt il-livell ta' darbtejn l-oġġla limitu tal-marġni 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 rappurtagġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza ddeterminata bl-użu tad-Database Integrat ta' Olanzapine.

¹² Avveniment avvers identifikat minn rappurtagġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza stmata fl-oġġla 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 avversi, klinikament sinifikanti fiż-żieda fil-piż, fil-glucose, fil-kolesterol totali/LDL/HDL jew trigliceridi żdied maż-żmien. F'pazjenti adulti li spiċċaw 9-12-il xahar ta' terapija, ir-rata taż-żieda fil-medja tal-glucose fid-demem 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 oghla 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-letargija, l-eritema, l-alluċinazzjonijiet vizivi 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' roġħda, nixfa fil-ħalq, żieda fl-apetit, 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 għewx imwettqa studji kliniċi magħmulin biex iqabblu l-adolexxenti ma' l-adulti, informazzjoni mill-istudji ta' l-adolexxenti għet imqabbla ma' dik ta' l-istudji ta' l-adulti.

It-tabella li ġejja tigbor 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 għew 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 <i>Komuni ħafna:</i> Żieda fil-piż ¹³ , livelli elevati ta' trigliceridi ¹⁴ , żieda fl-apetit. <i>Komuni:</i> Livelli għolja ta' kolesterol ¹⁵
Disturbi fis-sistema nervuża <i>Komuni ħafna:</i> Sedazzjoni (inkluzi: ipersomnja, letargija, sedazzjoni, sonnolenza).
Disturbi gastro-intestinali <i>Komuni:</i> Ħalq xott
Disturbi fil-fwied u fil-marrara <i>Komuni ħafna:</i> Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT/AST; ara sezzjoni 4.4).
Investigazzjonijiet <i>Komuni ħafna:</i> Tnaqqis fil-bilirubin totali, żieda ta' GGT, livelli elevati ta' prolactin fil-plażma ¹⁶ .

¹³ Wara kura għal żmien qasir (medjan ta' tul ta' żmien ta' 22 gurnata), żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem (kg) kienet komuni ħafna (40.6 %), $\geq 15\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem kienet komuni (7.1 %) u $\geq 25\%$ kienet komuni (2.5 %). B'esperjenzi fit-tul (għallinqas 24 ġimgħa), 89.4 % żiedu $\geq 7\%$, 55.3 % żiedu $\geq 15\%$ u 29.1 % żiedu $\geq 25\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem 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-trigliceridi 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 jiġi rrapportati 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Sintomi komuni ħafna fil-każ ta' doża eċċessiva (incidenza ta' iktar minn 10%) jinkludu t-takikardija, aġitazzjoni/agressività, dysarthria, diversi sintomi estrapiramidali, u tnaqqis fil-livell ta' konossenza tal-pazjent li tvarja minn sedazzjoni għal koma.

Konsegwenzi oħra medikament sinjifikanti ta' doża eċċessiva jinkludu d-delirju, konvulżjoni, koma, possibbilment sindromu newrolettiku malinn, dipressjoni respiratorja, aspirazzjoni, pressjoni għolja jew baxxa, ritmi irregolari tal-qalb (li jsejtnu f'iktar minn 2% tal-każijiet ta' doża eċċessiva) u waqfien tal-funzjoni tal-qalb u tal-pulmun. Ġew rappurtati każijiet fatali b' doži akuti u eċċessivi baxxi daqs 450 mg iżda kien hemm ukoll każ fejn pazjent baqa' ħaj wara doża eċċessiva akuta ta' madwar 2 g ta' olanzapine meħud b'mod orali.

L-immaniġġar

Ma hemm l-ebda antidotu speċifiku għal olanzapine. Mhux rakkomandat li jitqanqal ir-rimettar. Jistgħu jkunu indikati l-proċeduri standard għall-ġestjoni ta' doži eċċessivi (jiġifieri hasil ta' l-istonku, amministrazzjoni ta' faħam attiv). Intwera li l-amministrazzjoni tal-faħam attiv tista' tnaqqas il-bijodisponibilità orali b'bejn 50 u 60%.

Għandu jkun hemm trattament sintomatiku u sorveljanza tal-funzjoni ta' l-organi vitali skond il-preżentazzjoni klinika, inkluż it-trattament tal-pressjoni baxxa u tal-kollaps ċirkulatorju u appoġġ tal-funzjoni respiratorja. Tużax adrenalina, dopamina jew sustanzi oħra simpatomimetici b'attività betaagonistika bħax l-istimulazzjoni beta tista' tkompli tbaxxi l-pressjoni. Għandu jkun hemm sorveljanza kardjovaskulari biex jintgħarfu r-ritmi abnormali li jista' jkun hemm. Is-sorveljanza u s-supervizjoni medika stretta għandha titkompla sakemm jirkupra l-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettici, diazepines, oxazepines, thiazepines u oxepines, kodiċi ATC N05A H03.

Effetti farmakodinamici

Olanzapine hu sustanza antipsikotika, antimanijaka u li tistabbilizza l-burdata li turi profil farmakologiku wiesa' f'diversi sistemi ta' ricetturi.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, olanzapine wera firxa ta' affinitajiet għar-ricetturi (K_i ; <100 nM) għal ricetturi ta' serotonin 5-HT_{2A/2C}, 5-HT₃, 5-HT₆; dopamine D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; ricetturi muskarinici kolinerġici M₁-M₅; α_1 adrenergici; ricetturi histamine H₁. Studji fuq l-imġiba ta' l-annimali b'olanzapine indikaw antagoniżmu għal 5HT, dopamine, u dak kolinerġiku, konsistenti mal-profil ta' rbit mar-ricettur. Olanzapine wera affinità akbar *in vitro* għar-ricetturi ta' serotonin 5-HT₂ milli ta' dopamine D₂ u attività *in vivo* akbar għal 5-HT₂ milli għal D₂. Studji elettrofizjoloġici wrew illi olanzapine b'mod selettiv naqqas l-istumulazzjoni tan-newroni dopaminergici mesolimbici (A10), waqt li kellu ftit effett fuq is-sekwenza tar-reazzjoni strijatali (A9) involuta fil-funzjoni motorjali. Olanzapine naqqas ir-rispons ta' hrib kundizzjonat, test indikattiv ta' l-attività antipsikotika, f'dożi anqas minn dawk li jwasslu għall-katalepsi, konsegwenza indikattiva ta' effett motorju mhux mixtieq. Kuntrarju għal xi sustanzi antipsikotiċi oħra, 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'sahhithom, olanzapine ipproduċa okkupanza ta' 5HT_{2A} oghla mir-ricettur ta' dopamine D₂. Ma' dan, studju ta' immaġni ta' Tomografija Komputata bl-Emissjoni ta' Foton Wiehed (Single Photon Emission Computed Tomography - SPECT) f'pazjenti skizofrenici 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 tnejn miż-żewġ studji kontrollati bil-placebo u fi tnejn minn tliet studji ta' tqabbil ikkontrollati bis-sehem ta' 2,900 pazjent skizofreniku b'sintomi kemm pożittivi u kemm negattivi, olanzapine kien assoċjat ma' titjib ikbar fis-sintomi negattivi u pożittivi u d-differenza kienet statistikament sinjifikanti.

Fi studju multinazzjonali double-blind komparattiv ta' l-iskizofrenija, mard skizoaffettiv u mard ieħor relatat li fih hađu sehem 1,481 pazjent bi gradi varji ta' sintomi dipressivi assoċjati (medja bażi ta' 16.6 fuq l-iskala tad-dipressjoni Montgomery-Asberg), saret analiżi sekondarja prospettiva tat-tibdil fil-punteġġ tal-burdati mill-baży sa l-aħħar u din uriet li kien hemm titjib statistikament sinjifikant ($p=0.001$) favur olanzapine (-6.0) meta mqabbel ma' haloperidol (-3.1).

F'pazjenti b'episodju manijaku jew imħallat ta' disturb bipolari, olanzapine wera effikaċja superjuri għall-placebo u għal valproate semisodium (divalproex) fit-tnaqqis tas-sintomi manijaċi fuq perjodu ta' 3 ġimgħat. Olanzapine wera wkoll riżultati ta' l-effikaċja komparabbli għal haloperidol f'termini tal-proporzjon ta' pazjenti f'remissjoni sintomatika mill-manija għad-dipressjoni wara 6 ġimgħat u 12-il ġimgħa. Fi studju tal-ko-terapija ta' pazjenti ttrattati bil-litju jew b'valproate għal minimu ta' ġimgħatejn, iż-żieda ta' 10 mg ta' olanzapine (ko-terapija bil-litju jew b'valproate) wasslet għal tnaqqis ikbar fis-sintomi tal-manija meta mqabbel mal-litju jew ma' valproate wara 6 ġimgħat.

Fi studju tal-prevenzjoni tar-rikorrenza li dam 12-il xahar f'pazjenti b'episodji manijaċi li kellhom remissjoni fuq olanzapine u li mbagħad tqassmu b'mod każwali fil-grupp ta' olanzapine u ieħor tal-placebo, olanzapine wera superjorià statistikament sinjifikanti fuq il-placebo fuq il-punt finali primarju tar-rikorrenza bipolari. Olanzapine wera wkoll vantaġġ statistikament sinjifikanti fuq il-placebo f'termini tal-prevenzjoni tar-rikorrenza tal-manija jew tar-rikorrenza tad-dipressjoni.

Fit-tieni studju tal-prevenzjoni tar-rikorrenza, li dam 12-il xahar, f'pazjenti b'episodji manijaċi li kienu għaddew minn remissjoni b'kombinazzjoni ta' olanzapine u litju u mbagħad tqassmu b'mod każwali fil-grupp ta' olanzapine jew f'dak tal-litju waħdu, olanzapine kien statistikament mhux inferjuri għal-litju fuq il-punt finali primarju tar-rikorrenza bipolari (olanzapine 30.0%, litju 38.3%; $p=0.055$).

Fi studju ta' 18-il xahar tal-koterapija f'pazjenti b'episodji manijaċi jew imħallta stabilizzati b'olanzapine flimkien ma' stabilizzatur tal-burdata (litju jew valproate), il-ko-terapija fit-tul ta'

olanzapine mal-litju jew valproate ma kinitx superjuri b'mod statistikament sinjifikanti għal-litju jew għal valproate fit-tbeġhid tar-rikorrenzabipolari, definita skond il-kriterji (dijanjustiċi) 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-iskizofrenja (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/gurnata. 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 tinhall fil-halq ta' olanzapine hija bijoekwivalenti għal pilloli olanzapine, b'rata u estensjoni simili tal-assorbiment simili. Il-pilloli li jinhallu fil-halq ta' olanzapine jistgħu jintużaw bħala alternattiva għal pilloli olanzapine.

Assorbiment

Olanzapine jiġi assorbit tajjeb wara li jingħata oralment, u jilhaq konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma wara bejn 5 u 8 sigħat. L-assorbiment ma jiġix affettwat mill-ikel. Il-bijodisponibilità orali assoluta mqabbla ma' l-għoti fil-vina ma ġietx 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 α_1 -acid-glycoprotein.

Bijotrasformazzjoni

Olanzapine jiġi metabolizzat fil-fwied permezz ta' sekwenzi ta' reazzjonijiet konjugattivi u ossidattivi. Il-metabolit ewlieni fiċ-ċirkulazzjoni hu l-1 0-N-glucuronide, li ma jgħaddix mill-blood brain barrier. Is-ċitokromi P450-CYP 1A2 u P450-CYP2D6 jikkontribwixxu għall-formazzjoni tal-metaboliti N-desmethyl and 2-hydroxymethyl, u t-tnejn li huma wrew attività farmakoloġika *in vivo* sinifikattivament inqas minn olanzapine fl-istudji fl-annimali. L-attività farmakoloġika predominanti hi mill-olanzapine oriġinali.

Eliminazzjoni

Wara li jingħata oralment, il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali medja ta' olanzapine f'persuni b'saħħithom varjat skond l-età u s-sess.

Meta tqabblu anzjani (ta' 65 sena jew iktar) f'saħħithom ma' persuni mhux anzjani, il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali medja ttawlet (51.8 u 33.8 siegħa rispettivament) u r-rata ta' tneħħija tnaqqset (17.5 u 18.2 litru fis-siegħa rispettivament). Il-varjabilità farmakokinetika osservata ma kinitx tvarja iktar minn dik tal-persuni mhux anzjani. F'44 pazjent bl-iskizofrenja ta' iktar minn 65 sena, doži ta' bejn 5 u 20 mg kuljum ma kinux assoċjati ma' xi profil partikolari ta' avvenimenti sekondarji ħżiena.

Meta tqabblu n-nisa ma' l-irġiel, il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali medja kienet ftit jew wisq itwal fin-nisa (36.7 siegħa u 32.3 siegħa rispettivament) u r-rata ta' tneħħija tnaqqset (18.9 u 27.3 litru fis-siegħa rispettivament). Madankollu, olanzapine (5-20 mg) wera profil ta' sigurtà komparabbli fil-pazjenti nisa (n=467) u fil-pazjenti rġiel (n=869).

Indeboliment renali

Meta tqabblu pazjenti bi problemi fil-kliwi (b'rata ta' tneħħija tal-kreatinina ta' inqas minn 10 ml/min) ma' persuni f'saħħithom, ma kienx hemm differenza sinjifikanti fil-half-life ta' l-

eliminazzjoni terminali medja (37.7 siegħa u 32.4 siegħa rispettivament) jew fir-rata ta' tneħħija (21.2 u 25.0 litru fis-siegħa rispettivament). Sar studju tal-bilanċ tal-massa li wera li madwar 57% ta' olanzapine radjutikkettat deher fl-awrina, prinċipalment bħala metaboliti.

Indeboliment epatiku

Studju żgħir dwar l-effett ta' indeboliment fil-funzjoni tal-fwied f'6 suġġetti b'ċirrozi 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 għal moderata kellhom żieda żgħira fit-tneħħija sistemika u half-time ta' eliminazzjoni aktar mgħaġġla meta mqabbla ma' suġġetti li ma kellhom ebda disfunzjoni epatika (n = 3). Kien hemm aktar nies li jpejpu fost is-suġġetti b'ċirrozi (4/6; 67 %) milli fost is-suġġetti li ma kellhom ebda disfunzjoni epatika (0/3; 0 %).

Tipjip

Meta tqabblu rġiel u nisa jpejpu ma' dawk li ma jpejpu, il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali medja kienet itwal (38.6 siegħa u 30.4 siegħa rispettivament) u r-rata ta' tneħħija tnaqqset (18.6 u 27.7 litru fis-siegħa rispettivament).

Ir-rata ta' tneħħija ta' olanzapine mill-plażma hi iktar baxxa fl-anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar, fin-nisa meta mqabbla ma' l-irġiel, u fil-persuni li ma jpejpu meta mqabbla ma' dawk li jpejpu. Madankollu, l-impatt ta' l-età, tas-sess, u tat-tipjip fuq ir-rata ta' tneħħija ta' olanzapine u fuq il-half-life hu żgħir meta mqabbel mal-varjabilità globali bejn l-individwi.

Fi studju ta' persuni ta' razza Kawkasa, Ġappuniżi u Ċiniżi, ma kienx hemm differenzi fil-parametri farmakokinetiċi bejn 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% oġġla 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 oġġla osservata fl-adolexxenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Effett tossiku akut (minn doża waħda)

Fl-annimali gerriema, is-sinjali ta' tossiċità orali kienu karatteristiċi ta' komposti newrolettici potenti: attività baxxa, koma, roġġda, konvulżjonijiet kloniċi, ħruġ ta' ħafna bżieq, u nuqqas ta' żieda fil-piż. Id-dożi letali medjani kienu bejn wieħed u ieħor 210 mg/kg (fil-ġrieden) u 175 mg/kg (fil-firien). Il-klieb ittolleraw dożi orali waħdanin anke sa 100 mg/kg mingħajr ma mietu. Is-sinjali kliniċi kienu jinkludu sedazzjoni, atassja, roġġda, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, tbatija fit-teħid tan-nifs, mijożi, u anoressija. Fix-xadini, dożi waħdanin sa 100 g/kg wasslu għal prostrazzjoni u, f'dożi ikbar, għas-semi-konossenza.

Effett tossiku minn dożi ripetuti

Fi studji li damu sa tliet xhur fil-ġrieden u sa sena fil-firien u l-klieb, l-effetti predominanti kienu d-dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, l-effetti antikolinergici u, disturbi ematologiċi periferali. Ġiet żviluppata tolleranza għad-dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali. Il-parametri tat-tkabbir tnaqqsu f'dożi għolja. L-effetti reversibbli konsistenti ma' livell elevat ta' prolactin fil-firien kienu jinkludu tnaqqis fit-toqol ta' l-ovarji u ta' l-utru u tibdiliet morfologiċi fl-epitelju vaginali u fil-glandoli tas-sider.

Effett tossiku fuq is-sistema ematologiċa

Instabu effetti fuq il-parametri ematologiċi f'kull speċi, inkluż tnaqqis fil-lewkoċiti fiċ-ċirkulazzjoni fil-ġrieden u tnaqqis mhux speċifiku fil-lewkoċiti fil-firien; madankollu ma nstabet ebda evidenza ta' effett tossiku fuq iċ-ċelloli tal-mudullun tal-għadam. Kien hemm anemija, tromboċitopenija jew newtropenja reversibbli f'xi klieb ittrattati b' 8 jew 10 g/kg kuljum (esponiment totali għal

olanzapine [AUC] ta' bejn 12- u 15-il darba ikbar minn dik ta' raġel li ngħata doża ta' 12-il mg. Fi klieb ċitopeniċi, ma kienx hemm effetti ħżiena fuq iċ-ċelloli proliferanti u progenitor fil-mudullun.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Olanzapine ma kellux effetti teratoġeniċi. Is-sedazzjoni affettwat il-prestazzjoni tat-tgħammir ta' firien irġiel. *L-estrous cycles* kienu affettwati f'doži ta' 1.1 g/kg (3 darbiet ikbar mid-doża massima umana) u l-parametri riproduttivi kienu influwenzati fil-firien li ngħataw 3 g/kg (9 darbiet id-doża massima umana). Fil-frieħ tal-firien li ngħataw olanzapine kien hemm ittardjar fl-iżvilupp fetali u deher tnaqqis temporanju fl-iżvilupp fetali u tnaqqis temporanju fil-livelli ta' l-attività tal-frieħ.

Effett tossiku fuq il-ġeni

Olanzapine ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'varjetà shiħa ta' testijiet, li kienu jinkludu testijiet ta' mutazzjonijiet batteriċi u testijiet tal-mammiferi *in vitro* u *in vivo*.

Riskju ta' kanċer

Skond ir-risultati ta' l-istudji fil-ġrieden u fil-firien, ġie konkluż li olanzapine ma jżidx ir-riskju ta' kanċer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Low-substituted hydroxypropylcellulose
Aspartame
Calcium silicate
Magnesium stearate

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdiċa. Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Zalasta pilloli li jinħallu fil-ħalq huma disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 jew 70 pillola f'pakketti ta' folji (Alu/OPA/Alu/PVC).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/07/415/032-036

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/07/415/037-041

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/07/415/042-046

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/07/415/047-051

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
EU/1/07/415/052-056

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Settembru 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Lulju 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.emea.europa.eu>

ANNEX II

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**

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

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ.**

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Is-Slovenja

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Il-Polonja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL ZALASTA 2.5 mg PILLOLI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zalasta 2.5 mg pilloli
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 2.5 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

14-il pillola

28 pillola

35 pillola

56 pillola

70 pillola

98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/001 (14-il pillola)
EU/1/07/415/002 (28 pillola)
EU/1/07/415/003 (35 pillola)
EU/1/07/415/004 (56 pillola)
EU/1/07/415/005 (70 pillola)
EU/1/07/415/057 (98 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA GHAL ZALASTA 2.5 mg PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 2.5 mg pilloli
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL ZALASTA 5 mg PILLOLI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zalasta 5 mg pilloli
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

14-il pillola
28 pillola
35 pillola
56 pillola
70 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/006 (14-il pillola)

EU/1/07/415/007 (28 pillola)

EU/1/07/415/008 (35 pillola)

EU/1/07/415/009 (56 pillola)

EU/1/07/415/010 (70 pillola)

EU/1/07/415/058 (98 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA GHAL ZALASTA 5 mg PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 5 mg pilloli
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL ZALASTA 7.5 mg PILLOLI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zalasta 7.5 mg pilloli
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 7.5 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

14-il pillola

28 pillola

35 pillola

56 pillola

70 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/011 (14-il pillola)
EU/1/07/415/012 (28 pillola)
EU/1/07/415/013 (35 pillola)
EU/1/07/415/014 (56 pillola)
EU/1/07/415/015 (70 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHAL ZALASTA 7.5 mg PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 7.5 mg pilloli
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL ZALASTA 10 mg PILLOLI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zalasta 10 mg pilloli
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.
Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

7 pilloli
14-il pillola
28 pillola
35 pillola
56 pillola
70 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/016 (7 pilloli)
EU/1/07/415/017 (14-il pillola)
EU/1/07/415/018 (28 pillola)
EU/1/07/415/019 (35 pillola)
EU/1/07/415/020 (56 pillola)
EU/1/07/415/021 (70 pillola)
EU/1/07/415/059 (98 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA GHAL ZALASTA 10 mg PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 10 mg pilloli
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL ZALASTA 15 mg PILLOLI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zalasta 15 mg pilloli
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 15 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

14-il pillola

28 pillola

35 pillola

56 pillola

70 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdata'.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/022 (14-il pillola)

EU/1/07/415/023 (28 pillola)

EU/1/07/415/024 (35 pillola)

EU/1/07/415/025 (56 pillola)

EU/1/07/415/026 (70 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 15 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA GHAL ZALASTA 15 mg PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 15 mg pilloli
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL ZALASTA 20 mg PILLOLI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zalasta 20 mg pilloli
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 20 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

14-il pillola

28 pillola

35 pillola

56 pillola

70 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/027 (14-il pillola)
EU/1/07/415/028 (28 pillola)
EU/1/07/415/029 (35 pillola)
EU/1/07/415/030 (56 pillola)
EU/1/07/415/031 (70 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 20 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA GHAL ZALASTA 20 mg PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 20 mg pilloli
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL ZALASTA 5 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-halq
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tinħall fil-halq

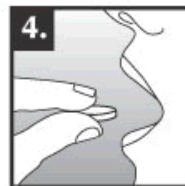
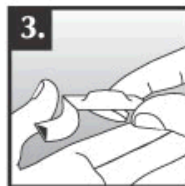
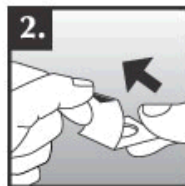
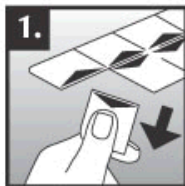
14-il pillola li jinħall fil-halq
28 pillola li tinħall fil-halq
35 pillola li tinħall fil-halq
56 pillola li tinħall fil-halq
70 pillola li tinħall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

Taqbadx il-pilloli b'idejn imxarrbin għax il-pilloli jistgħu jinkisru.

1. Żomm l-istrixxa ta' folji mit-truf tagħha u neħhi ċellula waħda ta' folja mill-bqija billi ċarrat matul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Igbed it-tarf tal-fojl u neħhiha kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idek.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek malli tneħhiha mill-pakkett.



Ibla' l-pillola bl-ilma jew waħedha.

Tista' wkoll tpoġġi l-pillola f'tazza jew kikkra mimlija bl-ilma u tixrobha mill-ewwel.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/032 (14-il pillola li jinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/033 (28 pillola li tinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/034 (35 pillola li tinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/035 (56 pillola li tinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/036 (70 pillola li tinħall fil-ħalq)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-halq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHAL ZALASTA 5 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

1. Ċarrat.
2. Nehħi.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL ZALASTA 7.5 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinhallu fil-halq
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola li tinhall fil-halq fiha 7.5 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame.
Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tinhall fil-halq

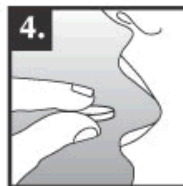
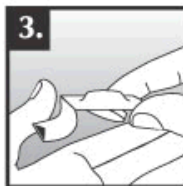
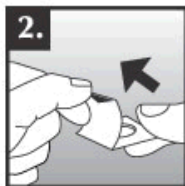
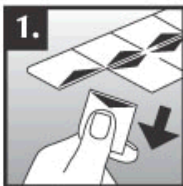
14-il pillola li jinhall fil-halq
28 pillola li tinhall fil-halq
35 pillola li tinhall fil-halq
56 pillola li tinhall fil-halq
70 pillola li tinhall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

Taqbadx il-pilloli b'idejn imxarrbin għax il-pilloli jistgħu jinkisru.

1. Żomm l-istrixxa ta' folji mit-truf tagħha u neħhi ċellula waħda ta' folja mill-bqija billi ċarrat matul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Igbed it-tarf tal-fojl u neħhiha kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idek.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek malli tneħhiha mill-pakkett.



Ibla' l-pillola bl-ilma jew waħedha.

Tista' wkoll tpoġġi l-pillola f'tazza jew kikkra mimlija bl-ilma u tixrobha mill-ewwel.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/037 (14-il pillola li jinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/038 (28 pillola li tinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/039 (35 pillola li tinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/040 (56 pillola li tinħall fil-ħalq)
EU/1/07/415/041 (70 pillola li tinħall fil-ħalq)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHAL ZALASTA 7.5 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinhallu fil-halq
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

1. Ċarrat.
2. Nehhi.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL ZALASTA 10 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-halq
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tinħall fil-halq

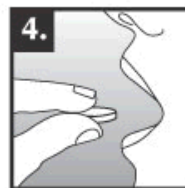
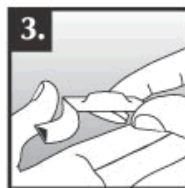
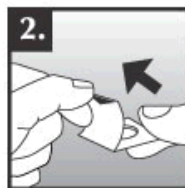
14-il pillola li jinħall fil-halq
28 pillola li tinħall fil-halq
35 pillola li tinħall fil-halq
56 pillola li tinħall fil-halq
70 pillola li tinħall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

Taqbadx il-pilloli b'idejn imxarrbin għax il-pilloli jistgħu jinkisru.

1. Żomm l-istrixxa ta' folji mit-truf tagħha u neħhi ċellula waħda ta' folja mill-bqija billi ċarrat matul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Igbed it-tarf tal-fojl u neħhiha kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idek.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek malli tneħhiha mill-pakkett.



Ibla' l-pillola bl-ilma jew waħedha.

Tista' wkoll tpoġġi l-pillola f'tazza jew kikkra mimlija bl-ilma u tixrobha mill-ewwel.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/042 (14-il pillola li jinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/043 (28 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/044 (35 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/045 (56 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/046 (70 pillola li tinħall fil-ħalq)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-halq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHAL ZALASTA 10 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

1. Ċarrat.
2. Nehħi.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL ZALASTA 15 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-halq
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-halq fiha 15 mg olanzapine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tinħall fil-halq

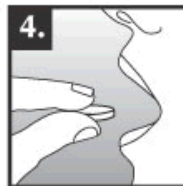
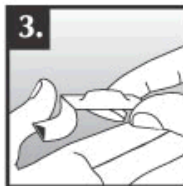
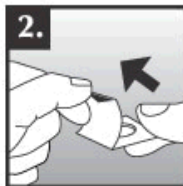
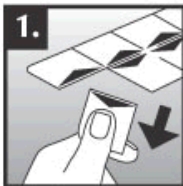
14-il pillola li jinħall fil-halq
28 pillola li tinħall fil-halq
35 pillola li tinħall fil-halq
56 pillola li tinħall fil-halq
70 pillola li tinħall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

Taqbadx il-pilloli b'idejn imxarrbin għax il-pilloli jistgħu jinkisru.

1. Żomm l-istrixxa ta' folji mit-truf tagħha u neħhi ċellula waħda ta' folja mill-bqija billi ċarrat matul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Igbed it-tarf tal-fojl u neħhiha kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idek.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek malli tneħhiha mill-pakkett.



Ibla' l-pillola bl-ilma jew waħedha.

Tista' wkoll tpoġġi l-pillola f'tazza jew kikkra mimlija bl-ilma u tixrobha mill-ewwel.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/047 (14-il pillola li jinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/048 (28 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/049 (35 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/050 (56 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/051 (70 pillola li tinħall fil-ħalq)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-halq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHAL ZALASTA 15 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

1. Ċarrat.
2. Nehħi.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL ZALASTA 20 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-halq
Olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola li tinħall fil-halq

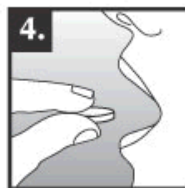
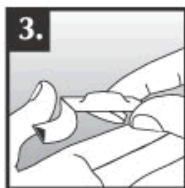
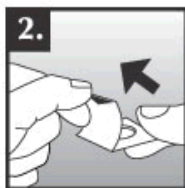
14-il pillola li jinħall fil-halq
28 pillola li tinħall fil-halq
35 pillola li tinħall fil-halq
56 pillola li tinħall fil-halq
70 pillola li tinħall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

Taqbadx il-pilloli b'idejn imxarrbin għax il-pilloli jistgħu jinkisru.

1. Żomm l-istrixxa ta' folji mit-truf tagħha u neħhi ċellula waħda ta' folja mill-bqija billi ċarrat matul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Igbed it-tarf tal-fojl u neħhiha kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idek.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek malli tneħhiha mill-pakkett.



Ibla' l-pillola bl-ilma jew waħedha.

Tista' wkoll poġġi l-pillola f'tazza jew kikkra mimlija bl-ilma u tixrobha mill-ewwel.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/415/052 (14-il pillola li jinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/053 (28 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/054 (35 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/055 (56 pillola li tinħall fil-ħalq)

EU/1/07/415/056 (70 pillola li tinħall fil-ħalq)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-halq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA GHAL ZALASTA 20 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Olanzapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

1. Ċarrat.
2. Nehħi.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zalasta 2.5 mg pilloli

Zalasta 5 mg pilloli

Zalasta 7.5 mg pilloli

Zalasta 10 mg pilloli

Zalasta 15 mg pilloli

Zalasta 20 mg pilloli

Olanzapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet 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-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Zalasta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zalasta
3. Kif għandek tiehu Zalasta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Zalasta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zalasta u għalxiex jintuża

Zalasta fih is-sustanza attiva olanzapine. Zalasta jappartieni għal grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi u jintuża biex jittratta l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Skizofrenja, marda b'sintomi bħal tara, tisma' jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, twemmin żbaljat, suspetti żejda mhux tas-soltu, u tinqata' minn ta' madwarek. Persuni b'din il-marda jistgħu wkoll iħossuhom depressi, ansjużi jew b'tensjoni.
- Episodji ta' manija moderati għal severi, kondizzjoni b'sintomi ta' eċitament jew ewforija eċitament jew ewforija.

Ġie muri li Zalasta jippreveni li dawn is-sintomi jerggħu jseħħu f'pazjenti bipolari, fejn l-episodju ta' manija rrisponda għall-kura b'olanzapine.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zalasta

Tihux Zalasta:

- Jekk inti allergiku (tbat minn sensittività eċċessiva) għal olanzapine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allergika tista' tidher bħala raxx, ħakk, wiċċ minfuħ, xufftejn minfuħin jew qtugħ ta' nifs. Jekk għalek hekk, għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk kont issofri qabel bi problemi fl-għajnejn bħal xi tipi ta' glawkoma (żieda fil-pressure jid) jew għajnejn għajnejn.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Zalasta

-L-użu ta' Zalasta f'pazjenti anzjani bid-demenzja mhux irrakkomandat għax jista' jkollu effetti sekondarji serji

- Medicini ta' dan it-tip jistgħu jikkawżaw movimenti mhux tas-soltu l-aktar fil-wiċċ jew fl-ilsien. Jekk dan jiġri wara li tkun ingħatajt Zalasta, għid lit-tabib tiegħek.

- Rari hafna, mediċini ta' dan it-tip jikkawżaw tahlita ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tagħriq, ebusija fil-muskoli u hedla jew ngras. Jekk dan jgħri, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.
- Instab li kien hemm zieda fil-piż f'pazjenti li qed jiehdu Zalasta. Il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat minnek u mit-tabib tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn ikkunsidra li tara dietologu/a jew tiegħu xi għajnuna permezz ta' pjan ta' dieta.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm u livelli għolja ta' xahmijiet (trigliceridi u kolesterol) instabu f'pazjenti li qed jiehdu Zalasta. It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demm biex jiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u l-livelli ta' ċerti xahmijiet qabel ma tibda tiegħu Zalasta u b'mod regolari waqt il-kura.
- Għid lit-tabib jekk inti jew xi hadd fil-familja tiegħek għandu passat mediku ta' ċapep fid-demm, għax mediċini bħal dawn gew assoċjati mal-formazzjoni ta' ċapep fid-demm.

Jekk inti tbat i minn xi wahda mill-mardiet li ġejjin għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli.

- Puplesija jew puplesija "hafifa" (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 minhabba dijarea u rimettar (qed/a taqla') severi li jkunu fit-tul jew minhabba l-użu fit-tul tad-dijuretiċi (pilloli tal-pipi)

Jekk tbat i mid-dimenzja, int jew qarib tiegħek/min jiehu hsiebek għandu jgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi puplesija jew puplesija "hafifa".

Bħala prekawzjoni ta' rutina, jekk għandek aktar minn 65 sena, il-pessjoni tiegħek tista' tiġi mmonitorjata mit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini ohra u Zalasta

Hu biss mediċini ohra waqt li qed tiegħu Zalasta jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista'. Jista' jkun li thossok imheddel jekk tiegħu Zalasta flimkien ma' mediċini kontra d-dipressjoni jew mediċini għall-ansjetà jew biex jgħinuk torqod (kalmanti).

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu jew hadd dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini ohra.

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

- qed tiegħu 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 tinbidel id-doża tiegħek ta' Zalasta.

Zalasta ma' alkohol

Tixrob alkohol jekk qed tiegħu Zalasta għax Zalasta flimkien mal-alkohol jistgħu jqabbdok hedla.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina. M'għandekx tingħata din il-mediċina meta tkun qed tredda, għax ammonti żgħar ta' Zalasta jistgħu jgħaddu fil-halib tas-sider.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħhu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li użaw Zalasta fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġhda, għebusija u/jew dgħjufija tal-muskoli, hedla, aġitazzjoni, problemi bit-tehid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wiehed minn

dawn is-sintomi, jista' jkollok b'zonn tikkuntattja lit-tabib tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm riskju li thossok imheddel meta tinghata Zalasta. Jekk jigri hekk issuqx u taghmilx uzu minn ghodda jew thaddem magni. Ghid lit-tabib tieghek.

Zalasta fih il-lactose

Jekk it-tabib qallek li ghandek intolleranza ghal certu tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

3. Kif ghandek tiehu Zalasta

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib. Iccekkja mat-tabib je mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek jghidlek kemm ghandek tiehu pilloli Zalasta u ghal kemm zmien ghandek tehodhom. Id-doza ta' kuljum ta' Zalasta hija bejn 5 mg u 20 mg. Ikkonsulta lit-tabib tieghek jekk is-sintomi tieghek jerghu jidhru izda tiqafx tuza Zalasta jekk ma jghidlekx it-tabib.

Ghandek tiehu l-pilloli Zalasta darba kuljum skont il-parir tat-tabib tieghek. Ipprova hu l-pilloli tieghek fl-istess hin kuljum. Mhux importanti jekk tehodhomx mal-ikel jew fuq stonku vojt. Inti ghandek tibla' l-pilloli shah bl-ilma.

Jekk tiehu Zalasta aktar milli suppost

Pazjenti li hadu izjed Zalasta milli suppost kellhom dawn is-sintomi li gejjin: thabbit mghaggel tal-qalb, agitazzjoni/aggressivita', problemi biex jtkellmu, movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-halq u tal-ilsien) u tnaqqis fil-livell ta' koxjenza. Sintomi ohra jistghu jkunu: konfuzjoni akuta, accessjonijiet (epilessija), koma, tahlita ta' dawn is-sintomi, deni, nifs aktar mghaggel, gharaq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas, tnaqqis fil-frekwenza ta' nifsijiet, aspirazzjoni, pressjoni tad-demmi għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb. Ikkuntattja lit-tabib jew l-isptar minnufih jekk ikollok kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi. Uri lit-tabib il-pakkett tal-pilloli tieghek.

Jekk tinsa tiehu Zalasta

Hu l-pilloli malli tiftakar. M'ghandekx tiehu doza doppja f'gurnata.

Jekk tieqaf tiehu Zalasta

Tieqafx tiehu l-pilloli tieghek semplicement ghaliex thossok ahjar. Huwa importanti li tibqa' tiehu Zalasta sakemm jghidlek it-tabib tieghek.

Jekk twaqqaf Zalasta f'daqqa, jistghu jtfaccaw sintomi bhal taghriq, nuqqas ta' rqad, rogħda, ansjeta', dardir u rimettar. It-tabib tieghek jista' jissuggerixxi li tnaqqas id-doza bil-mod qabel ma twaqqaf it-trattament.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-uzu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk ghandek:

- moviment mhux tas-soltu (effett sekondarju komuni li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni) l-aktar tal-wicc jew l-ilsien;
- capep tad-demmi fil-vini (effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) speċjalment tas-saqajn (is-sintomi jinkludu nefha, ugħgh u hmura fis-saqajn) li

jistgħu jghaddu fis-sistema ċirkulatorja u jmorru fil-pulmuni fejn jikkawżaw uġiġh fis-sider u diffikultà biex tiegħu n-nifs. Jekk tinduna b'xi sintomi minn dawn, fittex parir mediku minnufih.

- Tahlita kollha flimkien ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla 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) jinkludu żieda fil-piż; ngħas; u żidiet fil-livelli ta' prolactin fid-demm. Fl-istadji bikrija tal-kura, xi persuni jistgħu jhossuhom 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 jghaddi wahdu 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' xahmijiet 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; irrekwitezza; roġħda; movimenti mhux tas-soltu (diskajnisjas); stitikezza; ħalq xott; raxx; tiflel il-forzi; għeja estrema; retenzjoni tal-ilma li twassal għal nefħa fl-idejn, għekiesi jew saqajn; deni; uġiġh fiġ-ġogi u disfunzjonijiet sesswali bħal tnaqqis fil-libido fl-irġiel u fin-nisa jew disfunzjoni erettili fl-irġiel.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna) jinkludu sensitività eċċessiva (eż. nefħa fil-ħalq u l-gerżuma, ħakk, raxx); dijabete jew dijabete li tmur għall-aġħar, kultant assoċjata ma' ketoacidożi (ketoni fid-demm u fl-awrina) jew koma; aċċessjonijiet, normalment assoċjati ma' storja ta' aċċessjonijiet (epilessija); ebusija tal-muskoli jew spażmi (inkluzi movimenti fl-ghajnejn); sindromu ta' saqajn irrikwieti; problemi fil-mod kif titkellem; temtim; il-qalb tħabbat bil-mod; sensitività għad-dawl tax-xemx; tinfaraġ; nefħa fl-addome; tleġhib; telf tal-memorja jew tibda tinsa; inkontinenza urinaria; nuqqas ta' kapaċità li tgħaddi l-urina; jaqa' x-xaġħar; nuqqas ta' jew tnaqqis fil-mestrawwazzjoni 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; infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku, deni u taqlib; mard tal-fwied li jidher bħala sfurija tal-gilda u tal-abjad tal-ghajnejn; mard fil-muskoli li jippreżenta ruħu bħala wġiġh li m'għandux spjegazzjoni; u erezzjoni mtawla u/jew bl-uġiġh.

Effetti sekondarji rari ħafna jinkludu reazzjonijiet allergiċi bħar-Reazzjoni għall-Medicini b'Esinofilja u Sintomi Sistematiċi (DRESS). Fil-bidu DRESS tidher b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ imbagħad b'raxx estiż, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuhin, livelli ogħla tal-enzimi tal-fwied li jidheru fit-testijiet tad-demm u żieda f'tip ta' ċellola bajda tad-demm (esinofilja).

Waqt li jkunu qed jieħdu olanzapine, pazjenti anzjani bid-dimenzja jistgħu jsofru minn puplesija, pulmonite, inkontinenza, waqgħat, ngħas eċċessiv, allucinazzjonijiet viżwali, żieda fit-temperatura tal-ġisem, ħmura fil-gilda, u problemi biex jimxu. Xi kazi fatali ġew irrappurtati f'dan il-grupp partikolari ta' pazjenti.

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson Zalasta jista' jiggrava s-sintomi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahn Zalasta

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità. Din il-mediċina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ 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 Zalasta

- Is-sustanza attiva hi olanzapine. Kull pillola fiha 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg jew 20 mg olanzapine
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, powdered cellulose, pregelatinised starch (vegetable origin), maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate. Ara sezzjoni 2 "Zalasta fih il-lactose".

Kif jidher Zalasta u l-kontenut tal-pakkett

Zalasta 2.5 mg pilloli huma: tondi, daqsxejn konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali.

Zalasta 5 mg pilloli huma: tondi, daqsxejn konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali bl-iskrizzjoni 5.

Zalasta 7.5 mg pilloli huma: tondi, daqsxejn konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali bl-iskrizzjoni 7.5.

Zalasta 10 mg pilloli huma: tondi, daqsxejn konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali bl-iskrizzjoni 10.

Zalasta 15 mg pilloli huma: tondi, daqsxejn konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali bl-iskrizzjoni 15.

Zalasta 20 mg pilloli huma: tondi, daqsxejn konvessi, jagħtu fl-isfar possibbilment b'tikek sofor individwali bl-iskrizzjoni 20.

Zalasta 2.5 mg pilloli: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56, 70 u 98 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 5 mg pilloli: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56, 70 u 98 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 7.5 mg pilloli: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 10 mg pilloli: disponibbli f'kaxxi ta' 7, 14, 28, 35, 56, 70 u 98 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 15 mg pilloli: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 20 mg pilloli: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Il-Manifattur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Il-Polonja

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
KRKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zalasta 5 mg pillola li tinhall fil-halq
Zalasta 7.5 mg pillola li tinhall fil-halq
Zalasta 10 mg pillola li tinhall fil-halq
Zalasta 15 mg pillola li tinhall fil-halq
Zalasta 20 mg pillola li tinhall fil-halq
Olanzapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet 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-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zalasta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zalasta
3. Kif għandek tiehu Zalasta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Zalasta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zalasta u għalxiex jintuża

Zalasta fih is-sustanza attiva olanzapine. Zalasta jappartieni għal grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi u jintuża biex jittratta l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Skizofrenja, marda b'sintomi bħal tara, tisma' jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, twemmin żbaljat, suspetti żejda mhux tas-soltu, u tinqata' minn ta' madwarek. Persuni b'din il-marda jistgħu wkoll iħossuhom depressi, ansjużi jew b'tensjoni.
- Episodji ta' manija moderati għal severi, kondizzjoni b'sintomi ta' eċitament jew ewforija eċitament jew ewforija.

Ġie muri li Zalasta jippreveni li dawn is-sintomi jerggħu jseħħu f'pazjenti bipolari, fejn l-episodju ta' manija rrisponda għall-kura b'olanzapine.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zalasta

Tihux Zalasta:

- Jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal olanzapine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allergika tista' tingħaraf minn raxx, ħakk, wiċċ minfuh, xufftejn minfuhin jew qtugħ ta' nifs. Jekk għalek 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-ispizjar tiegħek qabel tiehu Zalasta

- L-użu ta' Zalasta f'pazjenti anzjani bid-demenzja mhux irrakkomandat għax jista' jkollu effetti sekondarji serji.
- Medicini ta' dan it-tip jistgħu jikkawżaw movimenti mhux tas-soltu l-aktar fil-wiċċ jew fl-ilsien. Jekk dan jiġri wara li tkun ingħatajt Zalasta, għid lit-tabib tiegħek.

- Rari hafna, mediċini ta' dan it-tip jikkawżaw tahlita ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tagħriq, ebusija fil-muskoli u hedla jew ngħas. Jekk dan jiġri, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.
- Instab li kien hemm żieda fil-piż f'pazjenti li qed jieħdu Zalasta. Il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat minnek u mit-tabib tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn ikkunsidra li tara dietologu/a jew tiegħu xi għajnuna permezz ta' pjan ta' dieta.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm u livelli għolja ta' xahmijiet (trigliceridi u kolesterol) instabu f'pazjenti li qed jieħdu Zalasta. It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demm biex jiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u l-livelli ta' ċerti xahmijiet qabel ma tibda tiegħu Zalasta u b'mod regolari waqt il-kura.
- Għid lit-tabib jekk inti jew xi hadd fil-familja tiegħek għandu passat mediku ta' ċapep fid-demm, għax mediċini bħal dawn ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' ċapep fid-demm.

Jekk inti tbat minn xi wahda mill-mardiet li ġejjin għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli.

- Puplesija jew puplesija "hafifa" (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 minhabba dijarea u rimettar (qed/a taqla') severi li jkunu fit-tul jew minhabba l-użu fit-tul tad-dijuretiċi (pilloli tal-pipi)

Jekk tbat mid-dimenzja, int jew qarib tiegħek/min jieħu hsiebek għandu jgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi puplesija jew puplesija "hafifa".

Bħala prekawzjoni ta' rutina, jekk għandek aktar minn 65 sena, il-pressjoni tiegħek tista' tiġi mmonitorjata mit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini ohra u Zalasta

Hu biss mediċini ohra waqt li qed tiegħu Zalasta jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista'. Jista' jkun li thossok imheddel jekk tiegħu Zalasta flimkien ma' mediċini kontra d-dipressjoni jew mediċini għall-ansjetà jew biex jgħinuk torqod (kalmanti).

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini ohra.

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

- qed tiegħu mediċini kontra l-marda ta' Parkinson
- Carbamazepine (anti-epilettiku u stabilizzatur tal-burdata) qed tiegħu fluvoxamine (anti-dipressant), jew ciprofloxacin (antibijotiku), għax jista' jkun hemm bżonn li tinbidel id-doża tiegħek ta' Zalasta.

Zalasta ma' alkohol

Tixrobx alkohol jekk qed tiegħu Zalasta għax Zalasta flimkien mal-alkohol jistgħu jqabbdok hedla.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina. M'għandekx tingħata din il-mediċina meta tkun qed tredda, għax ammonti żgħar ta' Zalasta jistgħu jgħaddu fil-ħalib tas-sider.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li użaw Zalasta fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġħda, għebusija u/jew dgħjufija tal-muskoli, hedla, aġitazzjoni, problemi bit-tehid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wiehed minn

dawn is-sintomi, jista' jkollok b'zonn tikkuntattja lit-tabib tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm riskju li thossok imheddel meta tinghata Zalasta. Jekk jigri hekk issuqx u taghmilx uzu minn ghodda jew thaddem magni. Ghid lit-tabib tieghek.

Zalasta fih aspartame

Din il-medicina fiha 0.50 mg aspartame f'kull 5 mg pillola li tinhall fil-halq.
Din il-medicina fiha 0.75 mg aspartame f'kull 7.5 mg pillola li tinhall fil-halq.
Din il-medicina fiha 1.00 mg aspartame f'kull 10 mg pillola li tinhall fil-halq.
Din il-medicina fiha 1.50 mg aspartame f'kull 15 mg pillola li tinhall fil-halq.
Din il-medicina fiha 2.00 mg aspartame f'kull 20 mg pillola li tinhall fil-halq.

Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' hsara ghan-nies li jbatu minn fenilketonurja (phenylketonuria (PKU), kundizzjoni genetika rari fejn fenilketonurja izid ghax il-gisem ma nnehhihx kif suppost.

3. Kif ghandek tiehu Zalasta

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

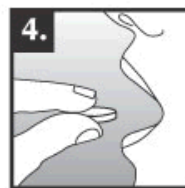
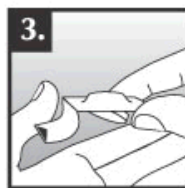
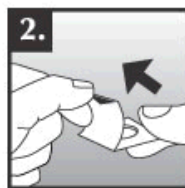
It-tabib tieghek jghidlek kemm ghandek tiehu pilloli Zalasta u ghal kemm zmien ghandek tehdhom. Id-doza ta' kuljum ta' Zalasta hija bejn 5 mg u 20 mg. Ikkonsulta lit-tabib tieghek jekk is-sintomi tieghek jerghu jidhru izda tiqafx tuza Zalasta jekk ma jghidlekx it-tabib.

Ghandek tiehu l-pilloli Zalasta darba kuljum skont il-parir tat-tabib tieghek. Ipprova hu l-pilloli tieghek fl-istess hin kuljum. Mhux importanti jekk tehdhomx mal-ikel jew fuq stonku vojg.

Kif ghandek tiehu Zalasta

Il-pilloli Zalasta jinkisru malajr, ghalhekk ghandek toqghod attent kif tmiss il-pilloli. Tmissx il-pilloli b'idejk imxarrbin ghax il-pilloli jistghu jinkisru. Biex tohrog pillola mill-pakkett:

1. Zomm l- folja mit-truf taghha u nehhi cellula wahda ta' folja mill-bqija tal-folja billi c'carrat matul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Igbed it-tarf tal-fojl u nehhiha kompletament.
3. Aqleb il-pillola ghal fuq idek.
4. Poggi l-pillola fuq ilsienek malli tnehiha mill-pakkett.



Il-pillola tibda tinkiser fil-halq fi ftit sekondi u mbaghad tista' tinbela' bi jew minghajr ilma. Halqek ghandu jkun vojg qabel ma tpoggi l-pillola fuq l-ilsien.

Tista' wkoll tpoggi l-pillola go tazza jew kikkra mimlija bl-ilma. Ixrobha mill-ewwel.

Jekk tiehu Zalasta aktar milli suppost

Pazjenti li hadu izjed Zalasta milli suppost kellihom dawn is-sintomi li gejgin: thabbit mgaggel tal-qalb, agitazzjoni/aggressivita', problemi biex jtkellmu, movimenti mhux tas-soltu (specjalment tal-halq u ta' l-ilsien) u tnaqqis fil-livell ta' koxjenza. Sintomi ohra jistghu jkunu: konfużjoni akuta,

aċċessjonijiet (epilessija), koma, tahlita ta' dawn is-sintomi, deni, nifs aktar mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas, tnaqqis fil-frekwenza ta' nifsijiet, aspirazzjoni, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb. Ikkuntattja lit-tabib jew l-isptar minnufih minnufih jekk ikollok kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi. Uri lit-tabib il-pakkett tal-pilloli tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Zalasta

Hu l-pilloli malli tiftakar. M'għandekx tiehu doża doppja f'gurnata.

Jekk tieqaf tiehu Zalasta

Tieqafx tiehu l-pilloli tiegħek sempliċement għaliex thossok aħjar. Huwa importanti li tibqa' tiehu Zalasta sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Jekk twaqqaf Zalasta f'daqqa, jistgħu jiffaċċaw sintomi bħal tagħriq, nuqqas ta' rqad, roġħda, ansjetà, dardir u rimettar. It-tabib tiegħek jista' jissuggerixxi li tnaqqas id-doża bil-mod qabel ma twaqqaf it-trattament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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 nefha, uġiġħ u ħmura fis-saqajn) li jistgħu jgħaddu fis-sistema ċirkulatorja u jmorru fil-pulmuni fejn jikkawżaw uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tiehu n-nifs. Jekk tinduna b'xi sintomi minn dawn, fittex parir mediku minnufih.
- Tahlita kollha flimkien ta' deni, nifs mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas (il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni) jinkludu żieda fil-piż; ngħas; u żidiet fil-livelli ta' prolactin fid-demm. Fl-istadji bikrija tal-kura, xi persuni jistgħu jhossuom sturduti jew mhux f'sikkithom (il-qalb thabbat bil-mod), speċjalment waqt li jkun 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' xahmijiet 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; thossok aktar bil-ġuħ; sturdament; irrekwitezza; roġħda; movimenti mhux tas-soltu (diskajnisjas); stitikezza; ħalq xott; raxx; titlef il-forzi; għeja estrema; retenzjoni tal-ilma li twassal għal nefha fl-idejn, għekiesi jew saqajn; deni; uġiġħ fiġ-ġogi u disfunzjonijiet sesswali bħal tnaqqis fil-libido fl-irġiel u fin-nisa jew disfunzjoni erettili fl-irġiel.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna) jinkludu sensitività eċċessiva (eż. nefha fil-ħalq u l-gerżuma, ħakk, raxx); dijabete jew dijabete li tmur għall-aġħar, kultant assoċjata ma' ketoacidożi (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 thabbat bil-mod; sensitività għad-dawl tax-xemx; tinfarag; nefha fl-addome; tleġhib; telf tal-memorja jew tibda tinsa; inkontinenza urinarja; nuqqas ta' kapaċità li tgħaddi l-urina; jaqa' x-xagħar; nuqqas ta' jew tnaqqis fil-mestruwazzjoni 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; infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġiġh 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 wġiġh li m'għandux spjegazzjoni; u erezzjoni mtawla u/jew bl-uġiġh.

Effetti sekondarji rari ħafna jinkludu reazzjonijiet allergiċi bħar-Reazzjoni għall-Mediċini b'Esinofilja u Sintomi Sistematiċi (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 oġhla tal-enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demem u żieda f'tip ta' ċellola bajda tad-demem (esinofilja).

Waq t li jkun qed jieħdu olanzapine, pazjenti anzjani bid-dimenzja jistgħu jsofru minn puplesija, pulmonite, inkontinenza, waqgħat, nġhas eċċessiv, allucinazzjonijiet viżwali, żieda fit-temperatura tal-ġisem, ħmura fil-ġilda, u problemi biex jimxu. Xi każi fatali ġew irrappurtati f'dan il-grupp partikolari ta' pazjenti.

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson Zalasta jista' jiggrava s-sintomi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti 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](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Zalasta

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-pakkett. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità. Din il-mediċina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar 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 Zalasta

- Is-sustanza attiva hi olanzapine. Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg jew 20 mg olanzapine
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone, low-substituted hydroxypropylcellulose, aspartame, calcium silicate, magnesium stearate. Ara sezzjoni 2 "Zalasta fih aspartame".

Kif jidher Zalasta u l-kontenut tal-pakkett:

Zalasta 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg jew 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq huma tondi, kemxejn konvessi, sofor irħamati bil-possibbiltà ta' tikek individwali.

Zalasta 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 7.5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Zalasta 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 35, 56 u 70 pillola f'pakketti ta' folji.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Il-Manufattur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Il-Polonja

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>