

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

ZYPREXA VELOTAB 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
ZYPREXA VELOTAB 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
ZYPREXA VELOTAB 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
ZYPREXA VELOTAB 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ZYPREXA VELOTAB 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq għandha 5 mg olanzapine.
Eċċipjenti b'effett magħruf: Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha
0.60 mg aspartame (E951)
0.1125 mg sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
0.0375 mg sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).

ZYPREXA VELOTAB 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq għandha 10 mg olanzapine.
Eċċipjenti b'effett magħruf: Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha
0.80 mg aspartame (E951)
0.15 mg sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
0.05 mg sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)..

ZYPREXA VELOTAB 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq għandha 15 mg olanzapine.
Eċċipjenti b'effett magħruf: Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha
1.20 mg aspartame (E951)
0.225 mg sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
0.075 mg sodium propyl parahydroxybenzoate (E217) .

ZYPREXA VELOTAB 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Kull pillola li tinħall fil-ħalq għandha 20 mg olanzapine.
Eċċipjenti b'effett magħruf: Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha
1.60 mg aspartame (E951)
0.30 mg sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
0.10 mg sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara taqsima 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq

Preparazzjoni li tinħall malajr, safra u b'forma tonda li titqiegħed fil-ħalq jew inkella għandha tiġi maħlula fl-ilma jew f'xi xarba oħra adegwata biex tittieħed.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti

Olanzapine hija indikata għat-trattament ta' l-iskizofrenja.

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

Olanzapine hija indikata għat-trattament ta' episodju ta' manija moderat jew serju.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Skizofrenja: Id-doża tal-bidu rakkomandata għal olanzapine hija 10 mg/gurnata.

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

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

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

Il-pillola ta' ZYPREXA VELOTAB li tinhall fil-ħalq għandha titpoġġa fil-ħalq, fejn tinhall malajr fil-bziegħ, u għalhekk tista' tinbela' faċilment. Huwa diffiċli li tneħhi mill-ħalq il-pillola intatta magħmulha biex tinhall fil-ħalq. Minhabba li l-pillola li tinhall fil-ħalq hija fragli, għandha tittiehed eżatt kif tinfetax il-folja. Inkella, tista' tinhall eżatt qabel tittiehed f'tazza mimlija bl-ilma jew f'xarba oħra tajba biex tittiehed (meraq tal-laring, meraq tat-tuffieħ, ħalib jew kafe).

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

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

Indeboliment renali u/jew epatiku

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

Dawk li jpejpu

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

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

F'każijiet fejn jidher li jkun hemm il-bżonn li d-doża tiżdied b'2.5 mg, għandhom jintużaw il-pilloli miksija ZYPREXA

(ara taqsimiet 4.5 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Olanzapine mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolessenti ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemm 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 adolessenti milli fl-istudji ta' pazjenti adulti (ara taqsimiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fit-taqsima 6.1.

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

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 żieda fil-mortalità u r-riskju ta' incident ċerebro-vaskulari. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-placebo (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 żieda ta' darbtejn akbar fl-inċidenza ta' mwiet fil-pazjenti ttrattati b'olanzapine, mqabbla ma' pazjenti ttrattati bil-placebo (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 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 oghla f'dawk ittrattati b'olanzapine minn dik fil-pazjenti ttrattati bil-placebo, indipendentement minn dawn il-fatturi ta' riskju.

Fl-istess studji kliniċi, kienu rrapportati avvenimenti avversi ċerebro-vaskulari (CVAE eż puplesija, attackki 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-placebo (1.3% kontra 0.4%, rispettivament). 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 imħallta kienu identifikati bħala fatturi ta' riskju għal CVAE f'assoċjazzjoni ma' trattament b'olanzapine. L-effikaċja ta' olanzapine ma kienitx stabbilita f'dawn l-istudji.

Marda ta' Parkinson

Mhux rakkomandat l-użu ta' olanzapine fit-trattament tal-psikożi assoċjata ma' l-agonisti ta' dopamine f'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson. Fi studji kliniċi, id-deterjorament fis-sintomi tal-marda

ta' Parkinson u l-allucinazzjonijiet kienu rrapportati b'mod komuni hafna u aktar ta' spiss milli bil-placebo (ara taqsima 4.8), u olanzapine ma kienx aktar effettiv mill-placebo fit-trattament tas-sintomi psikotiċi. F'dawn l-istudji, il-pazjenti inizjalment kellhom ikunu stabbilizzati fuq id-doża l-aktar baxxa u effettiva tal-medicini kontra l-marda ta' Parkinson (agonist ta' dopamine) u biex jibqgħu fuq l-istess medicini u doži kontra l-marda ta' Parkinson matul l-istudju. Olanzapine nbeda b' 2.5 mg/gurnata u żdied bil-mod għall-massimu ta' 15 mg/gurnata ibbażat fuq il-gudizzju tar-riċerkatur.

Is-Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS)

NMS tista' tkun kundizzjoni potenzjalment fatali assoċjata ma' prodotti medicinali 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-demmm jew tal-polz irregolari, takikardija, dijaforezi, u tahbit 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-medicini antipsikotiċi kollha, inkluż olanzapine.

Iperglicemija u dijabete

Zokkor għoli fid-demmm 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 taqsima 4.8). F'xi każijiet, ġiet 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 ez. il-livell tal-glukosju fid-demmm jittiehed fil-linja bażi, 12-il ġimgha wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad darba fis-sena. Pazjenti kkurati b'medicini antipsikotiċi, inkluż ZYPREXA VELOTAB, għandhom ikunu taħt osservazzjoni għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, polijurja, polifaġja 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-aġħar. Il-piż għandu jiġi ċekkjat b'mod regolari ez. fil-linja bażi, 4, 8 u 12-il ġimgha wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad kull 3 xhur.

Tibdil fil-livelli tax-xahmijiet

Fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo, ġie osservat tibdil mhux mixtieq fil-livell tax-xahmijiet f'pazjenti kkurati b'olanzapine (ara taqsima 4.8). Tibdil fil-livell tax-xahmijiet għandu jiġi kkontrollat b'mod klinikament xieraq speċjalment f'pazjenti b'ammonti mhux normali ta' xahmijiet fid-demmm u f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' disturbi fix-xahmijiet. Pazjenti kkurati b'medicini antipsikotiċi, inkluż ZYPREXA VELOTAB, għandhom jiġu ċekkjati b'mod regolari għal-lipidi skont il-linji gwida antipsikotiċi mħaddna ez. fil-linja bażi, 12-il ġimgha wara li tkun inbdiet il-kura b'olanzapine u mbagħad kull 5 snin.

Attività antikolinergika

Waqt li olanzapine wera attività antikolinergika *in vitro*, esperjenza waqt il-provi kliniċi uriet inċidenza baxxa ta' grajjiet relatati. Madankollu, minhabba li esperjenza klinika b'olanzapine f'pazjenti b'mard konkomitanti hija limitata, għandha tittiehed kawtela meta jkun preskritt għall-pazjenti b'ipertrofija tal-prostata, jew b'ileus paralitiku 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 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'medicini potenzjalment tossiċi għall-fwied. F'każijiet fejn saret dijanjosi ta' l-epatite (inkluż hsara fil-fwied tat-tip epatoċellulari, kolestatiku jew imħallta), il-kura b'olanzapine għandha titwaqqaf.

Newtopenja

Għandha tittiehed kawtela f'pazjenti b' numru baxx ta' lewkoċiti u/jew numru baxx taċ-ċelluli newtrofili għal kwalunkwe raġuni, dawk il-pazjenti li qed jiehdu xi medicini li huma magħrufa li

jikkawżaw newtropsenja, f'pazjenti b' passat ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun jew tossicità tal-mudullun minhabba t-tehid ta' xi medicina, f'pazjenti b' tnaqqis fil-funzjoni tal-mudullun minhabba xi marda konkomitanti, trattament bir-raġġi jew kimoterapija u f'pazjenti b' kundizzjonijiet b' numru għoli ta' -ċelluli eżinofili jew b' xi marda majeloproliferattiva. In-newtropsenja kienet rappurtata spiss meta olanzapine u l-valproate intużaw flimkien (ara taqsima 4.8).

Twaqqif tal-kura

B' mod rari ($\geq 0.01\%$ u $< 0.1\%$) ġew irrappurtati sintomi akuti bħal għaraq, insomnija, roġħda, ansjetà, tqalligħ, jew rimettar meta olanzapine twaqqaf f'daqqa.

L-Intervall QT

Fi studji kliniċi, żidiet fil-QTc li kienu klinikament sinifikanti (korrezzjoni fil-QT skond Fridericia [QTcF] ≥ 500 millisekondi [msek] f' kwalunkwe 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' skizofrenija hafna drabi jippreżentaw 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 ġenerali fis-CNS

Minhabba 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. Minhabba li *in vitro* juri antagoniżmu għal dopamine, olanzapine jista' jantagonizza l-effetti diretti u indiretti ta' l-agonisti ta' dopamine.

Aċċessjonijiet

Olanzapine għandha tintuża b' kawtela f' pazjenti li għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew li huma soġġetti għall-fatturi li jistgħu jbaxxu l-limitu ta' l-aċċessjonijiet. Aċċessjonijiet ġew 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 komparattivi li damu sena jew anqas, olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza mnaqqsa ta' diskajneżja f' riżultat tat-trattament b' sinifikat statistikament validu. Madankollu, r-riskju ta' diskajneżja tardiva jiżdied b' espożizzjoni għal żmien twil, u għalhekk jekk jidhru s-sinjali jew is-sintomi ta' diskajneżja tardiva f' pazjenti li qed jiehdu olanzapine, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew il-waqfien. Dawn is-sintomi jistgħu jiżdiedu biż-żmien kif ukoll joħorġu wara li jitwaqqaf it-trattament.

Pressjoni baxxa mal-waqfien

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

Mewta kardijaka għal għarrieda

F' rapporti dwar olanzapine li saru wara li l-prodott tqiegħed fis-suk, ġie rapportat 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 atipiči li kienu inklużi 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 taqsimiet 4.8 u 5.1).

Aspartame

Din il-medicina fiha sa 1.6 mg aspartame f'kull pillola.

Aspartame huwa sors ta' phenylalanine. Jista' jagħmel il-ħsara f'nies li għandhom phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' phenylalanine minhabba li l-ġisem ma jkunx jista' jneħħieh b'mod xieraq.

Sodium methyl parahydroxybenzoate u sodium propyl parahydroxybenzoate

Din il-medicina fiha sodium methyl parahydroxybenzoate u sodium propyl parahydroxybenzoate, li jistgħu jikkawża reazzjonijiet allergici (li jistgħu jseħhu wara xi dewmien).

Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

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

Potenzjal t'interazzjonijiet ma' olanzapine

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

Attivazzjoni ta' CYP1A2

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

Inibizzjoni ta' CYP1A2

Fluvoxamine, inibitur speċifiku ta' CYP1A2, deher li jinibixxi sinifikatament il-metabolizmu ta' olanzapine. Iz-żjieda medja f'olanzapine C_{max} wara t-tehid ta' fluvoxamine kienet 54% fin-nisa li ma jpejpu u 77% fl-irġiel li jpejpu. Iz-żjieda medja fl-AUC ta' olanzapine kienet 52% u 108% rispettivament. Għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu aktar baxxa ta' olanzapine f'pazjenti li qed jużaw fluvoxamine jew xi inibituri oħra ta' CYP1A2, bħal ciprofloxacina. Għandha tiġi kkunsidrata tnaqqis fid-doża ta' olanzapine jekk jinbeda xi trattament b'inibitur ta' CYP1A2.

Biodisponibbiltà mnaqqsa

Faham attivat inaqqas il-biodisponibilità ta' olanzapine li tittiehed mill-ħalq b' 50 sa 60% u għandu jittiehed għal ta' l-inqas saġtejn qabel jew wara olanzapine.

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

Il-potenzjal ta' olanzapine biex jaffetwa prodotti medicinali oħra

Olanzapine jista' jantagonizza l-effetti ta' l-antagonisti ta' dopamine diretti jew indiretti. Olanzapine ma jinibixxi l-iżoenżimi CYP450 prinċipali *in vitro* (eż 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Għalhekk, ma

hemm ebda reazzjoni partikolari mistennija kif verifikat minn studji *in vivo* fejn ma nstabet ebda inibizzjoni tal-metaboliżmu tas-sustanzi attivi li ġejjin: anti-dipressant triċikliku (jirrapreżenta l-aktar il-passaġġ permezz ta' CYP2D6), warfarina (CYP2C9), theophylline (CYP1A2) jew diazepam (CYP3A4 u 2C19).

Olanzapine ma wera ebda reazzjoni meta ttiehed flimkien ma' lithium jew biperiden.

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

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 taqsima 4.4).

L-Intervall QTc

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż olanzapine) 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-ġoti. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġha, hedla, skumdità respiratorja, jew disturb fit-tmiġh. Konsegwentament, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni.

Treddigh

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

Fertilità

L-effetti fuq il-fertilità mhumiex magħrufa (ara taqsima 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 jew thaddem magni. Minhabba li olanzapine jista' jikkawża sonnolenza u sturdament, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-użu ta' magni, inklużi l-karozzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Adulti

Fi studji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod frekwenti (jidhru $f \geq 1\%$ 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 (ara taqsima 4.4), glukosurja, żieda fl-aptit, sturdament, akatizja, parkinsoniżmu, lewkopenija, newtopenija (ara taqsima 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 taqsima 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'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Fit-tabella li ġejja huma mniżżla r-reazzjonijiet avversi u t-testijiet tal-laboratorju osservati minn rapporti magħmula b'mod spontanju u minn studji kliniċi. F'kull taqsima 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' ketoaċidożi jew koma inkluzi xi każijiet fatali (ara taqsima 4.4) ¹¹	Ipotermija ¹²	
Disturbi fis-sistema nervuża				
Sonnolenza	Sturdament Akatizja ⁶ Parkinsoniżmu ⁶ Diskineżja ⁶	Aċċessjonijiet li fil-maġġoranza tagħhom kien rrappurtat passat mediku ta' aċċessjonijiet jew fatturi tar-riskju għall-aċċessjonijiet ¹¹ Distonja (tinkludi okuloġirazzjoni) ¹¹ Diskineżja tardiva ¹¹ Amnesija ⁹ Disartrja Temptim ¹¹ Sindrome ta' Saqajn Irrekwieta ¹¹	Sindromu Newrolettiku Malinn (ara taqsima 4.4) ¹² Sintomi ta' twaqqif tal-kura ^{7,12}	
Disturbi fil-qalb				
		Bradikardija QT _c imtawwal (ara taqsima 4.4)	Takikardija/ fibrillazzjoni ventrikulari, mewt għall-gharrieda (ara taqsima 4.4) ¹¹	

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi vaskulari				
Pressjoni baxxa mal-waqfien ¹⁰		Tromboemboliżmu (inkluż l-emboliżmu pulmonari u t-trombożi tal-vini fil-fond) (ara taqsima 4.4)		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali				
		Epistassi ⁹		
Disturbi gastro-intestinali				
	Effetti antikolinergici ħfief u li jgħaddu malajr inklużi 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 tgħaddi malajr, speċjalmet fil-bidu tal-kura (ara taqsima 4.4)		Epatite (inkluż 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 Alopeċja		Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi				
	Artralġja ⁹		Rabdomijolizi ¹¹	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarija				
		Inkontinenza urinarija, żamma tal-urina Eżitazzjoni urinarija ¹¹		
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas				
				Sindromu ta' rtirar mill-mediċina neonatali (ara taqsima 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 hafna (22.2 %), $\geq 15\%$ kienet komuni (4.2 %) u $\geq 25\%$ ma kinitx komuni (0.8 %). Wara espożizzjoni fit-tul (għallinqas 48 ġimgħa), il-pazjenti li ziedu $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ u $\geq 25\%$ mil-linja bażi tal-piż tal-ġisem tagħhom kienu komuni hafna (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 oġġla 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 mmol/l - < 6.2 mmol/l) għal għoljin (≥ 6.2 mmol/l) kienu komuni hafna.

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 hafna.

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 hafna.

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 pri-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 oħra.

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 ġimgħa, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' prolactin qabżu l-oġġla limitu tal-margni 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-margni 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 rapportaġġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza ddeterminata bl-użu tad-Database Integrat ta' Olanzapine.
- ¹² Avveniment avvers identifikat minn rapportaġġ spontanju wara li l-prodott tqiegħed fis-suq bil-frekwenza stmata fl-ogħla limitu tan-95% intervall ta' kunfidenza bl-użu tad-Database Integrat ta' Olanzapine.

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

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

Tagħrif addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi f'pazjenti anzjani bid-demenzja, trattament b'olanzapine kien assoċjat ma' inċidenza ogħla ta' mwiet u reazzjonijiet avversi ċerebro-vaskulari meta mqabbla mal-plaċebo (ara taqsima 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 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 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 ($\geq 10\%$) ta' roġħda, nixfa fil-ħalq, żieda fl-aptit, u żieda fil-piż. Disturb fid-diskors kien ukoll komunement rrapportat. Waqt trattament b'olanzapine flimkien ma' lithium jew divalproex, żieda ta' $\geq 7\%$ 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' $\geq 7\%$ 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 giet imqabbla ma' dik ta' l-istudji ta' l-adulti.

It-tabella li ġejja tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'frekwenza akbar f'pazjenti adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena) milli f'pazjenti adulti jew reazzjonijiet avversi li ġew identifikati biss waqt studji kliniċi ta' terminu qasir f'pazjenti adolexxenti. Żieda fil-piż klinikament sinifikanti ($\geq 7\%$) 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 ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni ħafna: Żieda fil-piż¹³, livelli elevati ta' trigliċeridi¹⁴, żieda fl-aptit.

Komuni: Livelli għolja ta' kolesterol¹⁵

Disturbi fis-sistema nervuża

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

Disturbi gastro-intestinali <i>Komuni: Halq xott</i>
Disturbi fil-fwied u fil-marrara <i>Komuni hafna: Żieda ta' aminotransferases tal-fwied (ALT/AST; ara taqsima 4.4).</i>
Investigazzjonijiet <i>Komuni hafna: Tnaqqis fil-bilirubin totali, żieda ta' GGT, livelli elevati ta' prolactin fil-plażma¹⁶.</i>

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'espōizzjoni fit-tul (għallinqas 24 ġimgha), 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 hafna.

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu 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 dwar il-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 meta ittiehdet doża eċċessiva ($> 10\%$ incidenza) jinkludu takikardija, aġitazzjoni/aggressività, diżartrija, sintomi ekstrapiramidali varji, u telf tas-sensi li tvarja minn sedazzjoni sa koma.

Sintomi oħra morbużi ta' doża eċċessiva li huma medicament sinifikanti jinkludu d-delirju, il-konvulżjoni, koma, possibilmment Sindromu Newrolettiku Malinn, depressjoni respiratorja, aspirazzjoni fil-passaġġ respiratorju, pressjoni tad-demmi għolja jew baxxa, taħbit tal-qalb irregolari ($< 2\%$ tal-każijiet ta' doża eċċessiva) u arrest kardjopulmonari. 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 ebda antidotu speċifiku għal olanzapine. Remettar sfurzat mhux rakkomandat. Jistgħu jkun ndikati l-miżuri tas-soltu għall-immaniġar ta' doża eċċessiva (li huma l-ħasil gastriku, teħid ta' faħam attiv). It-teħid flimkien mal-faħam attivat wera li jnaqqas il-biodisponibilità orali ta' olanzapine b' 50% sa 60%.

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Effetti farmakodinamiċi

Olanzapine hija sustanza antipsikotika, kontra l-manija u stabilizzatur tal-burdata li turi profil farmakologiku ta' firxa wiesha ta' 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 adrenerġiċi; riċetturi histamine H₁. Studji fuq l-imġiba ta' l-animali 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 f'tit 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 dawh li jwasslu għall-katalepsi, konsegwenza indikattiva ta' effetti 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' immaġini magħrufa bħala Tomografija Komputerizzata bl-Emissjoni ta' Foton Wiehed (SPECT) f'pazjenti skizofreniċi wera li l-pazjenti li jirreagixxu għal olanzapine kellhom okkupanza strijatali D₂ anqas milli f'pazjenti li rrispondew għal xi antipsikotiċi oħra jew għal risperidone, waqt li kienu komparabbli għall-pazjenti li irrispondew għal clozapine.

Effikaċja klinika

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

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

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

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-adolessenti (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-adolessenti 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 taqsimiet 4.4 u 4.8) kien akbar fl-adolessenti milli fl-adulti. M'hemmx dejta kkontrollata dwar il-manteniment tal-effett jew dwar is-sigurtà fit-tul (ara taqsimiet 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 ta' olanzapine li tinhall fil-ħalq hija bijoekwivalenti għall-pilloli ta' olanzapine miksijin b'rita, b'rata u ammont ta' assorbiment li huma simili. Il-pilloli ta' olanzapine li jinhallu fil-ħalq jistgħu jintużaw bħala alternattiva għall-pilloli ta' olanzapine miksijin b'rita.

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Ir-rabta mal-proteina fil-plażma ta'olanzapine kienet madwar 93% fuq il-firxa tal-konċentrazzjoni ta' madwar 7 sa xi 1000 ng/ml. Olanzapine hija fil-biċċa 'l kbira marbuta mal-albumina u α_1 -acid-glycoprotein.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

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

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

F' pazjenti femminili f'paragun ma' dawk maskili il-medja tal-half life ta' l-eliminazzjoni ġiet kemmxejn mtawla (36.7 kontra 32.3 sigħat) u t-tneħħija tnaqqset (18.9 kontra 27.3 l/hr). Madankollu,

olanzapine (5-20 mg) wera profil ta' sigurtà kumparabbli f'pazjenti nisa (n=467) u f'pazjenti rġiel (n=869).

Indeboliment renali

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

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 hafifa għal moderata kellhom żieda żgħira fit-tnehhija sistemika u half-time ta' eliminazzjoni aktar mghagħġla 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

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

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

Fi studju ta' pazjenti kawkażi, Ġappunizi, u Ċiniżi, ma kien hemm ebda differenzi fil-parametri farmakokinetici fost it-tliet popolazzjonijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena): Il-farmakokinetika ta' olanzapine fl-adolexxenti u fl-adulti hija simili. Fi studji klinici, il-medja ta' espożizzjoni għal olanzapine kienet bejn wiehded u ieħor ta' 27% oghla 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 oghla osservata fl-adolexxenti.

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

Tossiċità akuta (doża waħda)

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

Tossiċità ta' dożi repetuti

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

Tossiċità ematoloġika: Effetti fuq il-parametri ematoloġici nstabu f'kull speċi, inklużi tnaqqis relatat mad-doża fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw fil-ġrieden u tnaqqis mhux speċifiku fil-lewkoċiti li jiċċirkolaw

fil-firien; madankollu, ma nstabat l-ebda prova ta' ċitotossicità tal-mudullun. Newtropenja, tromboċitopenja jew l-anemija reversibbli żviluppaw fi ftit klieb ittrattati b' 8 jew 10 mg/kg/gurnata (espożizzjoni totali ta' olanzapine [erja taht il-kurva] hija 12 sa 15-il darba aktar minn dik ta' raġel mogħti doża ta' 12 mg). Fi klieb fejn l-għadd taċ-ċelluli tad-demem huwa anqas minn normal, ma kien hemm ebda effetti avversi fuq ċelloli proġenituri u ċelloli proliferanti tal-mudullun.

Tossicità fuq is-sistema riproduttiva

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

Mutaġeniċità

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

Kanċeroġeniċità

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Gelatin
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Strixxi tal-fojlj ta' l-aluminju f'pakketti ta' 28, 35, 56, 70 jew 98 pillola li jinħallu fil-ħalq f'kull pakkett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali

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

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, il-Ġermanja.

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

EU/1/99/125/001
EU/1/99/125/002
EU/1/99/125/003
EU/1/99/125/004
EU/1/99/125/005
EU/1/99/125/006
EU/1/99/125/007
EU/1/99/125/008
EU/1/99/125/009
EU/1/99/125/010
EU/1/99/125/011
EU/1/99/125/012
EU/1/99/125/013
EU/1/99/125/014
EU/1/99/125/015
EU/1/99/125/016
EU/1/99/125/017
EU/1/99/125/018
EU/1/99/125/019
EU/1/99/125/020

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 3 ta' Frar 2000
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Settembru 2006

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/>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg an der Lahn, il-Ġermanja.

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, 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 ikkonċernat.

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 ppreżentati 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 web Ewropew tal-mediċini.

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni.
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċj u riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' ZYPREXA VELOTAB 5 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg ta' olanzapine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ingredjenti oħra: gelatin, mannitol (E421), aspartame (E951), sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li jinħallu fil-ħalq
35 pillola li jinħallu fil-ħalq
56 pillola li jinħallu fil-ħalq
70 pillola li jinħallu fil-ħalq
98 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jittiehed mill-ħalq



1. Issepara ċellola waħda tal-folja mill-istrixxa
2. Qaxxar il-biċċa ta' wara bil-mod
3. Imbotta il-pillola 'l barra bil-mod
4. Poġġi l-pillola ġo ħalqek

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen 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**

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, il-Ġermanja.

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/125/001	28 pillola li jinħallu fil-halq
EU/1/99/125/009	35 pillola li jinħallu fil-halq
EU/1/99/125/005	56 pillola li jinħallu fil-halq
EU/1/99/125/013	70 pillola li jinħallu fil-halq
EU/1/99/125/017	98 pillola li jinħallu fil-halq

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ZYPREXA VELOTAB 5 mg

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

ZYPREXA VELOTAB 5 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ: TIKKETTA TAL-FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ZYPREXA VELOTAB 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

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

CHEPLAPHARM

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' ZYPREXA VELOTAB 10 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ZYPREXA VELOTAB 10 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 10 mg ta' olanzapine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ingredjenti oħra: gelatin, mannitol (E421), aspartame (E951), sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li jinħallu fil-ħalq
35 pillola li jinħallu fil-ħalq
56 pillola li jinħallu fil-ħalq
70 pillola li jinħallu fil-ħalq
98 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jittiehed mill-ħalq



1. Issepara ċellola waħda tal-folja mill-istrixxa
2. Qaxxar il-biċċa ta' wara bil-mod
3. Imbotta il-pillola 'l barra bil-mod
4. Poġġi l-pillola ġo ħalqek

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen 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**

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, il-Ġermanja.

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

EU/1/99/125/002 28 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/010 35 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/006 56 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/014 70 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/018 98 pillola li tinħall fil-halq

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ZYPREXA VELOTAB 10 mg

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

ZYPREXA VELOTAB 10 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ: TIKKETTA TAL-FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ZYPREXA VELOTAB 10 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

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

CHEPLAPHARM

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' ZYPREXA VELOTAB 15 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ZYPREXA VELOTAB 15 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 15 mg ta' olanzapine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ingredjenti oħra: gelatin, mannitol (E421), aspartame (E951), sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li jinħallu fil-ħalq
35 pillola li jinħallu fil-ħalq
56 pillola li jinħallu fil-ħalq
70 pillola li jinħallu fil-ħalq
98 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jittiehed mill-ħalq



1. Issepara ċellola waħda tal-folja mill-istrixxa
2. Qaxxar il-biċċa ta' wara bil-mod
3. Imbotta il-pillola 'l barra bil-mod
4. Poġġi l-pillola ġo ħalqek

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen 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**

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, il-Ġermanja.

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

EU/1/99/125/003 28 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/011 35 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/007 56 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/015 70 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/019 98 pillola li tinħall fil-halq

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ZYPREXA VELOTAB 15 mg

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

ZYPREXA VELOTAB 15 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ: TIKKETTA TAL-FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ZYPREXA VELOTAB 15 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

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

CHEPLAPHARM

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' ZYPREXA VELOTAB 20 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ZYPREXA VELOTAB 20 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 20 mg ta' olanzapine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ingredjenti oħra: gelatin, mannitol (E421), aspartame (E951), sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola li jinħallu fil-ħalq
35 pillola li jinħallu fil-ħalq
56 pillola li jinħallu fil-ħalq
70 pillola li jinħallu fil-ħalq
98 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jittiehed mill-ħalq



1. Issepara ċellola waħda tal-folja mill-istrixxa
2. Qaxxar il-biċċa ta' wara bil-mod
3. Imbotta il-pillola 'l barra bil-mod
4. Poġġi l-pillola ġo ħalqek

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen 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**

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, il-Ġermanja.

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/125/004 28 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/012 35 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/008 56 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/016 70 pillola li tinħall fil-halq
EU/1/99/125/020 98 pillola li tinħall fil-halq

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ZYPREXA VELOTAB 20 mg

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

ZYPREXA VELOTAB 20 mg PILLOLI LI JINHALLU FIL-HALQ: TIKKETTA TAL-FOJL TAL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ZYPREXA VELOTAB 20 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
olanzapine

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

CHEPLAPHARM

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, pilloli li jinhallu fil-halq
ZYPREXA VELOTAB 10 mg, pilloli li jinhallu fil-halq
ZYPREXA VELOTAB 15 mg, pilloli li jinhallu fil-halq
ZYPREXA VELOTAB 20 mg, pilloli li jinhallu 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 b'zonn 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, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara taqsima 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu ZYPREXA VELOTAB u għalxiex jintuża

ZYPREXA VELOTAB fih is-sustanza attiva olanzapine. ZYPREXA VELOTAB tappartjeni għall-grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi u hija użata fil-kura ta' dawn il-kondizzjonijiet li ġejjin:

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu ZYPREXA VELOTAB

Tihux ZYPREXA VELOTAB

- Jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal olanzapine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fit-taqsima 6). Reazzjoni allergika tista' tidher bħala raxx, ħakk, wiċċ minfuħ, xofftejn minfuħa jew qtuħ ta' nifs. Jekk għalek hekk, għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk kont issofri qabel bi problemi fl-għajnejn bħal xi tipi ta' glawkoma (żieda fil-pressurejoni gewwa l-għajnejn).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu ZYPREXA VELOTAB

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

- Mediċini ta' dan it-tip jistgħu jikkawżaw moviment tal-wiċċ jew ta' l-ilsien mhux tas-soltu. Jekk jiġri hekk wara li tkun ingħatajt ZYPREXA VELOTAB għid lit-tabib tiegħek.
- Rari ħafna, mediċini ta' dan it-tip jikkawżaw taħlita ta' deni, nifs mghaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew nġhas. Jekk jiġrilek hekk għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- Instab li kien hemm żieda fil-piż f'pazjenti li qed jieħdu ZYPREXA VELOTAB. 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' xaħmijiet (trigliceridi u kolesterol) instabu f'pazjenti li qed jieħdu ZYPREXA VELOTAB. It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demm biex jiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u l-livelli ta' ċerti xaħmijiet qabel ma tibda tiegħu ZYPREXA VELOTAB 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 dawn il-mediċini ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' ċapep fid-demm.

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

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

Jekk tbatid mid-demenzja, int jew min jieħu ħsiebek jew xi qarib għandu jgħid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi puplesija jew puplesija "żgħira".

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini ohra u ZYPREXA VELOTAB

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina ohra.

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

- mediċini għall-marda ta' Parkinson.
- Carbamazepine (anti-epilettiku u stabilizzatur tal-burdata), fluvoxamine (anti-dipressant), jew ciprofloxacin (antibijotiku), għax jista' jkun hemm bżonn li tbiddel id-doża tiegħek ta' ZYPREXA VELOTAB.

ZYPREXA VELOTAB mal-alkohol

Tixrobx alkohol jekk qed tiegħu ZYPREXA VELOTAB għax flimkien mal-alkohol jistgħu jheddluk.

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 tiehu din il-mediċina. M'għandekx tinghata din il-mediċina meta tkun qed tredda', għax ammonti żgħar ta' ZYPREXA VELOTAB jistgħu jgħaddu fil-ħalib tas-sider.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li użaw ZYPREXA VELOTAB fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġda, għebusija u/jew dgħjufija tal-muskoli, ħedla, aġitazzjoni, problemi bit-tehid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm ir-riskju li thossok imħeddel meta tinghata ZYPREXA VELOTAB. Jekk jiġrilek hekk issuqx u m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni. Għid lit-tabib tiegħek

ZYPREXA VELOTAB fih aspartame, sodium methyl parahydroxybenzoate u sodium propyl parahydroxybenzoate

Din il-mediċina fiha sa 1.6 mg aspartame f'kull pillola.

Aspartame huwa sors ta' phenylalanine. Jista' jagħmel il-ħsara f' nies li għandhom phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' phenylalanine minhabba li l-ġisem ma jkunx jista' jneħħieh b'mod xieraq.

Din il-mediċina fiha sodium methyl parahydroxybenzoate u sodium propyl parahydroxybenzoate li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jseħħu wara xi dewmien). Reazzjoni allergika tista' tidher bħala raxx, ħakk jew qtugħ ta' nifs. Dan jista' jiġri eżatt wara jew ftit hin wara li tiehu ZYPREXA VELOTAB.

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tiehu ZYPREXA VELOTAB

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

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

Għandek tiehu l-pilloli ZYPREXA VELOTAB darba kuljum wara li tinghata parir mit-tabib tiegħek. Ipprova hu l-pilloli tiegħek kuljum fl-istess hin. Ma jimpurtax jekk teħodhom ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. ZYPREXA VELOTAB pilloli li jinħallu fil-ħalq huma għall-użu orali.

Il-pilloli -ZYPREXA VELOTAB jinqasmu malajr, u għalhekk għandek tmiss il-pilloli b'kawtela. Tmisx il-pilloli b'idejk imxarba għax il-pilloli jistgħu jinqasmu.

1. Żomm l-strixxi tal-folja mit-tarf u ssepara ċellola tal-folja waħda mill-bqijja ta' l-istrixxa billi bil-mod tqatta it-toqob ta' mad-dawra tagħha.
2. Qaxxar il--wara tagħha bil-mod.
3. Imbotta l-pillola l-barra bil-mod.
4. Poġġi l-pillola go ħalqek. Hija tinħall direttament go ħalqek, sabiex tkun tista' tinbela malajr.

Tista' wkoll tpogġi l-pillola ftazza jew kikkra mimlija bl-ilma, meraq tal-laring, meraq tat-tuffieħ, ħalib jew kafe, u hawwad.



Jekk tiehu ZYPREXA VELOTAB aktar milli suppost

Pazjenti li hadu iżjed ZYPREXA VELOTAB milli suppost kellhom dawn is-sintomi li ġejjin: tħabbat mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi biex jikkellmu, movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-ħalq u ta' l-ilsien) u tnaqqis fil-livell ta' koxjenza. Sintomi oħra jistgħu jkunu: konfużjoni akuta, aċċessjonijiet (epilessija), koma, tahlita ta' dawn is-sintomi, deni, nifs aktar mgħaġġel, għaraq, ebusija tal-muskoli u hedla jew nġhas, tnaqqis fil-frekwenza ta' nifsijiet, aspirazzjoni, pressjoni tad-demem għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb. Ikkuntatja lit-tabib tiegħek jew l-isptar mill-ewwel jekk ikollok kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi. Uri l-pakkett tal-pilloli tiegħek lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu ZYPREXA VELOTAB

Hu l-pilloli tiegħek eżatt kif tiftakar. Tiehux żewġ dożi f'gurnata waħda.

Jekk tieqaf tiehu ZYPREXA VELOTAB

Tieqafx tiehu l-pilloli tiegħek sempliċement għaliex tħossok aħjar. Huwa importanti li tibqa' tiehu ZYPREXA VELOTAB sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu ZYPREXA VELOTAB f'daqqa, jista' jkollok sintomi bħal għaraq, ma tkunx tista' torqod, roġħda, ansjetà jew tqalligh u rimettar. It-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek li tnaqqas id-doża bil-mod qabel ma twaqqaf il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar 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-wieċ jew ta' l-ilsien;
- ċapep tad-demem fil-vini (effett sekondarju mhux komuni li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) speċjalment tas-saqajn (is-sintomi jinkludu nefħa, uġigh u ħmura fis-saqajn) li jistgħu jgħaddu fis-sistema ċirkulatorja u jmorru fil-pulmuni fejn jikkawżaw uġigh 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, tegħreq, ebusija tal-muskoli u hedla jew nġhas (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; nġhas; u żidiet fil-livelli ta' prolactin fid-demem. Fl-istadji bikrija tal-kura, xi persuni jistgħu jhossuhom sturduti jew mhux f'sikkithom (b'qalb tħabbat bil-mod), speċjalment waqt li jkunu qegħdin iqumu minn pożizzjoni minduda jew minn bilqieghda. 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-demem, ta' xahmijiet fiċ-ċirkolazzjoni u kmieni fil-kura, żidiet temporanji tal-enzimi tal-fwied; żidiet fil-livelli ta' zokkor fid-demem u fl-awrina; żidiet fil-livelli tal-aċidu uriku u tal-creatine phosphokinase fid-demem; tħossok aktar bil-ġuħ; sturdament; irrekweitezza; roġħda; movimenti mhux tas-soltu (diskajnisjas); stitikezza; ħalq xott; raxx; titlef il-forzi; għeja estrema; retenzjoni tal-ilma li twassal għal nefħa fl-idejn, għekiesi jew saqajn; deni; uġigh 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-aġġar, 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-ghajnejn); sindrome ta' saqajn irrekwieta; problemi fil-mod kif titkellem; temtim; il-qalb tħabbat bil-mod; sensitività għad-dawl tax-xemx; tinfaṡ; l-addome jintefaq; tleġġib; titlef il-memorja jew tidda tinsa; inkontinenza urinarja; nuqqas ta' kapaċità li tgħaddi l-urina; jaqa' x-xaġġar; 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-gharrieda u inspjegabbli; infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku, deni u taqlib; mard tal-fwied li jidher bħala sfurja 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 serji bħal Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). Fil-bidu DRESS tidher bħala sintomi li jixbħu dawk tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ li mbagħad issir raxx estensiv, deni għoli, glandoli limfatiċi minfuħin, žieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied li jidher fit-testijiet tad-demm u žieda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demm (eosinofilja).

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

F'pazjenti li għandhom il-marda ta' Parkinson, ZYPREXA VELOTAB tista' tagħmel is-sintomi aġġar.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen ZYPREXA VELOTAB

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna.

ZYPREXA VELOTAB għandha tinhażen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' kontra d-dawl u l-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqs lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha ZYPREXA VELOTAB

- Is-sustanza attiva hi olanzapine. Kull pillola li tinhall fil-ħalq ta' ZYPREXA VELOTAB għandha 5 mg, 10 mg, 15 mg jew 20 mg tas-sustanza attiva. L-ammont eżatt jidher fuq il-pakkett tiegħek ta' ZYPREXA VELOTAB.
- Is-sustanzi l-oħra huma

gelatin, mannitol (E421), aspartame (E951), sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) u sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).

Kif jidher ZYPREXA VELOTAB u l-kontenut tal-pakkett

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg u 20 mg huma pilloli sofor li jinħallu fil-ħalq. Pillola li tinħall fil-ħalq huwa l-isem tekniku għal pillola li tinħall direttament f'ħalqek, sabiex tkun tista' tinbela' malajr.

ZYPREXA VELOTAB hu disponibbli f'pakketti ta' 28, 35, 56, 70 jew 98 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, il-Ġermanja.

Manifattur

Lilly S.A., Avda. De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg an der Lahn, il-Ġermanja.

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, il-Ġermanja.

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

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