

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety  
Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety  
Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety  
Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety  
Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety  
Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 2,5 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 76 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Potah každé 2,5mg tablety obsahuje 0,06 mg sójového lecitinu.

### Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 5 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 152 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Potah každé 5mg tablety obsahuje 0,12 mg sójového lecitinu.

### Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 7,5 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 228 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Potah každé 7,5mg tablety obsahuje 0,18 mg sójového lecitinu.

### Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 10 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 304 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Potah každé 10mg tablety obsahuje 0,24 mg sójového lecitinu.

### Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 15 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 183 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Potah každé 15mg tablety obsahuje 0,15 mg sójového lecitinu.

### Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 20 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 244 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Potah každé 20mg tablety obsahuje 0,20 mg sójového lecitinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

#### Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety

Kulaté standardně konvexní tablety s bílým potahem a průměrem přibližně 7,0 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo „OZ“ nad číslicí „2,5“ a na druhé straně „G“.

#### Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety

Kulaté standardně konvexní tablety s bílým potahem a průměrem přibližně 8,0 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo „OZ“ nad číslicí „5“ a na druhé straně „G“.

#### Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety

Kulaté standardně konvexní tablety s bílým potahem a průměrem přibližně 9,0 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo „OZ“ nad číslicí „7,5“ a na druhé straně „G“.

#### Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety

Kulaté standardně konvexní tablety s bílým potahem a průměrem přibližně 10,2 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo „OZ“ nad číslicí „10“ a na druhé straně „G“.

#### Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety

Standardně konvexní tablety ve tvaru elipsy s bílým potahem a o rozměru přibližně 12,2 mm × 6,7 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo „OZ 15“ a na druhé straně „G“.

#### Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety

Standardně konvexní tablety ve tvaru elipsy s bílým potahem a o rozměru přibližně 13,4 mm × 7,3 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo „OZ 20“ a na druhé straně „G“.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

#### Dospělí

Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

#### Dospělí

*Schizofrenie:* Doporučená počáteční dávka olanzapinu je 10 mg/den.

*Manická epizoda:* Počáteční dávka je 15 mg v jedné denní dávce v monoterapii nebo 10 mg denně v kombinované terapii (viz bod 5.1).

*Prevence recidivy u bipolární poruchy:* Doporučená počáteční dávka je 10 mg/den. U pacientů, kteří byli během manické epizody léčeni olanzapinem, se pokračuje při prevenci rekurence v terapii stejnou dávkou. Pokud se objeví nová manická, smíšená nebo depresivní epizoda, léčba olanzapinem by měla pokračovat (s optimalizací dávky podle potřeby) s přídatnou terapií příznaků poruchy nálady podle klinické indikace.

Během léčby schizofrenie, manických epizod a prevence recidivy bipolární poruchy může být denní dávkování následně přizpůsobeno na základě individuálního klinického stavu v rozmezí 5-20 mg/den.

Zvýšení na vyšší než doporučenou počáteční dávku je vhodné jen po patřičném opětovném klinickém zhodnocení a nemělo by k němu docházet v intervalech kratších než 24 hodin.

Olanzapin lze podávat bez ohledu na jídlo, protože absorpce není ovlivňována potravou.

Při vysazování olanzapinu by se mělo zvážit postupné snižování dávky.

#### Zvláštní populace

##### Osoby pokročilejšího věku

U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).

##### Porucha funkce ledvin a/nebo jater

U těchto pacientů je vhodné zvážit nižší počáteční dávku (5 mg). V případě středně těžké jaterní nedostatečnosti (cirhóza, Child-Pugh třídy A nebo B) má být počáteční dávka 5 mg a je třeba ji zvyšovat opatrně.

##### Kuřáci

Nekuřákům ve srovnání s kuřáky není obvykle třeba upravovat počáteční dávku a dávkové rozmezí. Metabolismus olanzapinu může být kouřením indukován. Doporučuje se klinické sledování, a v případě potřeby může být zváženo zvýšení dávky olanzapinu (viz bod 4.5).

Při přítomnosti více než jednoho faktoru, který zpomaluje metabolismus (ženské pohlaví, vyšší věk, nekuřák) se má zvážit snížení počáteční dávky. Zvyšování dávek, je-li indikované, má být opatrné (viz body 4.5 a 5.2).

##### Pediatrická populace

Podávání olanzapinu dětem a mladistvým ve věku do 18 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje. V krátkodobých studiích u adolescentních pacientů byly hlášeny vyšší hodnoty přibývání na váze a hladin lipidů a prolaktinu než ve studiích u dospělých (viz bod 4.4, 4.8, 5.1 a 5.2).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Pacienti se známým rizikem angulárního glaukomu.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při antipsychotické léčbě může trvat několik dní až týdnů, než dojde ke zlepšení klinického stavu pacienta. Po tuto dobu by měl být pacient pod pečlivou kontrolou.

##### Psychózy a poruchy chování souvisejících s demencí

Olanzapin se nedoporučuje u pacientů s psychózou a/nebo poruchami chování souvisejícími s demencí z důvodu zvýšené incidence mortality a zvýšeného rizika cerebrovaskulárních a příhod. V placebem kontrolovaných studiích (v trvání 6-12 týdnů) u starších pacientů (průměrný věk 78 let) s psychózou a/nebo poruchami chování souvisejícími s demencí byla u pacientů léčených olanzapinem dvojnásobná incidence úmrtí ve srovnání s pacienty užívajícími placebo (3,5 % vs. 1,5 % resp.). Vyšší incidence úmrtí nesouvisela s dávkou olanzapinu (průměrná denní dávka 4,4 mg) nebo s délkou léčby. Rizikovými faktory, které se mohou podílet na zvýšené mortalitě u této skupiny pacientů, jsou věk nad 65 let, dysfagie, sedace, malnutrice a dehydratace, plicní onemocnění (např. pneumonie s aspirací i bez ní) nebo současné užívání benzodiazepinů. Vyšší incidence úmrtí u pacientů léčených olanzapinem ve srovnání s pacienty užívajícími placebo byla však na uvedených rizikových faktorech nezávislá.

Ve stejných klinických studiích byly hlášeny cerebrovaskulární nežádoucí příhody (např. cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka), včetně úmrtí. U pacientů léčených olanzapinem bylo zaznamenáno trojnásobné zvýšení výskytu cerebrovaskulárních nežádoucích příhod ve srovnání s placebem (1,3 % vs. 0,4 %, resp.). U všech pacientů léčených olanzapinem nebo placebem, u nichž se cerebrovaskulární příhoda vyskytla, byly přítomny rizikové faktory. K faktorům, které byly zjištěny jako rizikové u pacientů léčených olanzapinem, patřil věk nad 75 let a vaskulární/smíšená demence. Účinnost olanzapinu v těchto studiích nebyla stanovena.

#### Parkinsonova choroba

Použití olanzapinu k léčbě psychózy související s podáváním dopaminového agonisty u pacientů s Parkinsonovou chorobou se nedoporučuje. V klinických studiích bylo velmi často a s vyšší frekvencí než u placebo zaznamenáno zhoršení parkinsonské symptomatologie a halucinací (viz bod 4.8) a olanzapin nebyl v léčení psychotických příznaků účinnější než placebo. V těchto studiích museli být pacienti na začátku studie stabilní na nejnižší účinné dávce antiparkinsonika (dopaminový agonista). Toto antiparkinsonikum jim bylo podáváno ve stejné dávce po celou zbývající dobu studie. Počáteční dávka olanzapinu byla 2,5 mg/den a podle uvážení lékaře mohla být titrována do maximální dávky 15 mg/den.

#### Neuroleptický maligní syndrom (NMS)

NMS je potenciálně život ohrožující stav spojený s podáváním antipsychotik. Vzácné případy označené jako NMS byly rovněž hlášeny v souvislosti s olanzapinem. Klinické příznaky NMS jsou hyperpyrexie, svalová rigidita, alterace psychiky a autonomní instabilita (nepravidelný pulz nebo tlak krve, tachykardie, pocení a arytmie). Další příznaky mohou zahrnovat zvýšenou hladinu kreatinfosfokinázy, myoglobinurii (rhabdomyolýzu) a akutní renální selhání. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky svědčící o NMS nebo pokud se objeví nevysvětlitelná vysoká horečka i bez dalších klinických známek NMS, musí být všechna antipsychotika včetně olanzapinu vysazena.

#### Hyperglykémie a diabetes

Méně často byly hlášeny hyperglykémie a/nebo rozvoj či exacerbace diabetu, občas spojené s ketoacidózou nebo kómatem, včetně několika fatálních případů (viz bod 4.8). V některých případech tomu předcházelo zvýšení tělesné hmotnosti, které mohlo být predisponujícím faktorem. V souladu s používanými pravidly antipsychotické léčby se doporučuje provádět příslušné klinické sledování, např. monitorování hladiny krevní glukózy na počátku léčby, 12 týdnů po zahájení podávání olanzapinu a následně vždy jednou ročně. U pacientů léčených jakýmkoliv antipsychotickými přípravky, včetně olanzapinu, mají být sledovány známky a příznaky hyperglykémie (jako je polydipsie, polyurie, polyfagie a slabost) a pacienti s diabetem nebo s rizikovými faktory pro rozvoj diabetu by měli být pravidelně monitorováni s ohledem na zhoršení glykemické kontroly. Pravidelně by měla být kontrolována tělesná hmotnost, např. před začátkem léčby, 4, 8 a 12 týdnů po zahájení podávání olanzapinu a následně vždy každé tři měsíce.

#### Změny hladin lipidů

V placebem kontrolovaných klinických studiích byly u pacientů léčených olanzapinem pozorovány nežádoucí změny hladin lipidů (viz bod 4.8). Změny lipidového profilu mají být léčeny podle klinické potřeby, obzvláště u pacientů s dyslipidemií a u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj poruch lipidů. U pacientů léčených jakýmkoliv antipsychotickými přípravky, včetně olanzapinu, mají být v souladu s používanými pravidly antipsychotické léčby pravidelně kontrolovány hladiny lipidů, např. před začátkem léčby, 12 týdnů po zahájení podávání olanzapinu a následně vždy každých 5 let.

#### Anticholinergní aktivita

Ačkoliv byla u olanzapinu prokázána anticholinergní aktivita *in vitro*, zkušenosti během klinických studií ukázaly nízkou incidenci souvisejících příhod. Protože klinické zkušenosti s podáváním olanzapinu u pacientů s jiným souběžným onemocněním jsou omezené, doporučuje se zvýšená pozornost, pokud je olanzapin předepisován pacientům s hypertrofií prostaty, paralytickým ileem nebo podobnými stavy.

### Jaterní funkce

Často, obzvláště v počátcích léčby, bylo pozorováno přechodné asymptomatické zvýšení hladiny jaterních aminotransferáz, ALT a AST. U pacientů s vyšší hladinou ALT a/nebo AST, u pacientů se známkami a příznaky poruchy funkce jater, u pacientů s onemocněním, které omezuje funkční rezervu jater a u pacientů léčených potenciálně hepatotoxickými přípravky je třeba opatrnosti a dalšího sledování. Je-li u pacientů diagnostikována hepatitida (včetně hepatocelulárního, cholestatického nebo kombinovaného poškození jater), je třeba léčbu olanzapinem ukončit.

### Neutropenie

Opatrnosti je třeba u pacientů s nižším počtem leukocytů a/nebo neutrofilů z jakýchkoliv příčin, u pacientů užívajících léky způsobující neutropenii, u pacientů s anamnézou polékového útlumu/toxicity kostní dřeně nebo útlumem kostní dřeně způsobeným souběžným onemocněním, radiační terapií nebo chemoterapií, u pacientů s hypereozinofilií nebo s myeloproliferativní chorobou. Neutropenie byla běžně hlášena při současném podávání olanzapinu a valproátu (viz bod 4.8).

### Přerušeni léčby

Při náhlém přerušení léčby olanzapinem byly velmi vzácně ( $\geq 0,01\%$  a  $< 0,1\%$ ) hlášeny akutní příznaky jako pocení, nespavost, třes, úzkost, nauzea nebo zvracení.

### QT interval

V klinických studiích bylo u pacientů léčených olanzapinem klinicky významné prodloužení QTc intervalu (korekce QT podle Fridericia [QTcF]  $\geq 500$  milisekund [ms] kdykoliv po vstupním vyšetření u pacientů se vstupní hodnotou QTcF  $< 500$  ms) méně časté (0,1 % až 1 %), bez signifikantních rozdílů ve výskytu průvodních srdečních příhod ve srovnání s placebem. Přesto je třeba zvýšené opatrnosti, je-li olanzapin předepisován s léky prodlužujícími QTc interval, obzvláště u starších pacientů, u pacientů s vrozeným prodloužením QT intervalu, městnavým srdečním selháním, srdeční hypertrofií, hypokalémií nebo hypomagnesémií.

### Tromboembolismus

Časová souvislost léčby olanzapinem a žilního tromboembolismu byla hlášena méně často ( $\geq 0,1\%$  a  $< 1\%$ ). Kauzální vztah mezi výskytem žilního tromboembolismu a léčbou olanzapinem nebyl stanoven. Avšak protože u pacientů se schizofrenií jsou často přítomny získané rizikové faktory žilního tromboembolismu, je nutné vzít v úvahu všechny možné rizikové faktory VTE (venous thromboembolism), např. imobilizaci pacientů, a vykonat preventivní opatření.

### Obecná CNS aktivita

Vzhledem k primárnímu účinku olanzapinu na centrální nervovou soustavu je třeba opatrnosti při současném užívání s jinými centrálně působícími léky či alkoholem. Protože olanzapin působí *in vitro* jako dopaminový antagonist, může působit proti účinku přímých a nepřímých agonistů dopaminu.

### Epileptické záchvaty

Olanzapin má být používán opatrně u pacientů s křečemi v anamnéze, nebo u osob s rizikovými faktory, které mohou snižovat práh vzniku křečí. U pacientů léčených olanzapinem byly křeče hlášeny méně často. Ve většině těchto případů byly hlášeny křeče v anamnéze či jiné rizikové faktory.

### Pozdní (tardivní) dyskineze

V ročních nebo kratších srovnávacích studiích byl olanzapin statisticky významně méně často spojován s výskytem dyskinezi vyžadujících léčbu. Přesto riziko pozdní dyskineze při dlouhodobém užívání vzrůstá, a proto u pacienta léčeného olanzapinem se symptomy pozdní dyskineze by se mělo zvážit snížení dávky nebo přerušeni léčby. Tyto symptomy se mohou přechodně zhoršit nebo objevit až po přerušeni léčby.

### Posturální hypotenze

V klinických studiích byla zřídka u starších pacientů pozorována posturální hypotenze. U pacientů starších 65 let je doporučeno pravidelně měřit krevní tlak.

### Náhlá srdeční smrt

V postmarketingovém sledování olanzapinu byly u pacientů léčených olanzapinem nahlášeny případy náhlé srdeční smrti. V retrospektivní observační kohortové studii bylo riziko předpokládané náhlé srdeční smrti u pacientů léčených olanzapinem přibližně dvojnásobné oproti pacientům, kteří neužívali antipsychotika. V této studii bylo riziko při užívání olanzapinu srovnatelné s rizikem užívání atypických antipsychotik zahrnutých do souhrnné analýzy.

### Pediatrická populace

Olanzapin není indikován pro použití v léčbě dětí a dospívajících. Klinická hodnocení provedená u pacientů ve věkovém rozmezí 13-17 let ukázala různé nežádoucí účinky, včetně nárůstu tělesné hmotnosti, změny metabolických parametrů a zvýšení hladiny prolaktinu (viz body 4.8 a 5.1).

### Laktóza

Tablety olanzapinu obsahují monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy, nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

### Možnosti ovlivnění účinku olanzapinu

Vzhledem k tomu, že je olanzapin metabolizován izoenzymem CYP1A2, mohou látky, které specificky tento izoenzym indukují nebo inhibují, ovlivnit farmakokinetiku olanzapinu.

### Indukce CYP1A2

Kouření a karbamazepin mohou indukovat metabolismus olanzapinu, což může vést ke snížení koncentrace olanzapinu. Bylo pozorováno zanedbatelné, případně jen mírné zvýšení clearance olanzapinu. I když je klinický dopad pravděpodobně minimální, doporučuje se klinické monitorování a v nezbytných případech je možné zvážit zvýšení dávek olanzapinu (viz bod 4.2).

### Inhibice CYP1A2

Prokázalo se, že fluvoxamin, specifický inhibitor CYP1A2, významně zpomaluje metabolismus olanzapinu. Průměrné zvýšení maximální koncentrace olanzapinu fluvoxaminem bylo 54 % u žen nekuřáček a 77 % u mužů kuřáků. Průměrné zvýšení plochy pod křivkou koncentrace léčiva (AUC) bylo 52 % u žen a 108 % u mužů. U pacientů užívajících fluvoxamin nebo jiný inhibitor CYP1A2, jako např. ciprofloxacin, je třeba uvážit snížení počáteční dávky olanzapinu. Při zahájení léčby inhibitorem CYP1A2 je třeba uvážit snížení dávek olanzapinu.

### Snížení biologické dostupnosti

Aktivní uhlí snižuje biologickou dostupnost olanzapinu po perorálním podání o 50 až 60 %, proto by se mělo užívat nejméně 2 hodiny před nebo po užití olanzapinu.

Fluoxetin (inhibitor CYP2D6), jednorázové dávky antacida (hliník, hořčík) nebo cimetidin neměly významný vliv na farmakokinetiku olanzapinu.

### Možnosti ovlivnění účinku jiných léků olanzapinem

Olanzapin může působit proti účinkům přímých a nepřímých agonistů dopaminu.

Olanzapin *in vitro* neinhibuje hlavní izoenzymy CYP450 (např. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4).

Neočekávají se proto žádné zvláštní interakce, což dokazují i *in vivo* studie, které neprokázaly inhibici metabolismu následujících léčivých látek: tricyklická antidepresiva (reprezentující převážně CYP2D6 cestu metabolizace), warfarin (CYP2C9), theofylin (CYP1A2) nebo diazepam (CYP3A4 a 2C19).

Olanzapin nevykazoval interakci se současně podávaným lithiem nebo biperidenem.

Terapeutické monitorování plazmatických hladin valproátu neukázalo na nutnost úpravy dávkování valproátu při zahájení přídatné medikace olanzapinem.

#### Obecná aktivita CNS

Zvýšená opatrnost je zapotřebí u pacientů konzumujících alkohol nebo užívajících léčivé přípravky působící tlumivě na CNS.

Současné užívání olanzapinu a léčivých přípravků k léčbě Parkinsonovy choroby u pacientů s Parkinsonovou chorobou a demencí se nedoporučuje (viz bod 4.4).

#### QTc interval

Zvýšená opatrnost je zapotřebí u pacientů užívajících současně olanzapin a léčivé přípravky, u kterých je známo, že prodlužují QTc interval (viz bod 4.4).

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u gravidních žen. Pacientky mají být poučené, aby lékaře informovaly, pokud otěhotní anebo plánují otěhotnět během užívání olanzapinu.

Avšak kvůli nedostatku zkušeností u člověka má být olanzapin v graviditě podáván pouze tehdy, pokud jeho přínos převáží potenciální riziko pro plod.

U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům (včetně olanzapinu) během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu nežádoucích účinků zahrnujících extrapyramidové a/nebo abstinenční příznaky, které se mohou lišit v závažnosti a délce trvání. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, dechové tísně nebo potíží při kojení. Novorozenci proto musejí být pečlivě sledováni.

#### Kojení

Ve studii u kojících zdravých žen byl olanzapin vylučován do mateřského mléka. Průměrná expozice dítěte (mg/kg) v rovnovážném stavu byla odhadnuta na 1,8 % z dávky olanzapinu podaného matce (mg/kg). Pacientky je třeba poučit, aby během užívání olanzapinu nekojily.

#### Fertilita

Účinky na fertilitu nejsou známy (viz bod 5.3 Preklinické informace).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Jelikož olanzapin může způsobit ospalost a závratě, pacienti by měli být opatrní při obsluze strojů včetně řízení motorových vozidel.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

##### Dospělí

Nejčastěji hlášenými (pozorované u  $\geq 1$  % pacientů) nežádoucími účinky spojenými s užíváním olanzapinu v klinických studiích byla ospalost, zvýšení tělesné hmotnosti, eozinofilie, zvýšené hladiny prolaktinu, cholesterolu, glukózy a triglyceridů (viz bod 4.4), glykosurie, zvýšená chuť k jídlu, závratě, akatázie, parkinsonismus, leukopenie, neutropenie (viz bod 4.4), dyskineze, ortostatická hypotenze, anticholinergní účinky, přechodné asymptomatické zvýšení jaterních aminotransferáz (viz bod 4.4), vyrážka, astenie, únava, horečka, artralgie, zvýšené hodnoty alkalické fosfatázy, vysoké hladiny gamma glutamyltransferázy, kyseliny močové a kreatinfosfokinázy a otok.



Seznam nežádoucích účinků v tabulkovém formátu

Následující tabulka podává seznam nežádoucích účinků a laboratorních nálezů pozorovaných ve spontánních hlášeních a v klinických hodnoceních. V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Uvedené frekvence jsou definovány takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>				
	Eozinofilie Leukopenie <sup>10</sup> Neutropenie <sup>10</sup>		Thrombocytopenie <sup>11</sup>	
<b>Poruchy imunitního systému</b>				
		Hypersenzitivita <sup>11</sup>		
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>				
Přibývání na váze <sup>1</sup>	Zvýšené hladiny cholesterolu <sup>2,3</sup> Zvýšené hladiny glukózy <sup>4</sup> Zvýšené hladiny triglyceridů <sup>2,5</sup> Glykosurie Zvýšená chuť k jídlu	Vznik nebo exacerbace diabetu, spojené příležitostně s ketoacidózou nebo komatem, včetně několika fatálních případů (viz bod 4.4) <sup>11</sup>	Hypotermie <sup>12</sup>	
<b>Poruchy nervového systému</b>				
Ospalost	Závratě Akatie <sup>6</sup> Parkinsonismus <sup>6</sup> Dyskineze <sup>6</sup>	Křeče, kdy ve většině případů byly hlášeny křeče v anamnéze či jiné rizikové faktory pro vznik křečí <sup>11</sup>  Dystonie (včetně okulogyrické krize) <sup>11</sup> Tardivní dyskineze <sup>11</sup>  Amnézie <sup>9</sup>  Dysartrie Koktání <sup>11</sup> Syndrom neklidných nohou <sup>11</sup>	Neuroleptický maligní syndrom (viz bod 4.4) <sup>12</sup> Příznaky z vysazení <sup>7, 12</sup>	
<b>Srdeční poruchy</b>				
		Bradykardie Prodloužení QT <sub>c</sub> intervalu (viz bod 4.4)	Ventrikulární tachykardie/fibrilace, náhlá smrt (viz bod 4.4) <sup>11</sup>	
<b>Cévní poruchy</b>				

<b>Velmi časté</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Vzácné</b>	<b>Není známo</b>
Ortostatická hypotenze <sup>10</sup>		Tromboembolismus (včetně pulmonární embolie a hluboké žilní trombózy) (viz bod 4.4)		
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>				
		Epistaxe <sup>9</sup>		
<b>Gastrointestinální poruchy</b>				
	Mírné přechodné anticholinergní účinky včetně obstipace a suché ústní sliznice	Břišní distenze <sup>9</sup> Hypersalivace <sup>11</sup>	Pankreatitida <sup>11</sup>	
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>				
	Přechodné asymptomatické zvýšení hladiny jaterních aminotransferáz (ALT, AST) obzvláště na počátku léčby (viz bod 4.4)		Hepatitida (včetně hepatocelulárního, cholestatického nebo kombinovaného poškození jater) <sup>11</sup>	
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>				
	Vyrážka	Fotosenzitivní reakce Alopecie		Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</b>				
	Artralgie <sup>9</sup>		Rhabdomyolýza <sup>11</sup>	
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>				
		Inkontinence moči, retence moči Opožděný začátek močení <sup>11</sup>		
<b>Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím</b>				
<b>Poruchy reprodukčního systému a prsu</b>				Syndrom z vysazení u novorozenců (viz bod 4.6)
	Erektilní dysfunkce u mužů Snížení libida u mužů i žen	Amenorea Zvětšení prsů Galaktorea u žen Gynekomastie/zvětšení prsů u mužů	Priapismus <sup>12</sup>	

Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>				
	Astenie Únava Otok Horečka <sup>10</sup>			
<b>Vícenásobná vyšetření</b>				
Zvýšené plazmatické hladiny prolaktinu <sup>8</sup>	Zvýšené hodnoty alkalické fosfatázy <sup>10</sup> Vysoká hladina kreatinfosfokinázy <sup>1</sup> Vysoká hladina gamma glutamyltransferázy <sup>10</sup> Vysoká hladina kyseliny močové <sup>10</sup>	Zvýšená hodnoty celkového bilirubinu		

<sup>1</sup>Klinicky významné zvýšení tělesné hmotnosti bylo pozorováno napříč všemi základními kategoriemi dle BMI (Body Mass Index). Při krátkodobé léčbě (medián trvání 47 dnů) bylo zvýšení tělesné hmotnosti o  $\geq 7\%$  velmi časté (22,2 %), o  $\geq 15\%$  časté (4,2 %) a o  $\geq 25\%$  bylo méně časté (0,8 %). Při dlouhodobém užívání (nejméně 48 týdnů) bylo u pacientů zvýšení tělesné hmotnosti o  $\geq 7\%$ , o  $\geq 15\%$  a o  $\geq 25\%$  velmi časté (64,4 %, 31,7 %, resp. 12,3 %).

<sup>2</sup>Průměrné zvýšení hodnot lipidů nalačno (celkový cholesterol, LDL cholesterol a triglyceridy) bylo vyšší u pacientů bez prokázané poruchy regulace tuků na začátku léčby.

<sup>3</sup>Pozorováno pro normální počáteční hladiny nalačno ( $< 5,17$  mmol/l), které vzrostly na vysoké ( $\geq 6,2$  mmol/l). Změny počátečních hodnot celkového cholesterolu nalačno z hraničních ( $\geq 5,17 - < 6,2$  mmol/l) na vysoké ( $\geq 6,2$  mmol/l) byly velmi časté.

<sup>4</sup>Pozorováno pro normální počáteční hladiny glukózy nalačno ( $< 5,56$  mmol/l), které vzrostly na vysoké ( $\geq 7$  mmol/l). Změny počátečních hodnot glukózy nalačno z hraničních ( $\geq 5,56 - < 7$  mmol/l) na vysoké ( $\geq 7$  mmol/l) byly velmi časté.

<sup>5</sup>Pozorováno pro normální počáteční hladiny nalačno ( $< 1,69$  mmol/l), které vzrostly na vysoké ( $\geq 2,26$  mmol/l). Změny počátečních hladin triglyceridů nalačno z hraničních hodnot ( $\geq 1,69$  mmol/l -  $< 2,26$  mmol/l) na vysoké ( $\geq 2,26$  mmol/l) byly velmi časté.

<sup>6</sup>V klinických studiích byl výskyt parkinsonismu a dystonie u pacientů léčených olanzapinem číselně vyšší, ale statisticky se signifikantně nelišil od placeba. Parkinsonismus, akathisie a dystonie se vyskytly vzácněji při užívání olanzapinu než při užívání odpovídajících dávek haloperidolu. Vzhledem k nedostatku podrobných informací o akutních a pozdních extrapyramidových příznacích v anamnéze není možné rozhodnout, zda olanzapin způsobuje tardivní dyskinezi a/nebo další pozdní extrapyramidové příznaky méně často.

<sup>7</sup>Při náhlém přerušení léčby olanzapinem byly hlášeny akutní příznaky jako pocení, nespavost, třes, úzkost, nauzea a zvracení.

<sup>8</sup>V klinických hodnoceních trvajících až 12 týdnů překročily plazmatické koncentrace prolaktinu horní hranici normálního rozmezí u přibližně 30 % pacientů léčených olanzapinem s normální počáteční hladinou prolaktinu. U většiny těchto pacientů bylo zvýšení obvykle mírné a zůstalo pod dvojnásobkem horní hranice normálního rozmezí.

<sup>9</sup> Nežádoucí účinek zjištěný z klinických studií v integrované databázi olanzapinu.

<sup>10</sup> Odhadnuto z naměřených hodnot z klinických studií v integrované databázi olanzapinu.

<sup>11</sup> Nežádoucí účinek zjištěný ze spontánních postmarketingových hlášení, jehož četnost výskytu byla určena s využitím integrované databáze olanzapinu.

<sup>12</sup> Nežádoucí účinek zjištěný ze spontánních postmarketingových hlášení, jehož četnost výskytu byla odhadnuta na horní hranici 95% intervalu spolehlivosti s využitím integrované databáze olanzapinu.

#### Dlouhodobé užívání (nejméně 48 týdnů)

Procento pacientů, u kterých se projeví nežádoucí účinky - klinicky významný nárůst tělesné hmotnosti, glukózy, celkového/LDL/HDL cholesterolu nebo triglyceridů - se v průběhu času zvyšuje. U dospělých pacientů, kteří dokončili léčbu v délce 9-12 měsíců, se stupeň nárůstu hladiny glukózy v krvi zpomalil přibližně po 6 měsících.

#### Další informace týkající se specifických populací

V klinických studiích u starších pacientů s demencí byla léčba olanzapinem spojena s vyšší incidencí úmrtí a cerebrovaskulárních nežádoucích příhod ve srovnání s placebem (viz také bod 4.4). Velmi časté nežádoucí účinky spojené s užíváním olanzapinu u této skupiny pacientů byly poruchy chůze a pády. Často byly pozorované pneumonie, zvýšení tělesné teploty, letargie, erytém, zrakové halucinace a inkontinence moči.

V klinických studiích u pacientů s Parkinsonovou chorobou s psychózou související s podáváním dopaminového agonisty bylo velmi často a s vyšší frekvencí než u placebo zaznamenáno zhoršení parkinsonské symptomatologie a halucinací.

V jedné klinické studii u pacientů v manické fázi bipolární poruchy měla léčba valproátem v kombinaci s olanzapinem za následek 4,1% incidenci neutropenie; potenciálně přispívajícím faktorem by mohly být vysoké plazmatické hladiny valproátu. Současné podání olanzapinu s lithiem nebo valproátem vedlo ke zvýšení výskytu ( $\geq 10\%$ ) tremoru, sucha v ústech, zvýšené chuti k jídlu a nárůstu tělesné hmotnosti. Poruchy řeči byly také hlášeny často. Při léčbě olanzapinem v kombinaci s lithiem nebo divalproexem došlo v akutní fázi léčby (trvajících až 6 týdnů) ke zvýšení tělesné hmotnosti o  $\geq 7\%$  u 17,4 % pacientů. Dlouhodobá léčba olanzapinem (trvajících až 12 týdnů) k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou byla doprovázena zvýšením tělesné hmotnosti o  $\geq 7\%$  u 39,9 % pacientů.

#### Pediatrická populace

Olanzapin není indikován pro použití v léčbě dětí a dospívajících mladších 18 let. Ačkoli nebyly provedeny studie navržené pro porovnání dospívajících a dospělých pacientů, data z klinických hodnocení dospívajících byla srovnána s údaji získanými ze studií u dospělých.

Následující tabulka shrnuje nežádoucí účinky hlášené s vyšší četností výskytu u dospívajících pacientů (ve věku 13-17 let) oproti dospělým pacientům, nebo nežádoucí účinky identifikované pouze v průběhu krátkodobých klinických hodnocení u dospívajících pacientů. Zdá se, že klinicky významné zvýšení tělesné hmotnosti ( $\geq 7\%$ ) se ve srovnání s dospělou populací při srovnatelné expozici vyskytuje u dospívajících pacientů s vyšší frekvencí. Velikost váhového přírůstku a procento dospívajících, u kterých došlo ke klinicky významnému nárůstu tělesné hmotnosti, byly vyšší při dlouhodobém užívání (nejméně 24 týdnů) ve srovnání s krátkodobým užíváním.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Ohodnocení četnosti výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ).

<p><b>Poruchy metabolismu a výživy</b>  Velmi časté: Přibývání na váze<sup>13</sup>, zvýšené hladiny triglyceridů<sup>14</sup>, zvýšená chuť k jídlu.  Časté: zvýšené hladiny cholesterolu<sup>15</sup></p>
<p><b>Poruchy nervového systému</b>  Velmi časté: Sedace (zahrnující: hypersomnie, lethargie, ospalost).</p>
<p><b>Gastrointestinální poruchy</b>  Časté: Sucho v ústech</p>
<p><b>Poruchy jater a žlučových cest</b>  Velmi časté: Zvýšení hladiny jaterních aminotransferáz (ALT/AST; viz bod 4.4).</p>
<p><b>Vyšetření</b>  Velmi časté: Snížené hodnoty celkového bilirubinu, zvýšení hodnoty GMT, zvýšení plazmatických hladin prolaktinu<sup>16</sup>.</p>

<sup>13</sup>Při krátkodobé léčbě (medián trvání 22 dnů) bylo zvýšení tělesné hmotnosti (kg) o  $\geq 7\%$  velmi časté (40,6%), zvýšení tělesné hmotnosti o  $\geq 15\%$  bylo časté (7,1%) a zvýšení o  $\geq 25\%$  bylo časté (2,5%). Při dlouhodobém užívání (nejméně 24 týdnů) došlo k nárůstu tělesné hmotnosti u 89,4% o  $\geq 7\%$ , u 55,3% o  $\geq 15\%$  a u 29,1% o  $\geq 25\%$  oproti počáteční tělesné hmotnosti.

<sup>14</sup> Pozorováno pro normální počáteční hladiny nalačno ( $< 1,016$  mmol/l), které vzrostly na vysoké ( $\geq 1,467$  mmol/l) a změny počátečních hladin triglyceridů nalačno z hraničních hodnot ( $\geq 1,016$  mmol/l -  $< 1,467$  mmol/l) na vysoké ( $\geq 1,467$  mmol/l).

<sup>15</sup> Změny počátečních hodnot celkového cholesterolu nalačno, kdy došlo ke zvýšení hladin z normálních ( $< 4,39$  mmol/l) na vysoké ( $\geq 5,17$  mmol/l), byly pozorovány často. Změny počátečních hodnot celkového cholesterolu nalačno z hraničních ( $\geq 4,39 - < 5,17$  mmol/l) na vysoké ( $\geq 5,17$  mmol/l) byly velmi časté.

<sup>16</sup>Zvýšení plazmatické hladiny prolaktinu bylo hlášeno u 47,4% dospívajících pacientů.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

### Známky a příznaky

Mezi velmi časté příznaky (výskyt  $> 10\%$ ) předávkování patří tachykardie, agitovanost/agresivita, dysartrie, různé extrapyramidové příznaky a porucha vědomí v rozmezí od sedace po kóma.

Další lékařsky významné důsledky předávkování zahrnují delirium, křeče, kóma, možný neuroleptický maligní syndrom, útlum dýchání, aspiraci, hypertenzi nebo hypotenzi, srdeční arytmii ( $< 2\%$  případů předávkování) a zástavu dýchání a srdeční činnosti. Fatální případy se vyskytly už po akutním předávkování dávkou 450 mg, ale rovněž bylo popsáno přežití po akutním předávkování dávkou 2 g perorálního olanzapinu.

### Léčba

Pro olanzapin neexistuje žádné specifické antidotum.

Nedoporučuje se vyvolání zvracení. Mohou být indikovány jiné standardní postupy používané při léčbě předávkování (např. výplach žaludku, podání aktivního uhlí). Ukázalo se, že současné podání aktivního uhlí snižuje biologickou dostupnost olanzapinu po perorálním podání o 50-60 %.

Podle klinického stavu je potřeba zahájit symptomatickou léčbu a sledování vitálních funkcí, zahrnující léčbu hypotenze, cirkulačního kolapsu a podporu funkce dýchání. Nesmí být používán adrenalin, dopamin nebo jiná  $\beta$  sympatomimetika, protože stimulace  $\beta$  adrenergických receptorů může

prohloubit hypotenzi. Sledování kardiovaskulárních parametrů je nezbytné kvůli diagnostice možných poruch srdečního rytmu. Pacient musí být až do zotavení pod stálým lékařským dohledem a musí být sledovány jeho vitální funkce.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, diazepiny, oxazepiny, thiazepiny a oxepiny, ATC kód: N05AH03

#### Farmakodynamické účinky

Olanzapin je antipsychotická, antimanická a náladu stabilizující látka, která vykazuje široké farmakologické působení na řadu receptorových systémů.

V preklinických studiích vykazuje olanzapin afinitu k řadě receptorů ( $K_i < 100$  nM) pro serotonin  $5HT_{2A/2C}$ ,  $5HT_3$ ,  $5HT_6$ , dopamin  $D_1$ ,  $D_2$ ,  $D_3$ ,  $D_4$ ,  $D_5$ , cholinergní muskarinové receptory ( $M_1$ - $M_5$ ),  $\alpha_1$  adrenergní a histaminové  $H_1$  receptory. Behaviorální studie na zvířatech prokázaly antagonistické působení olanzapinu na  $5HT$ , dopaminové a cholinergní receptory konzistentní s receptorovým profilem. Olanzapin vykazoval větší *in vitro* afinitu k serotoninovým  $5HT_2$  receptorům než k dopaminovým  $D_2$  a vyšší  $5HT_2$  než  $D_2$  aktivitu na *in vivo* modelech. Elektrofyziologické studie ukázaly, že olanzapin selektivně snižuje aktivitu mezolimbických (A10) dopaminergních neuronů bez výraznějšího účinku na striatální (A9) dráhy ovládající motoriku. Olanzapin oslabuje podmíněnou vyhýbací odpověď (conditioned avoidance response) v testu ukazujícím na antipsychotickou aktivitu v dávkách nižších než jsou ty, které vyvolávají katepsii, což je účinek ukazující na motorické nežádoucí účinky. Na rozdíl od některých jiných antipsychotik olanzapin zvyšuje odpověď v "anxiolytickém testu".

Ve studiích s pozitronovou emisní tomografií (PET) hodnotící účinek jednorázové dávky (10 mg) u zdravých dobrovolníků obsazoval olanzapin více  $5HT_{2A}$  receptory než dopaminové  $D_2$  receptory. Navíc zobrazovací studie pomocí jednofotonové emisní počítačové tomografie (SPECT) odhalila, že obsazenost striatálních  $D_2$  receptorů u pacientů se schizofrenií odpovídajících na olanzapin byla nižší než u pacientů odpovídajících na jiná antipsychotika a risperidon, zatímco u pacientů odpovídajících na klopazin byla srovnatelná.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou ze dvou placebem kontrolovaných a dvou ze tří kontrolovaných studií s aktivním komparátorem s více než 2 900 pacienty se schizofrenií s pozitivními i negativními symptomy vykazoval olanzapin statisticky významně větší zlepšení jak u negativních, tak i pozitivních symptomů.

V mezinárodní dvojité zaslepené srovnávací studii zahrnující 1 481 pacientů se schizofrenií, schizoafektními a příbuznými chorobami s různými stupni přidružených depresivních symptomů (výchozí průměrná hodnota 16,6 na Montgomery-Asberg škále deprese) prokázala prospektivní sekundární analýza skóre změn nálady mezi výchozími a konečnými hodnotami statisticky významné zlepšení ( $p=0,001$ ) ve prospěch olanzapinu (-6,0) oproti haloperidolu (-3,1).

U pacientů s manickou nebo smíšenou epizodou bipolární poruchy vykázal olanzapin ve snížení manických symptomů za 3 týdny vyšší účinnost než placebo a heminatium-valproát (divalproex). Olanzapin také vykázal srovnatelnou účinnost s haloperidolem ve smyslu podílu pacientů v symptomatické remisi mánie a deprese po 6 a 12 týdnech. Ve studii u pacientů léčených lithiem nebo valproátem minimálně 2 týdny vedlo přidání olanzapinu v dávce 10 mg (v kombinaci s lithiem nebo valproátem) k větší redukci symptomů mánie než léčba lithiem nebo valproátem v monoterapii za 6 týdnů.

Ve 12měsíční studii prevence recidivy u pacientů s manickou epizodou, kteří dosáhli remise při léčbě olanzapinem a byli poté randomizováni k užívání olanzapinu nebo placebo, prokázal olanzapin vůči placebo v primárním cílovém parametru recidivy bipolární poruchy statisticky významnou superioritu. Olanzapin také vykázal ve srovnání s placebem statisticky významnou výhodu v prevenci recidivy jak manie, tak deprese.

Ve druhé 12měsíční studii prevence recidivy u pacientů s manickou epizodou, kteří dosáhli remise při léčbě kombinací olanzapinu a lithia a byli poté randomizováni k užívání samotného olanzapinu nebo lithia, byl olanzapin v primárním cílovém parametru recidivy bipolární poruchy statisticky noninferiorní vůči lithiu (olanzapin 30,0 %, lithium 38,3 %;  $p=0,055$ ).

V 18měsíční studii s kombinovanou léčbou u pacientů s manickou nebo smíšenou epizodou, kteří byli stabilizováni při léčbě olanzapinem spolu se stabilizátorem nálady (lithium nebo valproát), nebyla dlouhodobá kombinovaná léčba olanzapinem spolu s lithiem nebo valproátem statisticky významně superiorní vůči léčbě samotným lithiem nebo valproátem v prodloužení doby do recidivy bipolární poruchy definované podle syndromových (diagnostických) kritérií.

### Pediatrická populace

Kontrolovaná data u dospívajících (od 13 do 17 let věku) jsou omezena na krátkodobé studie schizofrenie (6 týdnů) a mánie spojené s bipolární poruchou typu I (3 týdny), zahrnující méně než 200 dospívajících. Olanzapin byl užíván ve flexibilní dávce od 2,5 mg při zahájení léčby až po 20 mg/den. V průběhu léčby olanzapinem došlo u dospívajících k signifikantně vyššímu nárůstu tělesné hmotnosti ve srovnání s dospělými. Velikost změn hladin na lačno u celkovém cholesterolu, LDL cholesterolu, triglyceridů a prolaktinu (viz body 4.4 a 4.8) byla u dospívajících větší než u dospělých. Kontrolované údaje o přetrvávání účinku nebo o dlouhodobé bezpečnosti nejsou k dispozici (viz body 4.4 a 4.8). Informace o dlouhodobé bezpečnosti jsou omezeny na nekontrolované údaje z nezaslepených studií.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Olanzapin se po perorálním podání dobře vstřebává a dosahuje maximální koncentrace v plazmě za 5 až 8 hodin. Vstřebávání není ovlivněno jídlem. Absolutní perorální biologická dostupnost vztažená k intravenóznímu podání nebyla stanovena.

### Distribuce v organismu

Při plazmatické koncentraci 7 až 1 000 ng/ml se olanzapin vázal přibližně z 93% na plazmatické bílkoviny. Olanzapin se váže především na albumin a kyselý  $\alpha_1$ -glykoprotein.

### Biotransformace

Olanzapin je metabolizovaný v játrech cestou konjugace a oxidace. V cirkulaci se z metabolitů objeví hlavně 10-N-glukuronid, který neprostupuje hematoencefalickou bariérou. Cytochromy P450-CYP1A2 a P450-CYP2D6 přispívají k tvorbě N-desmethyl a 2-hydroxymethyl metabolitů, vykazujících významně nižší *in vivo* farmakologickou aktivitu než olanzapin ve studiích na zvířatech. Převážná část farmakologické aktivity je způsobená původním olanzapinem.

### Eliminace z organismu

Po perorálním podání se průměrný terminální eliminační poločas olanzapinu u zdravých jedinců lišil podle věku a pohlaví.

U zdravých starších jedinců (65 let a více) byl průměrný poločas vylučování prodloužený v porovnání se zdravými jedinci mladšími 65 let (51,8 h versus 33,8 h) a clearance byla snížena (17,5 versus 18,2 l/h). Farmakokinetická variabilita pozorovaná u starších jedinců je v mezích variability jedinců mladších 65 let. U 44 pacientů se schizofrenií starších 65 let nebyl při dávkách 5-20 mg/den pozorován zvláštní výskyt nežádoucích účinků.

U žen oproti mužům byl průměrný poločas vylučování poněkud prodloužen (36,7 versus 32,3 h) a clearance byla snížena (18,9 versus 27,3 l/h). Přesto vykazuje olanzapin (5-20mg) srovnatelný bezpečnostní profil u žen (n=467) jako u mužů (n=869).

#### Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) nebyl ve srovnání se zdravými subjekty významný rozdíl poločasu eliminace (37,7 versus 32,4 h) nebo clearance (21,2 versus 25,0 l/h). Studie rovnováhy ukázala, že přibližně 57 % radioaktivně značeného olanzapinu se objevilo v moči převážně jako metabolity.

#### Porucha funkce jater

Malá studie vlivu poruchy funkce jater u 6 subjektů s klinicky významnou cirhózou (klasifikace Childs Pugh A (n = 5) a B (n = 1)) prokázala malý vliv na farmakokinetiku perorálně podávaného olanzapinu (jednotlivá dávka 2,5 – 7,5 mg): Subjekty s lehkou až středně těžkou dysfunkcí jater měly ve srovnání se subjekty bez jaterní dysfunkce (n = 3) lehce zvýšenou systémovou clearance a rychlejší poločas eliminace. Mezi subjekty s cirhózou bylo více kuřáků (4/6; 67 %), než mezi subjekty bez jaterní dysfunkce (0/3; 0 %).

#### Kouření

U nekuřáků oproti kuřákům (ženy i muži) byl průměrný eliminační poločas prodloužen (38,6 v. 30,4 h) a clearance snížena (18,6 v. 27,7 l/h).

Plazmatická clearance olanzapinu je nižší u starších než u mladších jedinců, u žen než u mužů a u nekuřáků oproti kuřákům. Závažnost vlivu věku, pohlaví a kouření na clearance a poločas vylučování olanzapinu je malý v porovnání s celkovou variabilitou mezi jednotlivci.

Klinická studie zahrnující bělochy (kavkazskou rasu), Japonce a Číňany nepopsala žádné rozdíly farmakokinetických parametrů mezi těmito třemi populacemi.

#### Pediatrická populace

Dospívající (od 13 do 17 let věku): Farmakokinetika olanzapinu je podobná u dospívajících i dospělých. V klinických hodnoceních byla u dospívajících průměrná expozice olanzapinu vyšší přibližně o 27%. Demografické rozdíly mezi dospívajícími a dospělými zahrnují nižší průměrnou tělesnou hmotnost a menší počet kuřáků mezi dospívajícími. Tyto faktory možná přispívají k vyšší průměrné expozici u dospívajících.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

#### Akutní toxicita (po jednorázové dávce)

Příznaky toxicity po perorálním podání hlodavcům zahrnovaly výraznou neuroleptickou složku: hypoaktivitu, kóma, třes, klonické křeče, slinění a zpomalení zvyšování hmotnosti. Střední letální dávka u myši byla přibližně 210 mg/kg a u potkanů 175 mg/kg. Psi tolerovali jednorázovou perorální dávku 100 mg/kg s nulovou mortalitou. Mezi klinické příznaky patřil útlum, ataxie, třes, zrychlený pulz, dušnost, mióza a anorexie. U opic vyvolala jednorázová perorální dávka až do 100 mg/kg naprosté vyčerpání a vyšší dávky poruchu vědomí.

#### Toxicita po opakovaném podávání

Ve studiích, které trvaly u myši až 3 měsíce a u potkanů a psů až 1 rok, se ukázaly jako hlavní účinky deprese CNS, anticholinergní účinky a hematologické poruchy. Na depresi CNS se vyvinula tolerance. Růstové parametry byly při vysokých dávkách sníženy. Reverzibilní účinky spojené se zvýšenou hladinou prolaktinu u potkanů zahrnovaly pokles hmotnosti ovárií a uteru, a morfologické změny vaginálního epitelu a prsní žlázy.

#### Hematologická toxicita

U všech druhů byly pozorované účinky na hematologické ukazatele včetně na dávce závislého poklesu počtu leukocytů v krvi u myši a nespecifického poklesu leukocytů v krvi u potkanů. Navzdory tomu nebyl prokázán cytotoxický účinek na kostní dřeň. U několika psů, kterým bylo podáváno



8 až 10 mg/kg/den (celková expozice olanzapinu [AUC] je 12-15krát vyšší než dostává člověk - 12 mg), se vyvinula reverzibilní neutropenie, trombocytopenie nebo anémie. U psů s cytopenií nebyly pozorované žádné nežádoucí účinky na progenitorové a proliferující buňky kostní dřeně.

#### Reprodukční toxicita

Olanzapin nemá žádný teratogenní účinek. U potkaních samců sedace ovlivnila páření. Estrální cykly byly ovlivněné dávkou 1,1 mg/kg (což je 3násobek maximální dávky pro člověka), a reprodukční parametry byly u potkanů ovlivněné dávkou 3 mg/kg (což je 9násobek maximální dávky pro člověka). U mláďat potkanů, kterým byl podáván olanzapin, bylo pozorované opoždění fetálního vývoje a přechodný pokles aktivity mláďat.

#### Mutagenita

Olanzapin se neukázal jako mutanogenní nebo klastogenní v žádném ze standardních testů, které zahrnovaly bakteriální testy mutagenity *in vitro* a *in vivo* testy u savců.

#### Kancerogenita

Na základě výsledků studií na myších a potkanech bylo zjištěno, že olanzapin není kancerogenní.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety

Monohydrát laktosy  
Kukuřičný škrob  
Předbobtnalý kukuřičný škrob  
Krospondon (Typ A)  
Magnesium-stearát

#### Potah tablety

Polyvinylalkohol  
Oxid titaničitý E171  
Mastek E553b  
Sójový lecitin E322  
Xantanová klovatina E415

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Blistry 3 roky

Lahvička 3 roky. Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 7 (pouze o síle 10 mg), 10, 28, 30, 35, 56, 70 tabletách a hromadná balení obsahující 70 (2 balení po 35) potahovaných tablet.

Za studena tvarované perforované jednodávkové Al/Al blistry v krabičkách po 28 x 1, 56 x 1 (pouze o síle 7,5 mg), 98 x 1 (pouze o silách 5 mg, 7,5 mg a 10 mg) a 100 x 1 (pouze o síle 7,5 mg) potahovaných tablet.

Vysokohustotní polyetylenová (HDPE) lahvička s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem po 100 (pouze o silách 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg), 250 (pouze o silách 2,5 mg a 5 mg) a 500 (pouze o silách 2,5 mg, 5 mg a 10 mg) potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/001  
EU/1/08/475/002  
EU/1/08/475/003  
EU/1/08/475/004  
EU/1/08/475/005  
EU/1/08/475/006  
EU/1/08/475/007  
EU/1/08/475/008  
EU/1/08/475/009  
EU/1/08/475/010  
EU/1/08/475/011  
EU/1/08/475/012  
EU/1/08/475/013  
EU/1/08/475/014  
EU/1/08/475/015  
EU/1/08/475/016  
EU/1/08/475/017  
EU/1/08/475/018  
EU/1/08/475/019  
EU/1/08/475/020  
EU/1/08/475/021  
EU/1/08/475/022  
EU/1/08/475/023  
EU/1/08/475/024  
EU/1/08/475/025  
EU/1/08/475/026  
EU/1/08/475/027  
EU/1/08/475/028  
EU/1/08/475/029  
EU/1/08/475/030  
EU/1/08/475/031

EU/1/08/475/032  
EU/1/08/475/033  
EU/1/08/475/034  
EU/1/08/475/035  
EU/1/08/475/036  
EU/1/08/475/037  
EU/1/08/475/038  
EU/1/08/475/039  
EU/1/08/475/040  
EU/1/08/475/041  
EU/1/08/475/042  
EU/1/08/475/043  
EU/1/08/475/044  
EU/1/08/475/045  
EU/1/08/475/046  
EU/1/08/475/047  
EU/1/08/475/048  
EU/1/08/475/049  
EU/1/08/475/050  
EU/1/08/475/051  
EU/1/08/475/052  
EU/1/08/475/053  
EU/1/08/475/054  
EU/1/08/475/055  
EU/1/08/475/056  
EU/1/08/475/057  
EU/1/08/475/058  
EU/1/08/475/059  
EU/1/08/475/060  
EU/1/08/475/061  
EU/1/08/475/062  
EU/1/08/475/063

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. října 2008

Datum posledního prodloužení registrace: 22. května 2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Maďarsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA JEDNOHO BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 2,5 mg

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety

10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
35 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
70 potahovaných tablet  
28x1 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 2,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]  
SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (S MODRÝM RÁMEČKEM)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 2,5 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

70 (2x35) potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/047

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 2,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (BEZ MODRÉHO RÁMEČKU)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety  
olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 2,5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

35 potahovaných tablet  
Součást hromadného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/08/475/047

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 2,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**FÓLIE BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA JEDNOHO BALENÍ**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 5 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety

10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
35 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
70 potahovaných tablet  
28x1 potahovaná tableta  
98x1 potahovaná tableta

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (S MODRÝM RÁMEČKEM)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

70 (2x35) potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/048

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (BEZ MODRÉHO RÁMEČKU)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety  
olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

35 potahovaných tablet  
Součást hromadného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/08/475/048

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**FÓLIE BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA JEDNOHO BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 7,5 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety

10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
35 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
70 potahovaných tablet  
28x1 potahovaná tableta  
56x1 potahovaná tableta  
98x1 potahovaná tableta  
100x1 potahovaná tableta

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (S MODRÝM RÁMEČKEM)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 7,5 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

70 (2x35) potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/049

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (BEZ MODRÉHO RÁMEČKU)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety  
olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 7,5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také monohydrát laktosy a sójový lecitin.  
Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

35 potahovaných tablet  
Součást hromadného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/08/475/049

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**FÓLIE BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA JEDNOHO BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety  
Olanzapinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 10 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

7 potahovaných tablet  
10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
35 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
70 potahovaných tablet  
28x1 potahovaná tableta  
98x1 potahovaná tableta

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (S MODRÝM RÁMEČKEM)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

70 (2x35) potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/050

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (BEZ MODRÉHO RÁMEČKU)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety  
olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

35 potahovaných tablet  
Součást hromadného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/08/475/050

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**FÓLIE BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA JEDNOHO BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety  
Olanzapinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 15 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
35 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
70 potahovaných tablet  
28x1 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**



PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (S MODRÝM RÁMEČKEM)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 15 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

70 (2x35) potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/051

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (BEZ MODRÉHO RÁMEČKU)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety  
olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 15 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

35 potahovaných tablet  
Součást hromadného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/08/475/051

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**FÓLIE BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA JEDNOHO BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety  
Olanzapinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 20 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
35 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
70 potahovaných tablet  
28x1 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkost.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (S MODRÝM RÁMEČKEM)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 20 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

70 (2x35) potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/052

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA HROMADNÉHO BALENÍ (BEZ MODRÉHO RÁMEČKU)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety  
olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje olanzapinum 20 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

35 potahovaných tablet  
Součást hromadného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/08/475/052

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**FÓLIE BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY A ETIKETA NA KRABÍČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 2,5 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 potahovaných tablet  
500 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 2,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY A ETIKETA NA KRABÍČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 potahovaných tablet  
500 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY A ETIKETA NA KRABÍČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 7,5 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/017

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY A ETIKETA NA KRABÍČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 potahovaných tablet  
500 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY A ETIKETA NA KRABÍČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 15 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/029

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY A ETIKETA NA KRABÍČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety  
Olanzapinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje olanzapinum 20 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecitin, více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/08/475/034

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

olanzapin mylan 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety**  
**Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety**  
**Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety**  
**Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety**  
**Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety**  
**Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety**  
**olanzapinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Olanzapin Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olanzapin Mylan užívat
3. Jak se přípravek Olanzapin Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olanzapin Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Olanzapin Mylan a k čemu se používá**

Olanzapin Mylan obsahuje účinnou látku olanzapin. Olanzapin Mylan patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika a používá se k léčbě následujících onemocnění:

- Schizofrenie, nemoc, jejímiž příznaky jsou pocity, že slyšíte, vidíte nebo vnímáte věci, které neexistují, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost a uzavření se do sebe. Lidé trpící touto nemocí se rovněž mohou cítit depresivní, úzkostní nebo v napětí.
- Středně těžké až těžké manické epizody, stav, jehož příznaky jsou vzrušení a euforie.

Přípravek Olanzapin Mylan předchází rozvoji těchto příznaků u pacientů s bipolární poruchou, u kterých již dříve manická epizoda odpovídala na léčbu olanzapinem.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olanzapin Mylan užívat**

#### **Neužívejte přípravek Olanzapin Mylan**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na olanzapine, burské oříšky nebo soju nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se může projevit jako vyrážka, svědění, opuchlý obličej, oteklé rty nebo dušnost. Pokud se to stane, oznamte to svému lékaři.
- jestliže trpíte očními problémy, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený tlak v oku).

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Olanzapin Mylan se poraďte se svým lékařem.

- Užití přípravku Olanzapin Mylan se u starších pacientů s demencí nedoporučuje, protože může mít závažné nežádoucí účinky.

- Léky tohoto typu mohou způsobovat neobvyklé pohyby obličeje nebo jazyka. Dojde-li k tomu po podání přípravku Olanzapin Mylan, sdělte to svému lékaři.
- Velmi vzácně mohou léky tohoto typu způsobovat horečku, zrychlené dýchání, pocení, svalovou ztuhlost a otupělost nebo ospalost. Dojde-li k tomu, oznamte to ihned svému lékaři.
- U pacientů užívajících přípravek Olanzapin Mylan bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Vy i váš lékař byste měli vaši hmotnost pravidelně kontrolovat. V případě potřeby zvažte konzultaci s dietologem nebo pomoc s dietním plánem.
- U pacientů užívajících přípravek Olanzapin Mylan byly pozorovány vysoké hladiny cukru a hladiny tuků (triglyceridy a cholesterol) v krvi. Před zahájením užívání přípravku Olanzapin Mylan a pravidelně v průběhu léčby by váš lékař měl provádět krevní testy kvůli kontrole hladiny cukru a některých tuků v krvi.
- Sdělte svému lékaři, pokud se u vás nebo u členů vaší rodiny dříve vyskytly krevní sraženiny, protože užívání léčivých přípravků, jako je tento, bylo spojeno s tvorbou krevních sraženin.

Trpíte-li některou z následujících chorob, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

- Cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda (přechodné příznaky cévní mozkové příhody)
- Parkinsonova nemoc
- potíže s prostatou
- střevní neprůchodnost (paralytický ileus)
- onemocnění jater nebo ledvin
- onemocnění krve
- srdeční onemocnění
- cukrovka
- záchvaty
- pokud víte, že v důsledku dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo užívání diuretik (tablet na odvodnění) můžete mít nedostatek solí

Pokud trpíte demencí, vy anebo váš opatrovník nebo příbuzný by měl sdělit vašemu lékaři, pokud jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu anebo malou cévní mozkovou příhodu.

Je-li vám více než 65 let, může lékař jako běžné preventivní opatření kontrolovat váš krevní tlak.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Olanzapin Mylan není určen pacientům do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Olanzapin Mylan**

Během léčby přípravkem Olanzapin Mylan užívejte jiné léky pouze se souhlasem svého lékaře.

Současné užívání přípravku Olanzapin Mylan s léky proti depresím, úzkosti, nebo s léky, které vám pomáhají usnout (trankvilizéry), může způsobovat ospalost.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Upozorněte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- léky na Parkinsonovu nemoc.
- karbamazepin (k léčbě epilepsie a stabilizátor poruch nálady), fluvoxamin (k léčbě deprese) nebo ciprofloxacín (antibiotikum) – může být zapotřebí upravit dávku přípravku Olanzapin Mylan.

### **Přípravek Olanzapin Mylan s alkoholem**

Během léčby přípravkem Olanzapin Mylan nepijte žádný alkohol, protože kombinace přípravku společně s alkoholem může způsobovat ospalost.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento lék by vám neměl být podán, když kojíte, jelikož se malé množství přípravku Olanzapin Mylan může dostat do mateřského mléka.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Olanzapin Mylan v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, pohybový neklid, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Léčba přípravkem Olanzapin Mylan může způsobovat pocit ospalosti. V tomto případě neříďte motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje. Sdělte to svému lékaři.

### **Přípravek Olanzapin Mylan obsahuje laktózu a sójový lecitin**

Jestliže vás lékař dříve informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku lékaře. Potah tablety obsahuje sójový lecitin. Pokud jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Olanzapin Mylan užívá**

Vždy užívejte tento přípravek Olanzapin Mylan přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, kolik tablet přípravku Olanzapin Mylan máte užívat a jak dlouho je užívat. Denní dávka přípravku Olanzapin Mylan se pohybuje mezi 5 mg až 20 mg. Objeví-li se znovu příznaky nemoci, oznamte to lékaři, ale nepřestaňte s užíváním přípravku Olanzapin Mylan, pokud tak lékař nerozhodne.

Tablety přípravku Olanzapin Mylan byste měl(a) užívat jednou denně dle rady svého lékaře. Pokuste se tablety užívat vždy ve stejnou denní dobu. Není důležité, zda během jídla či nalačno. Potahované tablety přípravku Olanzapin Mylan jsou určeny k perorálnímu podání (podání ústy). Tablety přípravku Olanzapin Mylan spolkněte celé a zapijte vodou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Olanzapin Mylan, než jste měl(a)**

U pacientů, kteří užili větší množství přípravku Olanzapin Mylan než měli, se projeví následující příznaky: zrychlení srdečního tepu, pohybový neklid/agresivita, problémy s řečí, nezvyklé pohyby (zvláště tváře nebo jazyka) a porucha vědomí. Další známky mohou být: náhlá zmatenost, křeče (epileptické), kóma, kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, ztuhlosti svalů a ospalosti či spavosti, zpomalení dýchání, aspirace (vdechnutí např. potravy nebo tekutiny), vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo nemocnici, pokud se u vás tyto příznaky objeví. Ukažte lékaři své balení přípravku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Olanzapin Mylan**

Veďte si lék ihned, jak si to uvědomíte. Jestliže jste zapomněli užít tabletu, neberte dvojitou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olanzapin Mylan**

Nepřestávejte užívat přípravek pouze proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste přípravek Olanzapin Mylan užíval(a) tak dlouho, jak určil váš lékař.

Pokud ukončíte užívání přípravku Olanzapin Mylan náhle, mohou se u vás objevit příznaky jako je pocení, neschopnost spát, třes, úzkost nebo pocit na zvracení a zvracení. Váš lékař vám může navrhnout před ukončením léčby snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:**

- neobvyklé pohyby (častý nežádoucí účinek, který se projevuje až u 1 osoby z 10) obzvlášť obličeje a jazyka.
- krevní sraženiny v žilách (méně častý nežádoucí účinek, který se projevuje až u 1 osoby ze 100) zejména v nohou (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohou), které mohou putovat cévním řečištěm do plic a způsobovat bolest na hrudi a ztížené dýchání. Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti a otupělosti nebo ospalosti (četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku nelze z dostupných údajů určit).

Velmi časté nežádoucí účinky (projevují se u více než 1 osoby z 10) zahrnují přibývání na váze, ospalost a zvýšení hodnot hormonu prolaktinu v krvi. Někteří nemocní mohou na počátku léčby pociťovat závratě nebo mít pocit na omdlení (s pomalou srdeční činností), obzvlášť při vstávání z lehu nebo sedu. Tyto pocity obvykle samy odezní, v opačném případě to oznamte svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky (projevují se až u 1 osoby z 10) zahrnují změny hladin některých krvinek, tuků v krvi a na počátku léčby dočasné zvýšení jaterních enzymů, zvýšení hladiny cukrů v krvi a moči, zvýšení hladiny kyseliny močové a kreatinfosfokinázy v krvi, pocit zvýšeného hladu, závratě, neklid, třes, neobvyklé pohyby (dyskineze), zácpu, sucho v ústech, vyrážku, slabost, silnou únavu, hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou, horečku, bolesti kloubů a sexuální poruchy, jako např. sníženou pohlavní touhu u mužů a žen nebo poruchy erekce u mužů.

Méně časté nežádoucí účinky (projevují se až u 1 osoby ze 100) zahrnují přecitlivělost (např. otok v ústech a krku, svědění, vyrážka), cukrovku nebo zhoršení cukrovky občas spojené s ketoacidózou (ketony v krvi nebo moči) nebo bezvědomím, křeče, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie); ztuhlost nebo křeče svalů (včetně očních pohybů), syndrom neklidných nohou, problémy s řečí, koktání, pomalou srdeční činností, přecitlivělost na sluneční světlo, krvácení z nosu, nafouklé břicho, nadměrné slinění, ztrátu paměti nebo zapomnětlivost, neschopnost udržet moč, snížení schopnosti močit, padání vlasů, vynechání nebo prodloužení menstruačního cyklu a změny prsů u mužů a žen, jako např. nenormální tvorba mléka nebo nenormální zvětšení prsů.

Vzácné nežádoucí účinky (projevují se až u 1 osoby z 1000) zahrnují snížení normální tělesné teploty, abnormální srdeční rytmus, náhlé nevysvětlitelné úmrtí, zánět slinivky způsobující silné bolesti břicha, zvýšenou teplotu a nevolnost, jaterní onemocnění projevující se zežloutnutím pokožky a bělma očí, svalové onemocnění projevující se bolestmi nejasného původu a prodlouženou a/nebo bolestivou erekci.

Velmi vzácné nežádoucí účinky zahrnují závažné alergické reakce, jako je léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky, vysokou horečkou, zvětšením lymfatických uzlin, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie).

Během užívání olanzapinu se může u starších pacientů s demencí vyskytnout cévní mozková příhoda, zápal plic, problémy s udržením moči, pády, výrazná únava, zrakové halucinace, zvýšená tělesná teplota, zarudnutí kůže a poruchy chůze. U této skupiny pacientů bylo v několika případech hlášeno úmrtí.

U pacientů s Parkinsonovou chorobou může Olanzapin Mylan zhoršovat její příznaky.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Olanzapin Mylan uchovávat

### Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičky: Po prvním otevření spotřebujte během 90 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Olanzapin Mylan obsahuje

- Léčivou látkou je olanzapinum. Jedna tableta přípravku Olanzapin Mylan obsahuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg nebo 20 mg léčivé látky. Přesné množství je zobrazeno na vašem balení přípravku Olanzapin Mylan.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - (jádro tablety) monohydrát laktózy (viz bod 2 Olanzapin obsahuje laktózu), kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon typ A, magnesium-stearát.
  - (potah tablety) polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), sójový lecitin (E322) (viz bod 2 Olanzapin Mylan obsahuje sójový lecitin), xantanová klovatina (E415).

### Jak přípravek Olanzapin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Olanzapin Mylan 2,5 mg: 7,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým „OZ 2,5“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Olanzapin Mylan 5 mg: 8,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým „OZ 5“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Olanzapin Mylan 7,5 mg: 9,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým „OZ 7,5“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Olanzapin Mylan 10 mg: 10,2 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým „OZ 10“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Olanzapin Mylan 15 mg: 12,2mm x 6,7 mm, elipsovité, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým „OZ 15“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Olanzapin Mylan 20 mg: 13,4mm x 7,3 mm, elipsovité, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým „OZ 20“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Blistr:

Olanzapin Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg a 20 mg je k dispozici v baleních po 10, 28, 30, 35, 56 a 70 (2x35) a 70 potahovaných tabletách.

Olanzapin Mylan 10 mg je k dispozici v baleních po 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2x35) a 70 potahovaných tabletách.

Perforované jednodávkové blistry:



Olanzapin Mylan 2,5 mg, 15 mg a 20 mg je k dispozici v baleních po 28 x 1 potahované tablety.  
Olanzapin Mylan 5 mg a 10 mg je k dispozici v baleních po 28 x 1 a 98 x 1 potahované tablety.  
Olanzapin Mylan 7,5 mg je k dispozici v baleních po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 potahované tablety.

Lahvička:

Olanzapin Mylan 2,5 mg a 5,0 mg je k dispozici v baleních po 250 a 500 potahovaných tabletách.

Olanzapin Mylan 7,5 mg, 15 mg a 20 mg je k dispozici v baleních po 100 potahovaných tabletách.

Olanzapin Mylan 10 mg je k dispozici v baleních po 100 a 500 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irsko

### **Výrobce**

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

Mylan Hungaria Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

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

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

#### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal

Tel: + 372 6363 052

#### **Norge**

Viatrix AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

#### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE

Τηλ: +30 210 993 6410

#### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

#### **España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

Tel: + 34 900 102 712

#### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

**France**

Viatriis Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.