

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Olanzapina Mylan, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapina Mylan, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapina Mylan, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapina Mylan, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Olanzapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Olanzapina Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapina Mylan
3. Jak stosować lek Olanzapina Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapina Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olanzapina Mylan i w jakim celu się go stosuje

Olanzapina Mylan zawiera substancję czynną olanzapinę, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Olanzapina Mylan jest stosowany w leczeniu schizofrenii, choroby objawiającej się tym, że pacjent słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z innymi. Pacjent może odczuwać depresję, lęk lub napięcie.

Lek Olanzapina Mylan jest stosowany w leczeniu średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii, stanu chorobowego, w przebiegu którego pacjenci mają niezwykle dobre samopoczucie, rozpiera ich energia, potrzebują dużo mniej snu niż zwykle, mówią bardzo szybko, mają gonitwę myśli. Stan ten czasem charakteryzuje bardzo nasiloną drażliwość. Lek ten jest również lekiem stabilizującym nastrój, zapobiegającym powtórnemu wystąpieniu skrajnych stanów nastroju - wzmożonego i obniżonego nastroju (depresja) - związanych z tą chorobą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapina Mylan

Kiedy nie stosować leku Olanzapina Mylan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, obrzękiem na twarzy, opuchnięciem warg, języka, gardła, trudnościami z oddychaniem lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza;

- jeśli pacjent ma problemy z oczami takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzapina Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje choroba zakrzepowo-zatorowa, ponieważ stosowanie leków z tej grupy było związane z powstawaniem skrzepów krwi
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może to spowodować ciężkie działania niepożądane
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli pacjent ma chorobę serca
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (szczególnie, gdy jest to małe stężenie potasu lub magnezu)
- jeśli pacjent urodził się z wydłużeniem odstępu QT (widocznym w EKG zapisie pracy serca)
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały drgawki (padaczka)
- jeśli pacjent ma powiększoną prostatę
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit (porażenie jelita)
- jeśli u pacjenta występuje choroba krwi z małą ilością białych komórek krwi (co może być spowodowane przez niektóre leki, radioterapię, chemioterapię lub choroby szpiku kostnego)
- jeśli pacjent został poinformowany, że ma zwiększoną ilość białych komórek krwi lub chorobę szpiku kostnego, w której występuje nadmierna produkcja komórek krwi, zwaną chorobą mieloproliferacyjną
- jeśli pacjent ma udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru)
- jeśli pacjent pali papierosy (ponieważ może być konieczna zmiana dawki olanzapiny).

Podczas leczenia

Jeśli u pacjenta wystąpią łącznie następujące objawy: bardzo wysoka gorączka, przyspieszony oddech, nadmierne pocenie się, zmiany nastroju, sztywność mięśni, wysokie ciśnienie krwi i senność, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Olanzapina Mylan.

Jeśli u pacjenta wystąpią niekontrolowane ruchy twarzy lub języka należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu stosowania leku Olanzapina Mylan.

U pacjentów przyjmujących olanzapinę obserwowano przyrost masy ciała. Należy regularnie sprawdzać wagę pacjenta. Należy rozważyć wizytę u dietetyka lub pomoc w planowaniu diety, jeśli to konieczne.

U pacjentów przyjmujących olanzapinę obserwowano większe stężenie cukru i tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu) we krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi, aby sprawdzić stężenie cukru i niektórych tłuszczów we krwi przed rozpoczęciem stosowania leku.

Rutynowo w celu zachowania ostrożności, u osób w wieku powyżej 65 lat lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Olanzapina Mylan nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Olanzapina Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona
- leki przeciwdepresyjne lub leki przyjmowane z powodu lęku lub ułatwiający zasypianie (uspokajające) ponieważ pacjent może czuć się senny
- karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój)
- fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny)
- cyprofloksacyna (antybiotyk)
- leki, które mogą zmieniać rytm pracy serca, takie jak leki przeciwarytmiczne (jak amiodaron, sotalol, chinidyna, dyzopiramid), antybiotyki (które należą do grupy makrolidów), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- węgiel aktywowany (substancja chemiczna używana do wiązania innych leków), powinien być on zażyty co najmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu leku Olanzapina Mylan, ponieważ może on zaburzać wchłanianie olanzapiny.

Stosowanie leku Olanzapina Mylan z alkoholem

Osoby przyjmujące lek Olanzapina Mylan nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ Olanzapina Mylan w połączeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Tego leku nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości olanzapiny mogą przenikać do mleka matki.

U nowonarodzonych dzieci matek stosujących olanzapinę w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) niedowład mięśni, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem i trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Olanzapina Mylan może wywoływać senność lub zawroty głowy. Jeżeli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Zawartość aspartamu

Lek Olanzapina Mylan 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 1,975 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Lek Olanzapina Mylan 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 3,950 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Lek Olanzapina Mylan 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5,950 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Lek Olanzapina Mylan 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 7,900 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU). Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Olanzapina Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje ile tabletek oraz jak długo należy zażywać lek Olanzapina Mylan. Zalecana dawka dobową leku Olanzapina Mylan wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz tak zdecyduje.

Tabletki Olanzapina Mylan należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie. Tabletki Olanzapina Mylan ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy stosować doustnie.

Tabletki Olanzapina Mylan łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy brać tabletek mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.

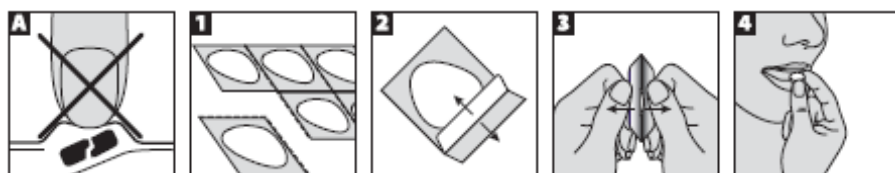
Blistry perforowane:

1. Trzymając blister za krawędzie oddzielić jeden kwadrat z tabletką od reszty. Odrywać ostrożnie, wzdłuż perforacji.
2. Ostrożnie odkleić tylną folię.
3. Delikatnie wypchnąć tabletkę z blistra.
4. Włożyć tabletkę do ust. Tabletkę rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu można ją łatwo połknąć.

Blistry bez perforacji:

1. Ostrożnie odkleić tylną folię, uważając aby nie odkleić folii pod sąsiednimi tabletkami.
2. Delikatnie wysunąć tabletkę na zewnątrz.
3. Włożyć tabletkę do ust. Tabletkę rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu można ją łatwo połknąć.

Tabletkę można również umieścić w pełnej szklance wody, soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy a następnie wymieszać. Niektóre napoje po wrzuceniu do nich tabletki i wymieszaniu mogą zmienić barwę i ewentualnie zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.



Zażycie większej niż zalecana dawki leku Olanzapina Mylan

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami. U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę olanzapiny występowały następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie i (lub) agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, mimowolne ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne występowanie gorączki, szybkiego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub nadmiernej senności, zmniejszenie częstości oddechów, wciągnięcie płynu do tchawicy i płuc (zachłyśnięcie), wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca.

Pominięcie zastosowania leku Olanzapina Mylan

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olanzapina Mylan

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać zażywania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować lek Olanzapina Mylan tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olanzapina Mylan mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, trudności ze spaniem, drżenie, lęk, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed przerwaniem stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Często występujące (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- wzrost liczby zakażeń powodujących ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej lub gorączkę. Mogą być to objawy zmniejszenia liczby białych komórek krwi, które pomagają zwalczać zakażenia (leukopenia, neutropenia)

Niezbyt często występujące (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem
- cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie połączona z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i moczu powodująca utratę apetytu, niewyjaśnioną utratę masy ciała, nudności, wymioty, ból żołądka, trudności w oddychaniu, wolne bicie serca, nietypowy ból mięśni lub uczucie osłabienia, zmęczenia lub dyskomfortu) lub śpiączka
- zaburzenia rytmu serca
- napady drgawek, zwykle związane z występowaniem drgawek w przeszłości (np. padaczka)
- niekontrolowane ruchy ust, języka, policzków i szczęk, które mogą obejmować ramiona i nogi (późna dyskineza)
- trudności w oddawaniu moczu lub opróżnianiu pęcherza

Rzadko występujące (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zażółcenie skóry lub białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce, swędzenie, uczucie senności lub zmęczenia, gorączka, nudności, osłabienie i ból brzucha (mogą to być objawy problemów z wątrobą)
- łączne wystąpienie bardzo wysokiej gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się, zmiany nastroju, sztywności mięśni, wysokiego ciśnienia krwi i uczucia ospałości lub senności (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- nietypowe lub niebezpiecznie szybkie bicie serca (częstoskurcz komorowy/migotanie)
- zapalenie trzustki powodujące silny ból w żołądku promieniujący do pleców
- obniżenie prawidłowej temperatury ciała powodujące dreszcze, zimno lub błądliwość skóry

- uszkodzenie włókien mięśniowych powodujące ból mięśni, osłabienie lub tkliwość połączone z ciemnym zabarwieniem moczu (rabdomioliza)
- długotrwała i (lub) bolesna erekcja

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, która rozprzestrzenia się na dalsze obszary ciała, wysoką temperaturą, powiększonymi węzłami chłonnyymi, zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych widoczną w badaniach krwi oraz zwiększoną ilością jednego z rodzajów białych komórek krwi (eozynofilia). Mogą to być objawy polekowej reakcji z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS)

Inne możliwe działania niepożądane obejmują

Bardzo często występujące (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie masy ciała
- senność
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, które może być widoczne w badaniach krwi
- we wczesnym etapie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (z wolną czynnością serca), szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Często występujące (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- zmiany w ilości niektórych białych komórek krwi, w stężeniu lipidów w krwiobiegu i występujące na początku leczenia przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą być widoczne w badaniach krwi
- zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu, które mogą być widoczne w badaniach krwi lub moczu
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfatazy alkalicznej, fosfokinazy kreatyninowej we krwi, które mogą być widoczne w badaniach krwi
- wzmożone uczucie głodu
- zawroty głowy
- niepokój lub trudność ze spokojnym usiedzeniu w miejscu
- drżenie, sztywna postawa, powolne ruchy i powłóczenie nogami, nierówny chód (parkinsonizm)
- nieprawidłowe ruchy (dyskinezy)
- zaparcie
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- wysypka
- nietypowe osłabienie
- nadmierne zmęczenie
- zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek
- gorączka
- ból stawów
- zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji u mężczyzn

Niezbyt często występujące (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- niekontrolowana sztywność lub skurcz mięśni obejmujący głowę (w tym ruchy gałek ocznych), szyję i resztę ciała
- zespół niespokojnych nóg
- zaburzenia mowy
- jąkanie
- wolna czynność serca
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- krwawienie z nosa

- uczucie pełności (wzdęcia)
- ślinienie
- utrata pamięci lub zapominanie
- nietrzymanie moczu, trudności z rozpoczęciem oddawania moczu lub słaby strumień moczu
- wypadanie włosów
- brak lub zmniejszenie miesiączki
- zmiany w rozmiarze piersi u mężczyzn i kobiet
- nieprawidłowe wytwarzanie (poza okresem karmienia) mleka przez piersi kobiet
- podwyższone stężenie bilirubiny we krwi, które może być widoczne w badaniach krwi

Rzadko występujące (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- objawy odstawienia, takie jak pocenie się, trudności ze snem, drżenie, lęk, nudności lub wymioty
- powstawanie siniaków lub krwawienie trwające dłużej niż normalnie lub bez wyraźnej przyczyny (małopłytkowość)
- nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy odstawienia u noworodków, takie jak kolorowe plamy na skórze, biegunka, nadmierne ssanie lub płacz, słabe karmienie, powolny przyrost masy ciała, kichanie

Podczas leczenia olanzapiną u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, niezdolność do kontrolowania oddawania moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe (widzenie rzeczy, które nie istnieją), podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. Kilka śmiertelnych przypadków zostało odnotowanych w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie olanzapiny może spowodować nasilenie objawów tej choroby i powodować omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olanzapina Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce, po napisie EXP.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olanzapina Mylan

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny jako substancji czynnej.
Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny jako substancji czynnej.
Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg olanzapiny jako substancji czynnej.
Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg olanzapiny jako substancji czynnej.

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna i guma Guar (Avicel CE 15), krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951, patrz punkt 2 „Zawartość aspartamu”), sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Olanzapina Mylan i co zawiera opakowanie

Olanzapina Mylan, 5 mg to tabletki barwy jasnożółtej do żółtej, jednolite do cętkowanych, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „OE1” po drugiej stronie.

Olanzapina Mylan, 10 mg to tabletki barwy jasnożółtej do żółtej, jednolite do cętkowanych, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „OE2” po drugiej stronie.

Olanzapina Mylan, 15 mg to tabletki barwy jasnożółtej do żółtej, jednolite do cętkowanych, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „OE3” po drugiej stronie.

Olanzapina Mylan 20 mg to tabletki barwy jasnożółtej do żółtej, jednolite do cętkowanych, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „OE4” po drugiej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Olanzapina Mylan są dostępne w blistrach i tekturowych pudełkach po 28 oraz 30 tabletek lub w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze i tekturowych pudełkach po (28 oraz 30) x 1 tabletek oraz w butelkach zawierających 28, 30, 56, 250 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca / Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o. o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023