

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO NA BLISTRY BEZ PERFORACJI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olanzapina Viatris, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej    Kod   5909991135416

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej    Kod   5909991135423

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21795

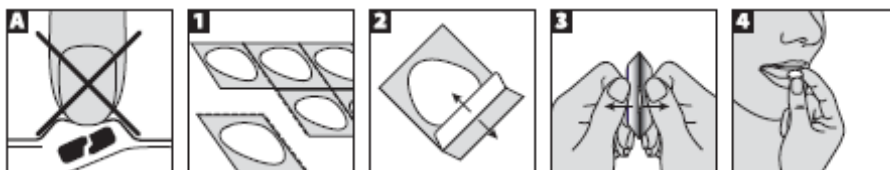
## 13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Ostrożnie odkleić tylną folię, uważając aby nie odkleić pod sąsiednimi tabletkami.
2. Delikatnie wysunąć tabletkę na zewnątrz.
3. Włożyć tabletkę do ust.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

olanzapina viatrix 5 mg

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO NA BLISTRY BEZ PERFORACJI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod 5909991135539

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod 5909991135546

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatriś Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21796

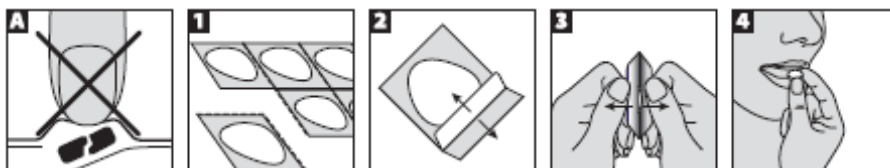
## 13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Ostrożnie odkleić tylną folię, uważając aby nie odkleić pod sąsiednimi tabletkami.
2. Delikatnie wysunąć tabletkę na zewnątrz.
3. Włożyć tabletkę do ust.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

olanzapina viatriś 10 mg

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO NA BLISTRY BEZ PERFORACJI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod 5909991135652

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod 5909991135669

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):



## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21797

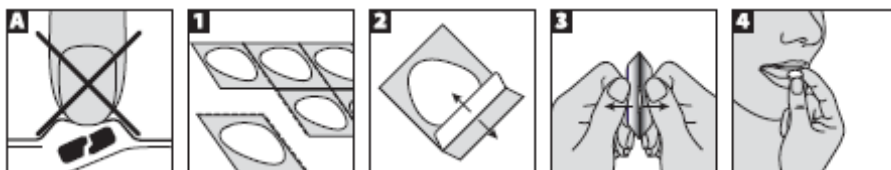
## 13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Ostrożnie odkleić tylną folię, uważając aby nie odkleić pod sąsiednimi tabletkami.
2. Delikatnie wysunąć tabletkę na zewnątrz.
3. Włożyć tabletkę do ust.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

olanzapina viatriis 15 mg

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO NA BLISTRY BEZ PERFORACJI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olanzapina Viatris, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg olanzapiny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod    5909991135775

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod    5909991135782

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21798

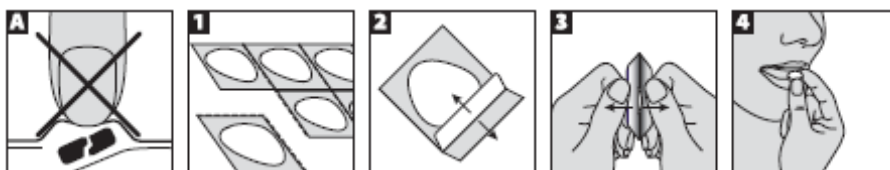
**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**



1. Ostrożnie odkleić tylną folię, uważając aby nie odkleić pod sąsiednimi tabletkami.
2. Delikatnie wysunąć tabletkę na zewnątrz.
3. Włożyć tabletkę do ust.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

olanzapina viartis 20 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO NA BLISTRY Z PODZIAŁEM NA DAWKĘ POJEDYNCZĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Kod 5909991136451

30 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Kod 5909991136468

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatriś Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21795

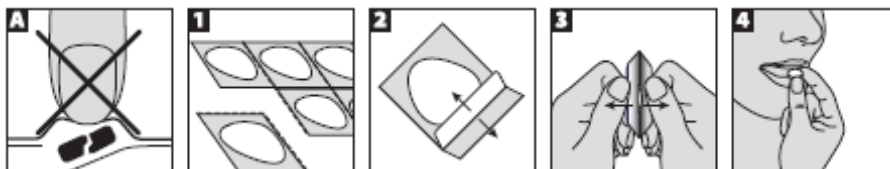
## 13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Oddziel jeden listek z blistra.
2. Ostrożnie odklej podkład.
3. Delikatnie wysuń tabletkę na zewnątrz.
4. Umieść tabletkę w ustach.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

olanzapina viatriś 5 mg

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO NA BLISTRY Z PODZIAŁEM NA Dawkę POJEDYNCZĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Kod 5909991136475

30 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Kod 5909991136482

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21796

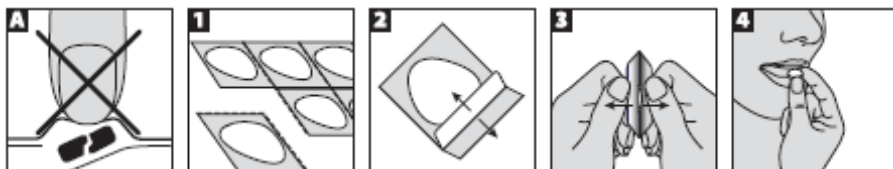
## 13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Oddziel jeden listek z blistra.
2. Ostrożnie odklej podkład.
3. Delikatnie wysuń tabletkę na zewnątrz.
4. Umieść tabletkę w ustach.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

olanzapina viatrix 10 mg

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO NA BLISTRY Z PODZIAŁEM NA DAWKĘ POJEDYNCZĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej    Kod 5909991136499

30 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej    Kod 5909991136505

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21797

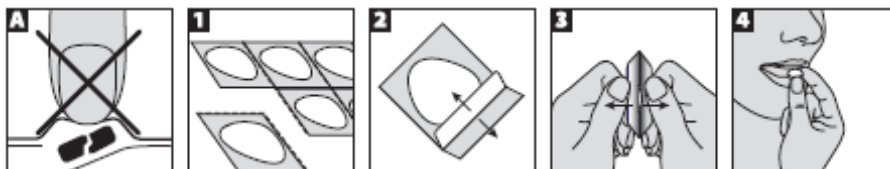
## 13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Oddziel jeden listek z blistra.
2. Ostrożnie odklej podkład.
3. Delikatnie wysuń tabletkę na zewnątrz.
4. Umieść tabletkę w ustach.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

olanzapina viartis 15 mg

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO NA BLISTRY Z PODZIAŁEM NA DAWKĘ POJEDYNCZĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod 5909991136512

30 (x1) tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej      Kod 5909991136529

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21798

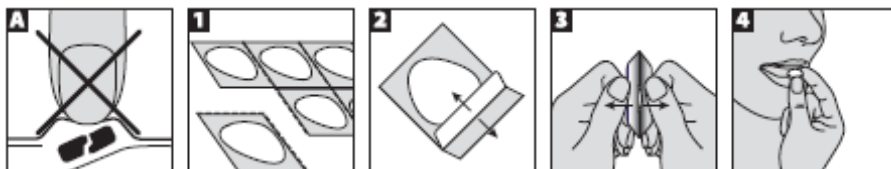
## 13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Oddziel jeden listek z blistra.
2. Ostrożnie odklej podkład.
3. Delikatnie wysuń tabletkę na zewnątrz.
4. Umieść tabletkę w ustach.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A



olanzapina viatris 20 mg

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

LOT:

**5. INNE**

TU ODKLEIĆ {piktogram strzałki}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

LOT:

**5. INNE**

TU ODKLEIĆ {piktogram strzałki}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

LOT:

**5. INNE**

TU ODKLEIĆ {piktogram strzałki}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

LOT:

**5. INNE**

TU ODKLEIĆ {piktogram strzałki}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135430
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135447
56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135454
250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135461
500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135478

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21795

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

olanzapina viartis 5 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135553
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135560
56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135577
250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135584
500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135591

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21796

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

olanzapina viartis 10 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135676
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135683
56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135690
250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135706
500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod 5909991135713

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21797

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

olanzapina viartis 15 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod	5909991135799
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod	5909991135805
56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod	5909991135812
250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod	5909991135829
500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod	5909991135836

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21798

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

olanzapina viartis 20 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:



NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Naklejka na butelkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21795

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Naklejka na butelkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21796

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Naklejka na butelkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatriś Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21797

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
ZEWNĘTRZNYCH**

**Naklejka na butelkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olanzapina Viatris, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

*Olanzapinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg olanzapiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21798

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**