OLEN Film Coated Tablets

Composition:
Each Olen (2.5, 5, 7.5, 10, 15) Film Coated Tablet contains:
Olanzapine: 2.5, 5, 7.5, 10, or 15 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:
Olen efficacy in schizophrenia is mediated through a combination of dopamine and serotonin type 2 (5HT2) antagonism. The mechanism of action of olanzapine in the treatment of acute manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder is unknown.

Pharmacokinetic:
Olanzapine is well absorbed after oral administration, reaching peak plasma concentrations within 5 to 8 hours. Olanzapine binds to plasma proteins (mainly albumin and α1-acid-glycoprotein) by about 93%. It is metabolized in the liver by conjugative and oxidative pathways. Following a single oral dose of olanzapine, 7% of the dose of olanzapine was recovered in the urine as unchanged drug. Approximately 57% and 30% of the dose was recovered in the urine and feces, respectively.

Indications:
- Treatment of schizophrenia in adults.
- Treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder and maintenance treatment of bipolar I disorder.
- Adjunct to valproate or lithium in the treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder.
- Depressive episodes associated with bipolar I disorder.

Contraindications:
- Hypersensitivity to olanzapine or to any of the excipients.
- Patients with known risk of narrow-angle glaucoma.

Warnings & Precautions:
● Olen is not recommended for use in patients with dementia-related psychosis and/or behavioral disturbances because of an increase in the risk of cerebrovascular accident.
● The level of glucose and lipids in the blood should be monitored regularly.
● Acute symptoms such as sweating, insomnia, tremor, anxiety, nausea, or vomiting have been reported rarely when olanzapine is stopped abruptly.
● If signs or symptoms of tardive dyskinesia appear in a patient on olanzapine, a dose reduction or discontinuation should be considered.
● Postural hypotension was infrequently observed in the elderly over 65 years of age.
● Caution should be exercised in patients:
- With prostatic hypertrophy, or paralytic ileus.
- With elevated ALT and/or AST, or with signs and symptoms of hepatic impairment.
- With low leukocyte and/or neutrophil counts for any reason.
- Who have a history of nervous seizures.
- Worsening of Parkinson's disease symptoms and hallucinations when using olanzapine in the treatment of psychosis associated with dopamine agonists.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy category C. Olen should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Lactation: Olanzapine is excreted in breast milk. Mothers should be advised not to breast-feed an infant if they are taking olanzapine.

Driving & Using Machines:
Because olanzapine may cause somnolence and dizziness, patients should be cautioned about operating machinery, including motor vehicles.

Drug Interactions:
- Diazepam and alcohol: May potentiate orthostatic hypotension.
- Carbamazepine and smoking: The metabolism of olanzapine is induced by smoking and carbamazepine, which may lead to reduced olanzapine concentrations in the blood.
- Fluvoxamine: May increase olanzapine blood levels.
- Activated charcoal reduces the bioavailability of oral olanzapine by 50% to 60%.
- Antihypertensive Agents: Enhanced antihypertensive effect.
- Levodopa and Dopamine Agonists: May antagonize levodopa/dopamine agonists.

Side Effects:
The most frequently reported adverse reactions were somnolence, weight gain, eosinophilia, elevated prolactin, cholesterol, glucose and triglyceride levels, glucosuria, increased appetite, dizziness, akathisia, parkinsonism, leukopenia, neutropenia, dyskinesia, orthostatic hypotension, anticholinergic effects (constipation, dry mouth), transient asymptomatic elevations of hepatic aminotransferases, rash, fatigue, pyrexia, arthralgia, increased alkaline phosphatase, high uric acid, high creatine phosphokinase and oedema, erectile dysfunction in males, decreased libido in both males and females.

Dosage & Administration:
Olen may be given without regard to meals.

Indication	Adults	Adolescents (13-17 Years)
Schizophrenia	Start at 5-10 mg once daily. Target: 10 mg/day within several days.	Start at 2.5-5 mg once daily. Target: 10 mg/day within several days.
Bipolar I Disorder (manic or mixed episodes)	Start at 10 or 15 mg once daily.	Start at 2.5-5 mg once daily. Target: 10 mg/day within several days.
Depressive Episodes associated with Bipolar I Disorder	In combination with fluoxetine: Start at 5 mg of oral olanzapine and 20 mg of fluoxetine once daily.	In combination with fluoxetine: Start at 2.5 mg of oral olanzapine and 20 mg of fluoxetine once daily.

Renal and/or Hepatic Impairment: Consideration should be given to starting at a dose lower than 5 mg for such patients. In cases of moderate hepatic impairment, the starting dose should be 5 mg and increased only with caution.
Children: Olanzapine is not recommended for use in children and adolescents below 13 years of age due to a lack of data on safety and efficacy.

Overdose:
Symptoms: in overdose include, agitation/aggressiveness, dysarthria, various extrapyramidal symptoms, delirium, convulsion, coma, possible neuroleptic malignant syndrome, respiratory depression, hypertension or hypotension, cardiac arrhythmias and cardiopulmonary arrest.
Treatment: There is no specific antidote for olanzapine. Induction of emesis is not recommended. Standard procedures for management of overdose may be indicated (i.e., gastric lavage, administration of activated charcoal). The concomitant administration of activated charcoal was shown to reduce the oral bioavailability of olanzapine by 50% to 60%.
Symptomatic treatment and monitoring of vital organ function should be instituted according to clinical presentation, including treatment of hypotension and circulatory collapse and support of respiratory function.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:
Each Olen carton box contains 20 Film Coated Tablets in two Alu\Alu strips.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH oF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria

أولين مضغوطات ملبسة بالفيلم

التّركيب:

كلّ مضغوطة أولين (٢,٥، ٥، ٧,٥، ١٠، ١٥) ملبّسة بالفيلم تحتوي على: أولانزابين ٢,٥، ٥، ٧,٥، ١٠، أو ١٥ ملغ.

الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:

إنّ فعاليّة أولانزابين في معالجة الفصام يتمّ توسّطها من خلال التّأثير الحاصر لمستقبلات الدّوبامين والسّيروتونين من النّمط ٢ (5HT2). إنّ آليّة عمل أولانزابين في معالجة الهوس الحادّ أو النّوبات المختلطة المرتبطة باضطراب ثنائيّ القطب من النّمط الأوّل غير معروفة.

الحرائك الدّوائيّة:

يُمتصّ أولانزابين بشكل جيّد بعد تناوله عن طريق الفم، حيث يصل إلى ذروة تركيزه في البلازما خلال ٥-٨ ساعات. يرتبط أولانزابين ببروتينات البلازما (بشكل رئيسيّ الألبومين والبروتين السّكري الحمضيّ ألفا-١) بحوالي ٩٣٪. يتمّ استقلابه في الكبد عن طريق تفاعلات الاقتران والأكسدة. بعد إعطاء جرعة فمويّة واحدة من أولانزابين، تمّ الحصول على ٧ ٪ من جرعة أولانزابين في البول كدواء غير متغيّر. تمّ الحصول على حوالي ٥٧٪ و٣٠٪ من الجرعة المتناولة في البول والبراز، على التّوالي.

الاستطبابات:

- معالجة مرض انفصام الشّخصيّة عند البالغين.
- معالجة نوبات الهوس أو النوبات المختلطة المصاحبة للاضطراب ثنائيّ القطب من النّمط الأوّل وكعلاج صيانة للاضطراب ثنائيّ القطب من النّمط الأوّل.
- كعلاج مساعد مع الفالبروات أو اللّيثيوم في معالجة الهوس أو النّوبات المختلطة المصاحبة لاضطراب ثنائيّ القطب من النّمط الأوّل.
- معالجة نوبات الاكتئاب المرتبطة باضطراب ثنائيّ القطب من النّمط الأوّل.

مضادّات الاستطباب:

- فرط الحساسيّة تجاه الأولانزابين أو لأيّ من السّواغات.
- المرضى المعروفين بخطر الإصابة بمرض الزّرق مغلق الزّاوية.

التّحذيرات والاحتياطات:

- لا ينصح باستخدام أولين لدى المرضى الّذين يعانون من الذّهان المرتبط بالخرف و / أو الاضطرابات السّلوكيّة بسبب زيادة خطر التّعرض للحوادث الوعائيّة الدّماغيّة.
- يجب مراقبة مستويات الغلوكوز والدّهون الدّمويّة بانتظام.
- تمّ الإبلاغ عن حدوث أعراض حادّة مثل التعرّق، الأرق، الرّعشة، القلق، الغثيان أو القيء بشكل نادر عندما يتمّ إيقاف تناول أولانزابين بشكل مفاجئ.
- إذا ظهرت علامات أو أعراض خلل الحركة الآجل لدى المرضى الّذين يتناولون أولانزابين، فينبغي الأخذ بعين الاعتبار تقليل الجرعة أو إيقافها.
- لوحظ حدوث انخفاض في ضغط الدّم الانتصابي عند بعض المرضى كبار السّن الّذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ سنة.
- يجب توخّي الحذر عند المرضى الّذين يعانون من:
  - تضخّم البروستات أو العلوص الشّلليّ.
  - ارتفاع ALT و / أو AST، أو من علامات وأعراض القصور الكبديّ.
  - من انخفاض عدد الكريّات البيض و / أو العدلات لأيّ سبب من الأسباب.
  - تاريخ من الأصابة بالنّوبات العصبيّة.
  - تفاقم أعراض مرض باركنسون والهلوسة عند استخدام أولانزابين في علاج الذّهان المصاحب لناهضات الدّوبامين.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التّصنيف الحمليّ C. يجب استخدام أولين أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوّة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: يفرز أولانزابين في حليب الثّدي. يجب نصح الأمّهات بعدم الإرضاع في حال كانوا يتناولون أولانزابين.

القيادة واستخدام الآلات:

نظراً لأنّ أولانزابين قد يسبّب النّعاس والدّوخة، يجب تحذير المرضى بشأن تشغيل الآلات، بما في ذلك السّيارات.

التّداخلات الدّوائيّة:

- الديازيبام والكحول: قد يزيدان من انخفاض ضغط الدّم الانتصابيّ.
- الكاربامازيبين والتّدخين: يتمّ تحفيز استقلاب الأولانزابين عن طريق التّدخين والكاربامازيبين، ممّا قد يؤدّي إلى انخفاض تراكيز الأولانزابين في الدّم.
- فلوفوكسامين: قد يزيد من مستويات أولانزابين في الدّم.
- يقلّل الفحم الفعّال من التّوافر الحيويّ لأولانزابين المأخوذ عن طريق الفم بنسبة ٥٠٪ إلى ٦٠٪.
- الأدوية الخافضة للضّغط: تعزّز التّأثير الخافض للضّغط.
- ليفودوبا و ناهضات الدّوبامين: قد يعاكس أولانزابين تأثيرات ليفودوبا / ناهضات الدّوبامين.

التّأثيرات الجانبيّة:

إنّ التّأثيرات الجانبيّة الأكثر شيوعاً هي النّعاس، زيادة الوزن، فرط الحمضات، ارتفاع البرولاكتين والكوليسترول، ومستويات الغلوكوز والشّحوم الثّلاثيّة، بيلة سكّريّة، زيادة الشّهيّة، الدّوخة، تَعَذُّر الجُلُوس، باركنسونيّة، قلّة الكريّات البيض، قلّة العدلات، خلل الحَرَكَة، انخفاض ضغط الدّم الانتصابيّ، تأثيرات مضادّات الكولين (إمساك، جفاف الفم)، ارتفاع عابر بدون أعراض لنواقل الأمين الكبديّة، طفح جلديّ، تعب، حمّى، آلام المفاصل، ارتفاع مستويات الفوسفاتاز القلويّ، ارتفاع حمض البول، ارتفاع نسبة الكرياتين فوسفوكيناز والوذمة، ضعف الانتصاب لدى الذّكور، انخفاض الرّغبة الجنسيّة لدى الذّكور والإناث.

الجرعة والاستعمال:

يمكن تناول أولين بغضّ النّظر عن تناول وجبات الطّعام.

الاستطباب	الكبار	المراهقون (١٣-١٧ سنة)
انفصام الشّخصية	جرعة البدء ٥-١٠ ملغ مرّة واحدة يومياً. الهدف: ١٠ ملغ / اليوم خلال عدّة أيام.	جرعة البدء ٢,٥-٥ ملغ مرّة واحدة يومياً. الهدف: ١٠ ملغ / اليوم خلال عدّة أيام.
اضطراب ثنائيّ القطب من النمط الأوّل (نوبات هوس أو النّوبات المختلطة)	جرعة البدء ١٠- ١٥ ملغ مرّة واحدة يومياً	جرعة البدء ٢,٥-٥ ملغ مرّة واحدة يومياً. الهدف: ١٠ ملغ / اليوم خلال عدة أيام.
نوبات الاكتئاب المرتبطة باضطراب ثنائيّ القطب من النّمط الأوّل	بالمشاركة مع الفلوكسيتين: جرعة البدء تناول ٥ ملغ من أولانزابين عن طريق الفم و٢٠ ملغ من فلوكسيتين مرّة واحدة يومياً.	بالمشاركة مع الفلوكسيتين: جرعة البدء تناول ٢,٥ ملغ من أولانزابين عن طريق الفم و٢٠ ملغ من فلوكسيتين مرّة واحدة يومياً.

القصور الكلويّ و / أو الكبديّ: يجب الأخذ بعين الاعتبار البدء بجرعة أقلّ من ٥ ملغ لمثل هؤلاء المرضى. في حالات القصور الكبديّ المعتدل، يجب أن تكون جرعة البدء ٥ ملغ وتزداد بحذر فقط.

الأطفال: لا يُنصح باستخدام أولانزابين لدى الأطفال والمراهقين الّذين تقلّ أعمارهم عن ١٣ عام بسبب نقص البيانات حول السّلامة والفعاليّة.

فرط الجرعة:

الأعراض: تشمل أعراض تناول جرعة زائدة، الهياج/العدوانيّة، عسر الكلام، أعراض خارج هرميّة مختلفة، هذيان، تشنّج، غيبوبة، متلازمة مضادّات الذّهان الخبيثة، تثبيط الجهاز التّنفسيّ، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدّم، عدم انتظام ضربات القلب والسّكتة القلبيّة الرّئويّة.

العلاج: لا يوجد ترياق محدّد للأولانزابين. لا ينصح بتحريض التّقيّؤ. يمكن اتباع الإجراءات المعياريّة المتّبعة عند تناول جرعة زائدة (مثل غسيل المعدة، وإعطاء الفحم الفعّال). تبيّن أنّ إعطاء الدّواء المصاحب للفحم الفعّال تقلّل من التّوافر الحيويّ الفمويّ لأولانزابين بنسبة ٥٠٪ إلى ٦٠٪.

يجب بدء علاج الأعراض ومراقبة وظائف الأعضاء الحيويّة وفقاً للأعراض السّريريّة، بما في ذلك علاج انخفاض ضغط الدّم وانهيار الدّورة الدّمويّة ودعم وظائف الجهاز التّنفسيّ.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقلّ من ٢٥ درجة مئويّة.

التّعبئة:

كل عبوة كرتونيّة أولين تحتوي على ٢٠ مضغوطة ملبّسة بالفيلم ضمن شريطين Alu\Alu

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك , فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال .
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا