

Olmac Tablet

Olanzapine Film-Coated Tablet USP (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Olmac
2. Bagaimana Olmac berfungsi
3. Sebelum menggunakan Olmac
4. Cara menggunakan Olmac
5. Semasa menggunakan Olmac
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Olmac
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

1. APAKAH KEGUNAAN OLMAC

Olmac (olanzapine) digunakan untuk rawatan dan pemeliharaan skizofrenia, penyakit dengan gejala seperti dengar, lihat atau merasakan sesuatu yang tidak wujud, kepercayaan yang salah, kecurigaan yang luar biasa, dan menarik diri. Olmac juga digunakan untuk rawatan episod manik sederhana dan teruk, keadaan dengan gejala kegembiraan atau teruja.

2. BAGAIMANA OLMAC BERFUNGSI

Olmac berada dalam kelas ubat-ubatan yang disebut antipsikotik. Ia berfungsi dengan mengubah aktiviti bahan semula jadi tertentu di otak.

3. SEBELUM MENGGUNAKAN OLMAC

- Bila tidak boleh menggunakan Sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada Olanzapine atau bahan ramuan lain dari ubat ini.

Keadaan perubatan tertentu tidak membenarkan penggunaan Olmac, seperti *narrow-angle glaucoma*, penyakit Parkinson, psikosis yang berkaitan dengan demensia dan / atau gangguan tingkah laku. Merujuk kepada pegawai kesihatan anda sebelum anda mula mengambil ubat ini.

Kehamilan dan penyusuan
Jangan mengambil Olmac jika anda hamil, cuba hamil atau menganggap anda mungkin hamil. Jangan mengambil Olmac jika

anda menyusu. Sila rujuk nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Olmac
Sebelum anda mula menggunakan ubat ini, doktor anda perlu mengetahui sama ada anda mempunyai masalah perubatan lain, termasuk:
 - Mana-mana keadaan perubatan yang disebutkan di seksyen *Bila tidak boleh menggunakan* di atas.
 - Masalah hati, jantung yang diketahui
 - Semua keadaan perubatan yang lain.

Ubat ini juga boleh mempengaruhi suhu badan anda. Beritahu doktor anda tentang persekitaran tempat kerja anda supaya mereka dapat menentukan sama ada ubat ini akan mempengaruhi pekerjaan anda atau tidak.

Kecuali diarahkan oleh doktor, ubat ini tidak sesuai untuk orang tua dan kanak-kanak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Sebilangan ubat boleh menyebabkan komplikasi ketika diambil bersama dengan Olmac.
Ubat-ubatan ini termasuk:
 - Arang aktif
 - Produk perubatan penyakit Parkinson
 - Ubat untuk rawatan jantung

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

4. CARA MENGGUNAKAN OLMAC

- Berapa banyak harus digunakan
Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-

hati. Ia mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat dalam risalah ini. Sekiranya anda tidak memahami arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

Skizofrenia:

Dos permulaan yang disyorkan untuk olanzapine adalah 10 mg / hari.

Gangguan Bipolar:

Dos permulaan yang disyorkan ialah 10mg / hari. Untuk pesakit yang telah menerima olanzapine untuk rawatan episod manik, teruskan terapi pada dos yang sama untuk mencegah dari berulang.

Olanzapine boleh diberikan tanpa makanan kerana penyerapan ubat ini tidak dipengaruhi oleh makanan.

- Bila perlu digunakan
Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Berapa lama perlu digunakan
Terus mengambil Olmac selama yang dicadangkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan
Rujuk doktor atau ahli farmasi anda mengenai perkara yang harus anda lakukan sekiranya anda lupa menggunakannya.

Ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga mengambil dos seterusnya dan abaikan dos yang terlupa itu. Jangan mengambil dos berganda untuk menebus dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Gejala terlebih dos biasanya termasuk denyutan jantung cepat, agitasi/ keagresifan, dan kesukaran bercakap.

Olmac Tablet

Olanzapine Film-Coated Tablet USP (5mg, 10mg)

Walaupun tidak ada penawar khusus untuk terlebih dos ini, jangan mencuba muntah keluar ubat ini. Hubungi doktor anda segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda rasa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

5. SEMASA MENGGUNAKAN OLMAC

- Perkara yang perludilakukan
 - Ambil ubat anda tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
 - Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Olmac.
 - Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
 - Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
 - Jangan mengambil ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
 - Jangan berikan Olmac kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.
- Perkara yang perlu diberi perhatian

Metabolisme ubat ini akan dipengaruhi oleh alkohol dan merokok. Beritahu doktor / ahli farmasi anda jika anda akan merokok dan / atau mengambil alkohol semasa rawatan.

Memandu dan menggunakan mesin
Ubat ini boleh mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Sekiranya tablet ini menyebabkan anda merasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, Olmac boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Berikut adalah beberapa kesan sampingan yang mungkin berlaku:

- pening
- sembelit
- keletihan
- kenaikan berat badan
- kegelisahan
- *orthostatic hypotension*
- mengantuk
- mulut kering
- kelemahan fizikal
- kekurangan tenaga
- dispepsia (gangguan pencernaan)
- peningkatan selera makan
- gegaran

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN OLMAC

- Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

- *Rupa dan warna produk*
Olmac 5 – Ubat biji berwarna putih, berbentuk bulat, cembung, bersalut, dengan ukiran 'CL 40' pada satu bahagian dan kosong di sebelah bahagian lain.

Olmac 10 – Ubat biji berwarna putih, berbentuk bulat, cembung, bersalut, dengan ukiran 'CL 42' pada satu bahagian dan kosong di sebelah bahagian lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Olanzapine
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, magnesium stearate, Opadry White AMB OY-B-28920, dan purified water

Nombor MAL:

Olmac 5: MAL23096021AZ

Olmac 10: MAL23096022AZ

9. PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Pengilang:

Macleods Pharmaceuticals Ltd.

Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh-174101, India.

Alamat Perjabat: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E), Mumbai - 400 059.

Pemegang Pendaftaran Produk: Macleods Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia.

10. Tarikh kemaskini RiMUP

26/08/2024

11. Nombor Siri

NPRA(R2) 22/164