

OLENZA TABLET

Olanzapine (5mg,10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini	Sebelum mengambil OLENZA Tablet	• Mempunyai <i>Parkinson's disease</i> • Gangguan darah
1. Apakah kegunaan OLENZA Tablet	- <u>Bila tidak boleh menggunakan</u>	<u>Kehamilan dan penyusuan</u>
2. Bagaimana OLENZA Tablet berfungsi	• Jika anda alah (hipersensitif) terhadap olanzapine atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.	Beritahu doktor anda jika anda mengandung, berfikir bahawa anda mungkin mengandung atau merancang untuk hamil. Jangan mengambil OLENZA TABLET Tablet sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.
3. Sebelum menggunakan OLENZA Tablet	OLENZA Tablet mengandungi laktosa. Jangan mengambil ubat ini jika anda mempunyai intoleransi terhadap sejenis gula yang disebut laktosa	
4. Cara menggunakan OLENZA Tablet	Olanzapine tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja berumur di bawah 18 tahun.	Gejala-gejala <i>extrapyramidal</i> dan/atau sarak (<i>withdrawal</i>) mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan OLENZA TABLET Tablet semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): kegelisahan, kekejangan dan/atau kelemahan otot, menggigil, mengantuk, masalah pernafasan dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda menunjukkan sebarang gejala seperti yang disebutkan, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.
5. Semasa menggunakan OLENZA Tablet		Jangan mengambil OLENZA TABLET Tablet jika anda sedang menyusukan anak. Hal ini kerana sejumlah kecil ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu.
6. Kesan-kesan sampingan		Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusu.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan OLENZA Tablet		<u>Jika mengambil ubat-ubat lain</u>
8. Maklumat lanjut		Beritahu doktor dan ahli farmasi jika anda ambil, baru-baru ini yang diambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk	• Jika anda telah sebelum ini disahkan menghidap masalah mata seperti glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).	Gabungan OLENZA Tablet dengan ubat-ubatan berikut mungkin membuat anda berasa mengantuk: • ubat-ubatan yang diambil untuk keresahan atau untuk membantu anda tidur • ubat-ubatan yang diambil untuk kemurungan.
10. Tarikh Kemaskini RiMUP		

Apakah kegunaan OLENZA Tablet

OLENZA Tablet digunakan untuk merawat keadaan berikut:

- *Schizophrenia*, penyakit dengan gejala-gejala mendengar, melihat dan merasa perkara-perkara yang tidak wujud, kepercayaan silap, wasangka luar biasa, dan menjadi tersisih. Mereka yang mempunyai penyakit ini juga mungkin berasa tertekan, cemas atau tegang.
- Rawatan jangka masa pendek episod manik akut (penyakit dengan gejala keseronokan atau kehairahan yang berlebih-lebihan) yang berkaitan dengan *Bipolar Disorder*.

OLENZA boleh mencegah pengulangan episod manik, kemurungan atau keduanya akibat gangguan bipolar.

Bagaimana OLENZA Tablet berfungsi

OLENZA Tablet mengandungi olanzapine sebagai bahan aktif. OLENZA Tablet tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antipsikotik atipikal.

Secara amnya, OLENZA Tablet bertindak melalui perubahan tindakan bahan kimia tertentu dalam otak.

Sebelum menggunakan OLENZA Tablet

Beritahu doktor anda jika anda:

- mempunyai reaksi alahan kepada ubat-ubatan yang anda telah mengambil sebelum ini untuk merawat keadaan semasa anda
- Mempunyai atau berisiko menghidap diabetes (cth: berat badan berlebihan atau sejarah keluarga diabetes). Doktor anda harus memeriksa gula darah anda sebelum anda mula mengambil tablet Olenza dan secara berkala semasa rawatan.
- Mempunyai sejarah masalah dengan cara jantung anda berdegup atau mempunyai sebarang masalah jantung.
- mempunyai faktor-faktor risiko pembentukan bekuan darah seperti: sejarah keluarga dengan pembekuan darah, umur melebihi 65 tahun, merokok, obesiti, pembedahan besar baru-baru ini (penggantian lutut atau pinggul), imobilitasi kerana menaiki kapal terbang atau sebab lain, atau mengambil ubat pencegah hamil.
- seorang perokok
- pernah mempunyai sawan atau pitam
- minum minuman beralkohol atau menggunakan dadah.
- mempunyai sejarah masalah hati, hepatitis, atau kekuningan mata dan kulit (jaundis)
- mempunyai masalah prostat
- mempunyai kongesi usus (*paralytic ileus*)

OLENZA TABLET

Olanzapine (5mg,10mg)

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil *fluvoxamine* (antidepresan), *ketocazole* (antikulat), atau *ciprofloxacin* (antibiotik), seperti ubat-ubatan ini boleh meningkatkan kepekatan olanzapine dalam darah anda.

Anda juga harus memberitahu doktor anda jika anda mengambil *carbamazepine* kerana ia boleh merendahkan kepekatan OLENZA Tablet dalam dan menyebabkan OLENZA Tablet kurang berkesan.

Hanya mengambil ubat-ubatan lain semasa anda mengambil OLENZA Tablet jika doktor anda memberitahu anda bahawa anda boleh. Anda boleh merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan senarai ubat yang lebih terperinci dan lengkap yang mungkin berinteraksi dengan Olanzapine

Cara menggunakan OLENZA Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Dos harian OLENZA Tablet adalah antara 5 dan 20 mg.

Skizofrenia : Dos permulaan yang disarankan ialah olanzapine 10 mg / hari.

Episod manik : Dos permulaan ialah 15 mg/hari sebagai dos tunggal dalam monoterapi atau 10 mg/hari dalam terapi kombinasi.

Mencegahan berulangnya kecelaruan bipolar: Dos permulaan yang disarankan ialah 10mg/hari .

Pesakit tua : Dos permulaan yang lebih rendah (5mg/hari) boleh diberikan kepada mereka yang berumur 65 tahun dan ke atas

Pesakit dengan gangguan buah pinggang dan/atau hati: Satu dos permulaan yang lebih rendah (5mg) boleh diberikan.

Olanzapine tidak digalakkan digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun kerana kekurangan data mengenai keselamatan dan keberkesanan

- Bila perlu digunakan

Cuba untuk mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. Kesan OLENZA Tablet tidak terjejas oleh makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet OLENZA Tablet untuk diambil dan berapa lama anda perlu terus mengambilnya. Dapatkan nasihat doktor jika gejala-gejala anda kembali dan bukan berhenti mengambil OLENZA Tablet melainkan doktor anda memberitahu anda.

Doktor anda akan mengurangkan dos secara beransuran jika dia memikirkan bahawa anda perlu berhenti mengambil OLENZA Tablet.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal itu. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengesyaki pengambilan dos yang berlebihan, hubungi jabatan kecemasan hospital yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera.

Gejala-gejala dos berlebihan termasuk: degupan jantung yang cepat, kegelisahan, pertuturan yg tdk jelas, dan berkurangnya kesedaran daripada keadaan sedasi kepada koma.

Semasa menggunakan OLENZA Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengalami demensia, anda atau penjaga / saudara anda perlu memberitahu doktor anda jika anda pernah mengalami strok atau "mini" strok.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil semasa mengambil OLENZA TABLET Tablet.

langkah berjaga-jaga rutin, jika anda berumur lebih daripada 65 tahun, tekanan darah anda akan dipantau oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum sebarang alkohol jika anda telah diberi OLENZA Tablet kerana ia boleh menyebabkan anda merasa mengantuk.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Berhati-hati memandu atau beroperasi jentera sehingga anda tahu bagaimana OLENZA Tablet mempengaruhi anda. Seperti ubat antipsikotik lain, OLENZA Tablet boleh menyebabkan keletihan, mengantuk, pening, pening kepala, pengsan atau sawan pada beberapa orang, terutamanya pada permulaan rawatan.

Pastikan anda tahu bagaimana reaksi anda terhadap OLENZA TABLET sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan apa sahaja lain yang boleh membahayakan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, OLENZA TABLET Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Segera berjumpa doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan setelah mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan dan kecemasan di hospital terdekat jika anda mengetahui perkara berikut:

- tanda alergi secara tiba-tiba seperti ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit, bengkak pada muka, bibir atau lidah; pernafasan berdehit atau bermasalah

- Gejala sindrom neuroleptik malignan, dengan kenaikan suhu badan secara

OLENZA TABLET

Olanzapine (5mg,10mg)

tiba-tiba, berpeluh berlebihan, degupan jantung yang cepat, kekejangan otot dan tekanan darah yang turun naik, yang boleh menyebabkan koma

- sawan
- menguning kulit dan / atau mata, kadang-kadang disertai dengan rasa sakit dan hilang selera makan Doktor anda perlu memeriksa hati anda.
- Peningkatan tahap gula dalam darah dan / atau gejala gula darah tinggi (cth; peningkatan dahaga, peningkatan kelaparan, dan kerap membuang air kecil)
 - Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan dorongan kuat untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki resah)
 - Masalah bernafas semasa tidur (tidur apnea)
 - Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (pengekalan kencing)

Kesan sampingan yang sangat biasa termasuk:

- peningkatan berat badan
- mengantuk
- peningkatan dalam tahap prolactin (sejenis hormon) dalam darah.
- Pada peringkat awal rawatan, sesetengah orang mungkin berasa pening atau pengan (dengan kadar jantung yang perlahan), terutamanya apabila bangun dari posisi berbaring atau duduk. Biasanya keadaan ini akan baik pulih sendiri, jika ia tidak, beritahu doktor anda.

Sangat jarang berlaku: Reaksi alergi yang serius seperti Reaksi Dadah dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS pada mulanya muncul sebagai gejala seperti selesema dengan ruam di wajah dan kemudian dengan ruam yang diperpanjang, suhu tinggi, kelenjar getah bening yang membesar, peningkatan tahap enzim hati yang dilihat dalam ujian darah dan peningkatan jenis sel darah putih (eosinofilia)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan OLENZA Tablet

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

OLENZA TABLET 5mg TABLET: Tablet bersalut selaput ini berwarna putih ke hampir putih, berbentuk bulat dengan garis skor pada satu permukaan dengan diameter 8mm.

OLENZA TABLET 10mg TABLET: Tablet bersalut selaput ini berwarna putih ke hampir putih, berbentuk bulat dengan garis skor di satu bahagian dengan diameter 10.1mm

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Olanzapine

-Bahan tidak aktif

Colloidal silicon dioxide, Hydroxypropyl cellulose, Polyethylene glycol 400, Polyethylene glycol 6000, Lactose monohydrate, Polysorbate 80, Hydroxypropylmethyl cellulose, Titanium dioxide, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Talc, Crospovidone, Isopropyl alcohol, Polyvinylpyrrolidone, and Ethylcellulose.

- Nombor MAL:

OLENZA TABLET 5MG TABLET: MAL10100149AZ

OLENZA TABLET 10MG TABLET: MAL10100148AZ

Pemegang Pendaftaran Produk Dan Pengilang

Noripharma Sdn. Bhd.
Lot 5030, Jalan Teratai,
5 ½ Mile off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor

Tarikh Kemaskini RiMUP
Februari 2022

No siri:
NPRA(R2/1)211203/802