

TOLANZ TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Tolanz*

Olanzapine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik dan digunakan untuk merawat keadaan-keadaan seperti berikut:

- Skizofrenia, penyakit dengan simptom-simptom seperti pendengaran, melihat atau merasakan perkara yang tidak berada di situ, kepercayaan silap sangka, perasaan syak yang luar biasa, dan menjadi terasing. Orang yang mempunyai penyakit ini juga mungkin berasa tertekan, cemas atau tegang.
- Mengekalkan peningkatan klinikal semasa terapi berterusan pada mereka yang telah menunjukkan tindak balas rawatan awal.
- Siri mania yang sederhana ke teruk, suatu keadaan dengan simptom keseronokan atau euforia.

Tolanz telah terbukti menghalang pengulangan simptom-simptom ini kepada individu dengan gangguan *bipolar* dimana siri mania telah memberi tindak balas terhadap rawatan *Tolanz*.

Bagaimana *Tolanz* berfungsi

Olanzapine bertindak pada reseptor yang dikenali sebagai reseptor serotonin dan memberi kesan-kesan antipsikotik.

Sebelum menggunakan *Tolanz*

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan menggunakan *Tolanz*:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *olanzapine* atau mana-mana bahan lain dalam *Tolanz*. Tindak balas alahan termasuklah ruam, gatal-gatal, bengkak pada bahagian muka dan bibir atau

kesukaran untuk bernafas. Jika ini berlaku pada anda, sila beritahu doktor anda.

- Jika anda telah didiagnosis dengan masalah mata seperti beberapa jenis glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung, sila meminta nasihat doktor terlebih dahulu sebelum menggunakan ubat ini

Anda tidak seharusnya diberi ubat ini sekiranya anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi kerana sejumlah kecil *Tolanz* boleh masuk ke dalam susu ibu. Sila meminta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan sebarang ubat-ubatan.

Simptom-simptom yang berikut boleh berlaku dalam bayi yang baru lahir jika ibunya menggunakan *Tolanz* pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir kandungan):

- Menggigil.
- Kekejangan atau kelemahan otot.
- Berasa mengantuk.
- Berasa terganggu.
- Masalah pernafasan.
- Kesukaran untuk makan.

Jika bayi anda menunjukkan sebarang simptom-simptom ini, anda perlu hubungi doktor anda.

- *Sebelum menggunakan Tolanz*

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda menggunakan *Tolanz*:

- Semasa rawatan antipsikotik peningkatan dalam keadaan klinikal individu boleh mengambil masa daripada beberapa hari ke beberapa minggu.
- Penggunaan *Tolanz* tidak disarankan pada pesakit tua dengan demensia kerana ianya mungkin menyebabkan kesan sampingan yang serius.
- Ubat-ubatan ini boleh menyebabkan pergerakan yang luar biasa terutamanya pada bahagian muka atau lidah. Jika ini berlaku kepada anda setelah mengambil *Tolanz*, sila beritahu doktor anda.
- Ubat-ubatan ini sangat jarang menyebabkan kombinasi demam,

nafas tercungap-cungap, berpeluh, kekejangan otot dan pening atau mengantuk. Jika ini berlaku pada anda, hubungi doktor anda dengan segera dan ubat itu harus diberhentikan.

- Peningkatan berat badan telah dilihat dalam individu yang menggunakan *Tolanz*. Anda dan doktor anda harus memeriksa berat badan anda secara berkala.
- Sekiranya gabungan tiga atau lebih daripada yang berikut dilihat, sila hentikan ubat ini:
 - Kemerahan dan kulit mengelupas di kawasan besar pada badan.
 - Peningkatan bilangan eosinofil dalam darah.
 - Demam.
 - Saiz, nombor, atau konsistensi limfon tidak normal.
 - Keradangan hati.
 - Keradangan buah pinggang.
 - Keradangan kantung udara dalam paru-paru.
 - Keradangan otot jantung.
- Kandungan gula yang tinggi dan tahap lemak yang tinggi (trigliserida dan kolesterol) telah dilihat pada individu yang menggunakan *Tolanz*. Doktor anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa kandungan gula dan tahap lemak tertentu sebelum anda mula menggunakan *Tolanz* dan penggunaan secara berkala semasa rawatan.
- Sekiranya kadar gula darah tinggi diperhatikan dan *Tolanz* perlu diberhentikan, peningkatan dalam keadaan klinikal anda mungkin mengambil masa beberapa hari hingga beberapa minggu selepas pemberhentian *Tolanz*. Pemantauan ketat semasa tempoh ini diperlukan.
- Sila beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, kerana ubat-ubatan seperti ini berkaitan dengan penghasilan pembekuan darah.

Jika anda menderita daripada sebarang penyakit yang berikut, sila beritahu doktor anda dengan segera:

- Angin ahmar atau angin ahmar "mini" (simptom angin ahmar seketika).
- Penyakit *Parkinson*.

TOLANZ TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

- Masalah prostat.
- Usus tersumbat (*Paralytic ileus*).
- Penyakit hati atau buah pinggang.
- Penyakit jantung.
- Kencing manis.
- Sawan.
- Tahap sel-sel darah putih dan/atau neutrophil (sejenis sel darah putih) rendah.

Jika anda menderita dengan penyakit demensia, anda atau penjaga/saudara anda perlu memberitahu doktor jika anda pernah mengalami angin ahmar atau angin ahmar 'mini'.

Sebagai langkah berjaga-jaga, jika anda berusia lebih daripada 65 tahun, tekanan darah anda mungkin dipantau oleh doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja

Tolanz tidak boleh digunakan untuk individu dibawah umur 18 tahun.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and jika anda:

- Mempunyai atau berada dalam risiko untuk mendapat penyakit kencing manis (cth. Berat badan berlebihan atau sejarah keluarga yang mempunyai penyakit kencing manis). Doktor anda perlu memeriksa kandungan gula dalam darah anda sebelum dan selepas anda mengambil *Tolanz* dengan kerap.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Semasa anda mengambil *Tolanz*, anda hanya dibenarkan untuk mengambil ubat lain jika diberitahu oleh doktor anda. Anda mungkin berasa mengantuk jika *Tolanz* diambil bersama dengan antidepresan atau ubat-ubatan yang diambil untuk kegelisahan atau untuk membantu anda tidur.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain. Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat untuk penyakit Parkinson.
- Carbamazepine (anti-epileptik dan penstabil emosi).
- Fluvoxamine (antidepresan).
- Ciprofloxacin (antibiotik).
- Ketoconazole (antikulat).
- Arang aktif.

Cara menggunakan *Tolanz*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda berasa tidak pasti.

Anda harus mengambil tablet anda sekali sehari seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Dos harian *Tolanz* adalah antara 5mg dan 20 mg. Anda boleh mengambil tablet ini sebelum atau selepas makan. Tablet *Tolanz* adalah untuk kegunaan oral. Anda perlu telan tablet anda secara keseluruhannya dengan meminum air.

Doktor anda akan memberitahu anda jangka masa bagi anda mengambil untuk tablet anda. Dapatkan nasihat doktor jika simptom anda kembali tetapi jangan berhenti mengambil *Tolanz* melainkan jika diberitahu oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Sila ambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil tablet anda walaupun anda sudah berasa lebih baik. Ianya penting bagi anda untuk meneruskan penggunaan *Tolanz* selama yang diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda berhenti menggunakan *Tolanz* secara tiba-tiba, simptom seperti berpeluh, kesukaran untuk tidur, getaran, kegelisahan atau mual dan muntah-muntah boleh berlaku. Doktor anda mungkin akan menyarankan anda untuk mengurangkan dos secara berkala sebelum memberhentikan rawatan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Orang yang telah mengambil dos *Tolanz* lebih daripada sepatutnya boleh mengalami simptom-simptom yang berikut:

- Degupan jantung yang kuat.
- Agitasi / agresif.
- Masalah dengan pertuturan.
- Pergerakan yang luar biasa (terutamanya pada bahagian muka dan lidah).
- Tahap kesedaran yang berkurangan.

Simptom-simptom yang lain termasuklah:

- Kekeliruan akut.
- Sawan.
- Koma.
- Gabungan demam, pernafasan tercungap-cungap, berpeluh, kekejangan otot, pening-pening atau mengantuk, pernafasan perlahan, aspirasi, tekanan darah tinggi atau tekanan darah rendah dan rentak jantung yang tidak normal.

Sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera jika anda mengalami mana-mana daripada simptom di atas. Sila tunjukkan kotak tablet kepada doktor anda.

Semasa menggunakan *Tolanz*

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Anda boleh menggunakan *Tolanz* dengan atau tanpa makanan. Anda harus menelan tablet *Tolanz* secara keseluruhan dengan air.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Tolanz*.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan *Tolanz* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan minum sebarang minuman yang beralkohol jika anda telah

TOLANZ TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

diberi *Tolanz* kerana ianya akan menyebabkan anda pening.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mempunyai risiko untuk berasa mengantuk sekiranya anda diberi *Tolanz*. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Tolanz* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami:

- Pergerakan luar biasa terutamanya pada bahagian muka atau lidah.
- Darah beku dalam urat terutamanya pada bahagian kaki (simptom-simptom termasuk bengkak, kesakitan dan kemerahan pada kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke paru-paru seterusnya menyebabkan sakit dada dan kesukaran untuk bernafas. Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, sila dapatkan nasihat perubatan dengan segera.
- Pada peringkat awal rawatan, sebilangan orang boleh berasa pening atau pengsan (dengan degupan jantung yang rendah), terutamanya apabila berdiri daripada posisi duduk atau baring. Ianya akan pulih dengan sendiri. Jika ianya tidak pulih, sila beritahu doktor anda.

Kesan sampingan yang terlalu biasa termasuklah:

- Berat badan meningkat.
- Berasa mengantuk.
- Peningkatan tahap prolaktin dalam darah.
- Berasa pening atau pengsan (dengan degupan jantung yang rendah), terutamanya apabila berdiri daripada posisi duduk atau baring.

Kesan sampingan yang biasa termasuklah:

- Perubahan dalam tahap sebilangan sel-sel darah dan lemak.
- Peningkatan sementara dalam enzim hati.

- Peningkatan dalam tahap gula dalam darah dan air kencing.
- Peningkatan dalam asid urik dan creatine phosphokinase (sejenis enzim yang membantu untuk menimbulkan perubahan kimia dalam tubuh anda) dalam darah.
- Berasa lebih lapar.
- Pening.
- Berasa gelisah.
- Menggigil.
- Pergerakan otot yang luar biasa (dyskinesia).
- Sembelit.
- Mulut kering.
- Ruam.
- Kehilangan tenaga.
- Berasa terlalu penat.
- Pengekalan air yang membawa kepada bengkak pada bahagian tangan, pergelangan kaki atau kaki.
- Demam.
- Sakit sendi.
- Disfungsi seksual seperti keninginan untuk aktiviti seksual berkurangan dalam kalangan lelaki atau wanita atau disfungsi erektil dalam kalangan lelaki.

Semasa menggunakan *Tolanz*, individu tua dengan dementia mungkin akan mengalami:

- Angin ahmar.
- Pneumonia (jangkitan pada paru-paru yang disebabkan oleh bakteria, virus, fungi atau parasit).
- Masalah kawalan kencing yang lemah.
- Jatuh.
- Terlampau letih.
- Halusinasi visual.
- Mengalami masalah untuk berjalan.

Ada kes-kes kematian telah dilaporkan dalam kalangan orang tua ini.

Tolanz boleh memburukkan lagi symptom bagi individu dengan penyakit *Parkinson*.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and jika anda mengalami:

- Peningkatan kandungan gula dalam darah dan / atau simptom-simptom darah tinggi (cth. haus yang meningkat, bertambah lapar dan membuang air kecil dengan kerap).
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang

untuk menggerakkan kaki dengan segera (sindrom kaki gelisah).

- Kesukaran untuk bernafas ketika tidur (*sleep apnoea*).
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (pengekalan kencing).

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan *Tolanz*

- Penyimpanan

- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TOLANZ TABLET 5 MG:

Tablet berwarna kuning, bulat, dwicembung tidak bersalut dengan ukiran "5" pada satu belah dan "67" pada satu belah yang lain.

TOLANZ TABLET 10 MG:

Tablet berwarna kuning, bulat, dwicembung tidak bersalut dengan ukiran "10" pada satu belah dan "169" pada satu belah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Olanzapine*.

TOLANZ TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Mannitol.*
- *Crospovidone.*
- *Cellulose, microcrystalline.*
- *Magnesium stearate.*

- Nombor-nombor MAL:

TOLANZ TABLET 5 MG:
MAL19041002AZ

TOLANZ TABLET 10 MG:
MAL19041003AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/10/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)201023/540