

JUBREXA ODT

Olanzapine Ph. Eur. 5mg Orodispersable Tablet;
Olanzapine Ph. Eur. 10mg Orodispersable Tablet

Apakah kandungan risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Jubrex ODT

Jubrex ODT digunakan untuk rawatan akut dan penyelenggaraan penyakit skizofrenia, sejenis penyakit mental dengan gejala-gejala seperti mendengar, melihat dan merasa benda-benda yang tidak wujud, kepercayaan yang tidak betul, kecurigaan yang berlebihan dan menjadi tersisih.

2. Bagaimana Jubrex ODT berfungsi

Jubrex ODT merupakan ubat antipsikotik, antimaniamia, dan ejen penstabil mood yang membantu membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak yang boleh mengakibatkan penyakit mental..

3. Sebelum mengambil Jubrex ODT

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap Jubrex ODT atau sebarang bahan kandungan Jubrex ODT.

Tindakbalas alahan boleh dilihat sebagai ruam, gatal-gatal, bengkak

muka, bengkak bibir atau sesak nafas. Jika ini berlaku kepada anda, maklumkan kepada doktor.
- jika anda telah didiagnos dengan masalah mata seperti penyakit mata glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata) sebelum ini.

Sebelum mula pengambilan

Beritahu doktor anda sekiranya anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah perubatan atau penyakit, terutamanya seperti berikut:

- Masalah prostat (yang menyebabkan kesukaran membuang air kecil)
- Penyakit kencing manis
- Hiperglisemia (paras glukosa yang tinggi dalam darah, sering dikaitkan dengan penyakit kencing manis)
- Penyakit hati atau ginjal
- Penyumbatan usus (kelumpuhan ilius/ *paralytic ileus*)
- Gangguan darah
- Sawan
- Penyakit Parkinson's
- Strok atau strok mini (strok dengan gejala sementara)
- Penyakit jantung
- Dementia (kemerosotan dalam fungsi kognitive)

Mengandung dan menyusukan anak

- Beritahu doctor anda jika anda mengandung atau menyusui anak, berfikir bahawa anda mungkin mengandung atau merancang untuk hamil. Jangan mengambil Jubrex ODT sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.
- Jangan mengambil ubat ini sekiranya anda sedang menyusukan anak kerana

Olanzapine meresap ke dalam susu ibu.

- Gejala-gejala berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, sekiranya ibu mereka telah menggunakan Jubrex ODT pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir dalam kehamilan mereka): agitasi (kegelisahan), kekejangan dan/atau kelemahan otot, mengantuk, masalah pernafasan dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda menunjukkan sebarang gejala-gejala ini, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda dengan segera.

Olanzapine mengandungi aspartame.

Pesakit yang tidak boleh mengambil *phenylalanine* harus mengambil perhatian bahawa tablet Olanzapine mengandungi aspartame, iaitu satu sumber *phenylalanine*. Mungkin berbahaya untuk mereka yang mempunyai fenilketonuria (*phenylketonuria*).

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini termasuk ubat tanpa preskripsi.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil:

- Carbamazepine (diguna untuk mengawal sawan)
- Fluvoxamine (diguna untuk merawat kemurungan)
- Arang teraktif
- Ubat-ubat untuk penyakit Parkinson's

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga berinteraksi dengan Olanzapine. Sila rujuk kepada doktor atau ahli

JUBREXA ODT

Olanzapine Ph. Eur. 5mg Orodispersable Tablet;
Olanzapine Ph. Eur. 10mg Orodispersable Tablet

farmasi anda untuk maklumat lanjut.

4. Cara menggunakan Jubrexa ODT

Berapa banyak perlu diambil

Ambil Jubrexa ODT sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Hubungi doktor anda atau ahli farmasi jika anda tidak pasti mengenainya.

Doktor anda akan memaklumkan berapa banyak Jubrexa ODT yang perlu anda ambil dan berapa lama anda perlu terus mengambilnya. Dos harian Jubrexa ODT adalah di antara 5 dan 20 mg. Dapatkan nasihat doktor jika gejala penyakit anda berulang tetapi jangan berhenti mengambil Jubrexa ODT melainkan atas arahan doktor anda.

Anda perlu mengambil Jubrexa ODT sekali sehari seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan. Jubrexa ODT adalah untuk dimakan.

Jubrexa ODT mudah hancur, oleh itu berhati-hati ketika mengambilnya. Jangan mengambil tablet dengan tangan yang basah kerana ia mudah hancur.

Cara-cara untuk mengeluarkan tablet daripada pek blister:

1. Pegang hujung pek blister dan koyakkan mengikut garisan yang telah dipotong pada setiap tablet.
2. Tanggalkan pelapik di belakangnya dengan teliti.
3. Tolak tablet keluar dengan perlahan-lahan.
4. Letakkan tablet di dalam mulut anda. Ia akan terus larut di dalam mulut anda supaya mudah ditelan. Anda juga boleh melarutkan tablet dengan memasukkannya ke dalam segelas air dan kacau. Minum serta merta.

Bila perlu diambil

Jubrexa ODT boleh diambil tanpa makanan kerana makanan tidak menjejaskan penyerapannya di dalam badan. Jika anda ingin berhenti daripada mengambil ubat ini, ia perlu dilakukan secara beransur-ansur.

Berapa lama perlu diambil

Doktor anda akan memaklumkan berapa lama anda perlu terus mengambil ubat ini. Anda perlu berjumpa dengan doktor anda dari masa ke semasa untuk membolehkannya memantau keadaan penyakit anda.

Jika terlupa mengambil

Ambil tablet anda sebaik sahaja teringat. Jangan gandakan dos anda dalam satu hari.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jangan berhenti mengambil ubat ini jika anda berasa telah pulih. Penting untuk anda terus mengambil Jubrexa ODT selagi doktor anda masih mengarahkannya.

Jika anda berhenti mengambil Jubrexa ODT secara mendadak, gejala seperti berpeluh, tidak boleh tidur, terketar-ketar, rasa cemas atau loya dan muntah mungkin berlaku. Doktor anda mungkin mencadangkan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur sebelum terus memberhentikan rawatan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat doktor anda atau ahli farmasi.

5. Semasa menggunakan Jubrexa ODT

Perkara yang perlu dilakukan
Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda

bahawa anda sedang mengambil Jubrexa ODT. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum alkohol ketika mengambil Jubrexa ODT kerana kombinasi Jubrexa ODT dan alkohol boleh membuatkan anda rasa mengantuk.

Memandu dan mengendalikan mesin

Jubrexa ODT boleh menyebabkan rasa mengantuk. Jika anda mengalaminya, jangan memandu atau mengendalikan peralatan atau mesin. Maklumkan kepada doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan Jubrexa ODT di kalangan pesakit tua yang mempunyai dementia tidak digalakkan kerana ia mungkin membawa kesan sampingan yang teruk.
- Tekanan darah perlu diukur secara berkala bagi mereka yang berusia lebih daripada 65 tahun kerana tekanan darah rendah postural kerap diperhatikan di kalangan orang tua.
- Pesakit kencing manis yang mengambil Jubrexa ODT harus dipantau untuk kawalan tahap glukosa dalam darah.

6. Kesan sampingan

Jubrexa ODT boleh menyebabkan kesan sampingan sama seperti ubat-ubatan yang lain, walaupun tidak semua pesakit akan mengalaminya. **Laporkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan seperti berikut:**

- Tindakbalas alahan (contohnya bengkak mulut dan tekak, kulit gatal-gatal dan beruam).
- Kombinasi demam, tercungap-cungap, berpeluh, kejang otot dan rasa mengantuk.

JUBREXA ODT

Olanzapine Ph. Eur. 5mg Orodispersable Tablet;

Olanzapine Ph. Eur. 10mg Orodispersable Tablet

- Pergerakan luar biasa (terutamanya pada muka atau lidah).
- Darah beku dalam saluran darah vena, terutamanya pada kaki. Gejala-gejala termasuklah kebengkakan, sakit, dan kemerahan pada kaki yang mungkin bergerak melalui saluran darah ke paru-paru, mengakibatkan sakit dada dan kesukaran bernafas. Sekiranya anda perasan sebarang gejala-gejala ini dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Laporkan kepada doktor jika kesan sampingan di bawah mula mengganggu anda:

Kesan sampingan yang sering berlaku:

- Penambahan berat badan.
- Rasa mengantuk.
- Paras prolaktin dalam darah meningkat.

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Perubahan paras sesetengah sel dan lemak dalam darah.
- Peningkatan paras gula dalam darah dan air kencing.
- Rasa lebih lapar.
- Pening.
- Gelisah.
- Terketar-ketar.
- Kejang otot (termasuk pergerakan mata).
- Masalah pertuturan.
- Sembelit.
- Mulut Kering.
- Ruam.
- Tidak bertenaga.
- Rasa lesu.
- Pengekalan air dalam badan yang menyebabkan pembengkakan pada tangan, buku lali atau kaki.
- Pada peringkat awal rawatan, sesetengah pesakit akan berasa pening atau pitam (dengan denyutan jantung yang perlahan) apabila hendak berdiri. Ia biasanya akan hilang dengan sendirinya tetapi jika tidak, laporkan kepada

doktor anda.

- Masalah seksual seperti kurang keinginan seks bagi lelaki dan wanita atau mati pucuk bagi lelaki.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku - Reaksi drug dengan *Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* telah dilaporkan dengan penggunaan Olanzapine. Pada mulanya DRESS muncul sebagai gejala-gejala serupa flu dengan ruam pada muka dan kemudian ruam yang menyeluruh, suhu badan yang tinggi, nodul limpa yang besar, peningkatan paras enzim hati diperhatikan pada ujian darah dan peningkatan sejenis sel darah putih (*eosinophilia*). Berhentikan Jubrexa ODT sekiranya DRESS disyaki berlaku.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila laporkan kepada doktor anda.

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)*].

7. Cara Penyimpanan dan

Pelupusan Jubrexa ODT Simpan di bawah 30 °C. Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jubrexa ODT harus disimpan dalam kotak asalnya untuk melindunginya daripada cahaya dan kelembapan. Jangan guna Jubrexa ODT selepas tarikh luput yang dicetak pada label. Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu

melindungi alam sekitar.

8. Deskripsi Produk

Rupa dan warna

Jubrexa ODT 5 mg

Tablet kuning berbentuk bulat, berperisa dan bertanda "D5" pada satu permukaan dan tanda "CO" pada permukaan yang lain.

Jubrexa ODT 10 mg

Tablet kuning berbentuk bulat, berperisa dan bertanda "D10" pada satu permukaan dan tanda "CO" pada permukaan yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Olanzapine

Bahan-bahan tidak aktif: *Mannitol, Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Aspartam, Perisa strawberry, Silica colloidal anhydrous, Magnesium Stearate.*

Nombor MAL

Jubrexa ODT 5 mg Tablet:

MAL17107012AZ

Jubrexa ODT 10 mg Tablet

MAL17107013AZ

9. Pengilang dan Pemegang

Pendaftaran Produk

Pengilang

Jubilant Life Sciences Ltd., Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247 661,

Pemegang Pendaftaran

SYNERRV SDN BHD, SO-29-2, MENARA 1, KL ECO CITY, JALAN BANGSAR, KG HAJI ABDULLAH HUKUM, 59200 KUALA LUMPUR, MALAYSIA

10. Tarikh kemaskini

01/02/2021

No. Siri: NPRA

NPRA(R2/2)210128/613