

ONZAPIN ORODISPERSIBLE TABLETS

Olanzapine orodispersible (5mg,10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Onzapin

Olanzapine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *antipsychotics* dan digunakan untuk merawat keadaan berikut:

-*Schizophrenia*, penyakit dengan gejala-gejala seperti pendengaran, penglihatan atau merasakan perkara-perkara yang tidak wujud, kepercayaan salah, wasangka luar biasa, dan mengasingkan diri. Orang yang mempunyai penyakit ini juga mungkin berasa tertekan, cemas atau tegang.

-Episod manik yang sederhana sehingga teruk, suatu keadaan dengan gejala keseronokan atau keghairahan. Olanzapine telah ditunjukkan untuk mencegah berulangnya gejala-gejala pada pesakit dengan gangguan *bipolar* di mana episod manik telah memberi respons kepada rawatan olanzapine.

Bagaimana Onzapin berfungsi

Olanzapine tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang dikenali sebagai antipsikotik atipikal. Ia berfungsi dengan mengubah aktiviti bahan-bahan semula jadi tertentu di dalam otak.

Sebelum mengambil Onzapin

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil olanzapine:
-Jika anda alah (hipersensitif) kepada olanzapine atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini. Reaksi alergi adalah seperti ruam, gatal-gatal, muka

bengkak, bibir bengkak atau sesak nafas. Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda

-Jika anda pernah disahkan mengalami masalah mata seperti glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).

-Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil olanzapine:

-Pengambilan olanzapine oleh pesakit tua yang mengalami demensia adalah tidak digalakkan kerana ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang serius.

-Ubat-ubatan jenis ini boleh menyebabkan pergerakan luar biasa terutamanya pada muka atau lidah. Jika ini berlaku selepas anda telah diberikan olanzapine, sila beritahu doktor.

-Sangat jarang, ubat-ubatan jenis ini menyebabkan kombinasi pernafasan lebih cepat, berpeluh, kekejangan otot dan mengantuk. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

-Berat badan bertambah dalam pesakit yang mengambil olanzapine. Anda dan doktor anda perlu memerhati berat badan anda secara tetap.

-Gula darah dan tahap lemak yang tinggi (trigliserida dan kolesterol) juga dialami oleh pesakit yang mengambil olanzapine. Doktor anda perlu melakukan ujian darah untuk memeriksa gula darah dan paras lemak tertentu sebelum anda mula mengambil olanzapine dan kerap semasa rawatan.

-Beritahu doktor jika anda atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, kerana ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan darah beku.

-Jika anda mempunyai atau berisiko mengalami diabetes (misalnya berat badan berlebihan atau sejarah kencing manis). Doktor anda harus memeriksa gula darah anda sebelum anda mula mengambil tablet

Olanzapine dan secara teratur semasa rawatan.

Jika anda mengalami mana-mana penyakit berikut beritahu doktor anda secepat mungkin:

- Strok atau "*mini*" strok (gejala sementara strok)
- penyakit Parkinson
- penyakit hati atau buah pinggang
- masalah darah
- masalah jantung
- diabetes
- sawan

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

Langkah berjaga-jaga rutin jika anda lebih daripada 65 tahun ialah pemantauan tekanan darah oleh doktor anda.

Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau sedang menyusu bayi, ingin mengandung atau merancang untuk hamil, tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak patut diberikan ubat ini apabila menyusu, kerana sejumlah kecil olanzapine boleh masuk ke dalam susu ibu.

Simptom berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir jikalau ibu telah mengambil olanzapine pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): gegaran, kekejangan otot dan / atau kelemahan, mengantuk, rasa gelisah, masalah bernafas, dan kesukaran untuk makan. Jika bayi anda mengalami mana-mana gejala-gejala ini anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Terdapat risiko mengantuk apabila anda diberi olanzapine. Jika ini berlaku, jangan memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau mesin. Beritahu doktor anda.

ONZAPIN ORODISPERSIBLE TABLETS

Olanzapine orodispersible (5mg,10mg)

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Hanya ambil ubat-ubatan lain semasa anda mengambil olanzapine jika doktor anda memberitahu anda bahawa anda boleh. Anda mungkin berasa mengantuk jika olanzapine telah diambil dalam kombinasi ubat-ubat antidepresan, ubat untuk kebingungan atau untuk membantu anda tidur (*tranquiliser*).

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat-ubatan yang lain.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat-ubatan untuk penyakit *Parkinson*
- Carbamazepine (ubat untuk anti-epilepsi dan penstabil), fluvoxamine (antidepresan) atau ciprofloxacin (antibiotik)-anda mungkin perlu menukar dos olanzapine anda.
- *Activated charcoal*, untuk detoksifikasi, isu-isu pencernaan, gas, rasa kembung

Cara menggunakan Onzapin

-Berapa banyak harus diambil

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet olanzapine untuk diambil dan berapa lama anda perlu terus mengambilnya. Dos harian olanzapine adalah di antara 5mg dan 20mg. Dapatkan nasihat doktor jika gejala-gejala anda kembali tetapi jangan berhenti mengambil olanzapine kecuali doktor anda memberitahu anda.

-Bila perlu diambil

Anda perlu mengambil tablet olanzapine anda sekali sehari mengikut nasihat daripada doktor anda. Cuba untuk mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. Tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

-Berapa lama perlu diambil

Sentiasa mengambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Jika terlupa mengambil

Ambil tablet anda sebaik sahaja anda ingat.

Jangan mengambil dua dos dalam satu hari.

-Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Pesakit yang telah mengambil olanzapine berlebihan mungkin mengalami gejala berikut:

- Degupan jantung yang pantas
 - Rasa gelisah / agresif,
 - Masalah dengan pertuturan, pergerakan yang luar biasa (terutama pada muka atau lidah)
 - Tahap kesedaran berkurangan.
- Gejala-gejala lain mungkin:
- Kekeliruan akut,
 - Sawan (Epilepsi),
 - Gabungan demam, pernafasan lebih cepat, perpeluhan, kekejangan otot dan mengantuk
 - Kadar pernafasan berkurangan, aspirasi, koma.
 - Tekanan darah tinggi atau rendah, denyutan jantung tidak normal.

Hubungi doktor atau hospital dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala di atas. Tunjukkan doktor anda pek tablet.

Semasa menggunakan Onzapin

-Perkara yang perlu dilakukan

Letakkan tablet di dalam mulut anda. Ia akan larut di dalam mulut anda, supaya ia mudah ditelan.

Anda juga boleh meletakkan tablet di dalam segelas atau secawan air penuh dan kacau. Minum segera.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tablet olanzapine mudah patah, jadi anda harus mengendalikan tablet dengan teliti. Jangan mengendalikan tablet dengan tangan yang basah kerana tablet boleh hancur.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Produk ini mengandungi *aspartame*, yang tidak sesuai untuk pesakit yang mengalami *phenylketonuria*, iaitu ketidakupayaan untuk memetabolismekan *phenylalanine*.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang biasa termasuk:

- somnolence* (mengantuk),
- berat badan bertambah
- eosinophilia* (peningkatan dalam bilangan eosinofil dalam darah),
- peningkatan tahap prolaktin, kolesterol, glukosa dan trigliserida
- glucosuria* (pengeluaran glukosa ke dalam air kencing)
- selera makan bertambah
- pening,
- akathisia* (gangguan pergerakan; keperluan mendesak untuk berada dalam keadaan pergerakan yang berterusan)
- penyakit *Parkinson* (pergerakan abnormal)
- dyskinesia* (gangguan pergerakan sukarela)
- orthostatic hypotension* (jatuh dalam tekanan darah disebabkan oleh pergerakan secara tiba-tiba contohnya berdiri dari posisi berbaring atau duduk)
- kesan *anticholinergic* (kesan sampingan seperti mulut kering dan masalah gigi yang berkaitan, penglihatan kabur)
- kenaikan sementara tahap enzim hati
- ruam
- asthenia* (kelemahan fizikal dan kehilangan kekuatan)
- keletihan
- oedema

Kesan sampingan yang lain yang tidak biasa termasuk:

- leucopenia* (pengurangan dalam bilangan sel putih dalam darah)

ONZAPIN ORODISPERSIBLE TABLETS

Olanzapine orodispersible (5mg,10mg)

-*neutropenia* (bilangan neutrofil yang luar biasa dalam darah)
 -*thrombocytopenia* (kekurangan platelet dalam darah)
 -reaksi alergi
 -diabetes yang kadang-kadang dikaitkan dengan *ketoacidosis* (paras *ketone* tinggi) atau koma
 -*hypothermia* (suhu badan yang rendah)
 -sawan
 -*Neuroleptic malignant syndrome* (mengancam nyawa, gangguan saraf yang paling sering disebabkan oleh tindak balas kepada ubat-ubatan neuroleptik atau *antipsychotic*)
 -*dystonia* (keadaan otot yang tidak normal), yang termasuk *oculogyration* (gerakan membulat biji mata)
 -*tardive dyskinesia* (pergerakan muka dan rahang secara sukarela)
 -*bradycardia* (deyutan jantung perlahan)
 -kegagalan jantung
 -*thromboembolism* (halangan saluran darah)
 -keradangan pankreas
 -sensitif kepada cahaya matahari, keguguran rambut
 -penyakit hati
 -*rhabdomyolysis* (masalah tisu otot)
 -masalah urinari
 -*priapism* (ereksi zakar berterusan yang tidak normal)
 -gangguan sistem reproduksi dan payudara – contohnya ketiadaan haid yang tidak normal, pembesaran payudara, keluaran sesuatu dari puting payudara
 -Peningkatan *creatine phosphokinase*, jumlah *bilirubin* dan tahap *alkaline phosphatase*.

Sangat jarang berlaku: Reaksi alahan serius seperti *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. *DRESS* muncul pada mulanya sebagai simptom seperti selesema dengan ruam pada muka dan kemudian dengan ruam lanjutan, suhu tinggi, pembesaran nodus limfa, peningkatan tahap enzim hati diperhatikan dalam ujian darah dan

peningkatan dalam sejenis sel darah putih (eosinofilia).

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

-Peningkatan tahap gula darah dan / atau gejala gula darah tinggi (misalnya peningkatan rasa dahaga dan rasa lapar, dan kencing yang kerap)
 - Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki gelisah)
 -Sukar bernafas semasa tidur (tidur apnea)
 -Kesukaran atau ketidakupayaan untuk buang air kecil (pengekal kencing)

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)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Onzapin

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang tablet yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan tablet jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air buangan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

5mg tablet: Tablet kuning, bulat dengan diameter 6mm, *biconvex*. Bertanda O

10mg tablet: Tablet kuning, bulat dengan diameter 8mm, *biconvex*. Bertanda O1

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

5mg: Setiap Onzapin orodispersible tablets 5mg mengandungi 5mg olanzapine.

10mg: Setiap Onzapin orodispersible tablets 10mg mengandungi 10mg olanzapine.

Bahan-bahan tidak aktif

Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Magnesium carbonate heavy, Magnesium Stearate, Silica colloidal anhydrous, Hydroxypropyl cellulose low substituted, aspartame, Avicel CE-15, orange flavour, purified water.

-Nombor MAL

Onzapin orodispersible 5mg:
MAL17085019AZ

Onzapin orodispersible 10mg:
MAL17085012AZ

Pengilang.

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, MALTA

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot 6, Persiaran Perusahaan Seksyen 23, 40300 Shah Alam Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
16/05/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/2)230526/1076