

OLANZ TABLETS 5MG

OLANZ TABLETS 10MG

Olanzapine (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan OLANZ Tablets

OLANZ Tablets digunakan untuk rawatan akut dan penyelenggaraan penyakit skizofrenia (gangguan mental yang menjejaskan cara seseorang berfikir, berasa dan berkelakuan).

Bagaimana OLANZ Tablets berfungsi

Olanzapine adalah bahan aktif OLANZ Tablets. OLANZ Tablets adalah sejenis antipsikotik. Ia berfungsi dengan membantu untuk memulihkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak yang boleh menyebabkan gangguan mental.

Sebelum menggunakan OLANZ Tablets

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda hipersensitif terhadap Olanzapine atau bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- Jika anda pernah menghidapi penyakit *narrow-angle glaucoma* (peningkatan tekanan dalam mata).

- Sebelum menggunakan OLANZ Tablets

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda mempunyai situasi yang berikut:

- Hiperglisemia (lebih paras gula dalam darah) dan kencing manis.
- Dementia atau gangguan tingkah laku.
- Penyakit Parkinson
- Sindrom Malignan Neuroleptik (reaksi aneh yang berpotensi mengancam nyawa kepada ubat antipsikotik).
- *Dyslipidemia* (jumlah lemak yang tidak normal dalam darah)
- *Prostatic hypertrophy* dan ileus kelumpuhan (penyumbatan usus disebabkan oleh kelumpuhan pada otot-otot usus).
- Kemerosotan hati atau mengambil ubat yang boleh menghasilkan kecederaan kepada hati.
- Kiraan sel darah putih dan/atau neutrophil yang rendah (sel darah putih yang paling biasa).
- Masalah jantung seperti *Congenital long QT syndrome* (keadaan rentak jantung yang menyebabkan degupan jantung yang tidak teratur), kegagalan jantung kongestif, hipertrofi jantung (penebalan otot jantung).
- *Thromboembolism* (penghalangan saluran darah oleh darah beku).
- Sawan
- *Tardive dyskinesia* (satu gangguan neurologi dicirikan oleh pergerakan otot yang tidak terkawal pada muka dan rahang).

OLANZ Tablets harus digunakan dengan berhati-hati jika anda:

- Mengambil ubat lain yang bertindak pada sistem saraf utama.
- Alkohol

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

Kanak-Kanak dan remaja

Ubat ini tidak disyorkan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusu

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda hamil, berfikir bahawa anda mungkin hamil, atau merancang untuk mengandung. Jangan mengambil OLANZ Tablets sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

Gejala-gejala *extrapyramidal* dan/atau sarak (*withdrawal*) mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan OLANZ 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.

Jangan guna ubat ini jika anda menyusu. Ini kerana jumlah yang kecil boleh meresap ke dalam susu ibu.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat jika anda sedang mengandung atau menyusu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sentiasa beritahu doktor dan ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herba, suplemen kesihatan dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubat seperti:

- Dopamin agonist (ubat untuk penyakit Parkinson).

- Carbamazepine (ubat anti-sawan dan penstabilan emosi).
- Fluvoxamine (ubat anti kemurungan)
- Ciprofloxacin (ubat antibiotik)
- Ketoconazole (ubat merawat kulat)
- Tablet *activated charcoal*

Cara menggunakan OLANZ Tablets

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa mengambil ubat dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Skizofrenia

Dos permulaan yang disarankan untuk olanzapine adalah 10mg dalam satu hari.

Episod mania

Dos permulaan adalah 15mg sebagai satu dos dalam monoterapi atau 10mg dalam satu hari dalam terapi kombinasi.

Dos pencegahan daripada berulang dalam gangguan bipolar

Dos permulaan yang disarankan ialah 10mg dalam satu hari.

Semasa rawatan skizofrenia, episod mania dan pencegahan berulang semula dalam Gangguan Bipolar, dos harian boleh ditukar oleh doktor anda dalam lingkungan dos 5-20mg dalam satu hari.

Warga tua

Doktor boleh memulakan rawatan pada dos yang rendah (5mg dalam satu hari) terutamanya kepada warga tua yang berumur 65 tahun dan ke atas, jika perlu.

Jantina

Dos permulaan dan julat dos tidak perlu diubah secara rutin di antara pesakit wanita dan lelaki.

Perokok

Dos permulaan dan julat dos tidak perlu diubah secara rutin di antara

pesakit yang tidak merokok dan pesakit yang merokok.

Pesakit yang mempunyai masalah ginjal dan/atau hati.

Dos permulaan yang rendah (5mg) perlu dipertimbangkan bagi pesakit tersebut. Untuk kes-kes masalah hati (sirosis, *Child-Pugh Class A* atau *B*), dos permulaan adalah sebanyak 5mg dan hanya ditambah dengan berhati-hati.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Telan ubat ini dengan air.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik sahaja teringat
- Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang tertinggal.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Simptom-simpptom: kadar denyutan jantung yang tinggi, agitasi/agresif, masalah dalam pertuturan, pergerakan tidak normal terutamanya pada muka atau lidah dan kurang kesedaran.

Simptom lain: kekeliruan, sawan, koma, *neuroleptic malignant syndrome* (kombinasi demam, status mental berubah, dan kekejangan otot), kadar pernafasan yang menurun, aspirasi, tekanan darah tinggi atau rendah, rentak jantung yang tidak normal, sakit jantung

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda berfikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan

walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan OLANZ Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan
Hubungi doktor anda jika simptom-simpptom telah melarat atau keadaan anda tidak bertambah pulih.
Hubungi doktor anda sekiranya anda menjadi hamil semasa menggunakan OLANZ Tablets.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Dilarang sama sekali untuk memberi OLANZ Tablets kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom-simpptom yang sama dengan penyakit anda. Doktor anda telah mempreskrib ubat ini untuk anda sahaja. Ubat ini tidak sesuai untuk ibu yang sedang menyusui.
- Perkara yang perlu diberi perhatian
Ubat ini boleh menyebabkan mengantuk, pening atau kurang peka. Elak mengambil ubat ini jika anda perlu mengendalikan sebarang jentera atau memandu kenderaan. Elak daripada pengambilan alkohol.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang ketidakselesaan selepas mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, OLANZ Tablets juga boleh mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin terjadi dengan ubat ini:

- Mengantuk
- Berat badan bertambah
- Eosinofilia (Bilangan yang tinggi bagi sejenis sel darah putih dalam darah)
- Peningkatan prolaktin (sejenis hormon), kolesterol, glukosa dan trigliserida.

- *Glucosuria* (kehadiran gula dalam kencing)
- Peningkatan selera makan
- Pening
- *Akathisia* (sejenis gangguan pergerakan)
- Gejala Parkinson
- *Dyskinesia* (masalah pergerakan)
- *Orthostatic hypotension* (tekanan darah rendah semasa posisi berdiri)
- Peningkatan enzim hati untuk sementara waktu
- Ruam
- *Asthenia* (kelemahan fizikal yang tidak normal)
- Letih
- *Edema* (pembengkakan tisu lembut akibat pengumpulan cecair yang berlebihan).

Jarang berlaku:

Gejala alergic yang serius seperti *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. Simptom awal DRESS adalah serupa selsema dengan ruam kulit pada muka dan kemudiannya menjadi radang kulit yang lebih besar, suhu badan tinggi, pembesaran kelenjar limfa, peningkatan enzim dalam hati didapati dalam ujian darah dan peningkatan dalam sejenis sel darah putih (eosinofilia).

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk mendapatkan maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my

(Public→Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan OLANZ Tablets

- Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

OLANZ Tablets harus disimpan dalam bungkusan asal dan di tempat yang kering. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

OLANZ Tablets 5mg

Tablet yang berwarna kuning, cembung, berbentuk bulat, berdiameter 8.5mm dan tanda 'MPI'.

OLANZ Tablets 10mg

Tablet yang berwarna kuning, cembung, berbentuk bulat, berdiameter 11mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

OLANZ Tablets 5mg

Setiap tablet mengandungi Olanzapine 5mg

OLANZ Tablets 10mg

Setiap tablet mengandungi Olanzapine 10mg

- Bahan tidak aktif:

Anhydrous Lactose, Copovidone (Plasdone S-630), Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide dan Magnesium Stearate.

- Nombor MAL

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.

Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

11/07/2017