

OLANGEM

Olanzapine Tablets 5 & 10 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan OLANGEM

OLANGEM digunakan untuk merawat penyakit-penyakit berikut:

- Skizofrenia, sejenis penyakit mental dengan gejala seperti melihat, mendengar atau mengesan perkara yang tidak ada, kecurigaan yang luar biasa dan menyendiri. Orang dengan penyakit ini mungkin juga berasa tertekan, cemas atau tegang.
- Rawatan jangka pendek episod manik akut yang dikaitkan dengan gangguan bipolar.

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

Bagaimana OLANGEM berfungsi

OLANGEM ialah satu agen antipsikotik, antimanik dan penstabil mood. OLANGEM mengandungi bahan aktif olanzapine. OLANGEM tergolong dalam kumpulan ubat antipsikotik. Ianya membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak yang menyebabkan penyakit mental.

Sebelum mengambil OLANGEM

-Bila tidak boleh mengambil

- jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap olanzapine

atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (rujuk bahagian Maklumat lanjut). Reaksi alahan boleh dikenali seperti ruam, gatal-gatal, muka bengkak, bibir bengkak atau sesak nafas. Jika ini berlaku kepada anda, sila beritahu doktor anda

- Jika anda menghidap penyakit *Parkinson's*.
- Jika anda pernah didiagnosis menghidap masalah mata seperti jenis-jenis tertentu glaukoma (tekanan meningkat di dalam mata).

• Penggunaan OLANGEM dalam golongan warga tua yang mengalami dementia (simptom-simptom yang mungkin termasuk kehilangan ingatan dan masalah pemikiran, penyelesaian masalah atau pertuturan) adalah tidak digalakkan kerana ia mungkin menyebabkan kesan sampingan yang serius.

-Sebelum mula mengambil

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil OLANGEM

- Gula darah tinggi dan tahap lemak (trigliserida dan kolestrol) tinggi pernah diperhatikan dalam orang yang mengambil OLANGEM. Doktor anda perlu menjalankan ujian darah untuk memeriksa kandungan gula dan lemak tertentu dalam darah sebelum anda mula mengambil OLANGEM dan dengan kerap semasa rawatan.

• Beritahu doktor anda sekiranya anda atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, disebabkan ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan darah beku.

• Jika anda mempunyai atau berisiko untuk menghidap penyakit kencing manis (e.g. mempunyai berat badan berlebihan atau sejarah keluarga yang mempunyai penyakit kencing manis). Doktor anda harus memeriksa kandungan gula anda sebelum anda mula mengambil OLANGEM dan dengan kerap semasa rawatan

Jika anda mengalami penyakit-penyakit berikut, beritahu doktor anda dengan segera:

- Strok atau strok “mini” (simptomsimptom sementara strok)
- Pembesaran prostat
- Usus yang tersekat (*Paralytic ileus*)
- Penyakit buah pinggang atau hati
- Gangguan darah
- Penyakit jantung
- Penyakit kencing manis
- Sawan

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, fikir yang anda mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak sepatutnya diberi ubat ini semasa menyusukan anak kerana sejumlah kecil OLANGEM boleh diserap ke dalam susu ibu.

Simptom-simptom berikut boleh berlaku pada bayi yang baru lahir, pada ibu yang telah menggunakan OLANGEM dalam trimester terakhir (tiga bulan terakhir mengandung): menggeletar, otot tegang dan/atau lemah, mengantuk, agitasi, masalah pernafasan, dan kesukaran untuk penyusuan. Jika bayi anda mengalami mana-mana simptom ini, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Semasa anda dirawat dengan OLANGEM, anda boleh mengambil ubat lain hanya jika doktor anda membenarkannya.

Sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, atau telah baru-baru ini mengambil, atau mungkin mengambil ubat-ubat lain.

Khususnya, sila beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- ubat untuk penyakit *Parkinson's*
- carbamazepine (ubat sawan dan penstabil mood), fluvoxamine (ubat kemurungan), charcoal atau ciprofloxacin (ubat antibiotik) – dos

OLANGEM

Olanzapine Tablets 5 & 10 mg

OLANGEM anda mungkin perlu diubah.

Jangan minum alkohol sekiranya anda telah diberi OLANGEM kerana bersama alkohol ia boleh membuat anda berasa mengantuk.

Ubat-ubat lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga berinteraksi dengan OLANGEM. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan untuk diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil OLANGEM.

Cara menggunakan OLANGEM

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menasihatkan anda berapa biji tablet OLANGEM yang perlu diambil dan jangka masa yang perlu diambil. Dos harian OLANGEM adalah dalam lingkungan 5 mg hingga 20 mg. Sila rujuk kepada doktor anda sekiranya simptom-simptom anda berulang tetapi jangan mengambil OLANGEM kecuali anda dinasihatkan oleh doktor anda untuk berbuat demikian.

Kanak-kanak dan remaja: OLANGEM tidak boleh diambil oleh kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

-Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda, biasanya diambil sekali sehari. Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. OLANGEM boleh diambil dengan atau tanpa makanan. OLANGEM Tablet adalah untuk diambil secara oral.

OLANGEM tablet patut ditelan dengan segelas air.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan OLANGEM selama mana yang disyorkan oleh doktor anda

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang seterusnya sebaik sahaja anda ingat. Jangan ambil dos berganda dalam satu hari.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Orang yang mengambil lebih OLANGEM daripada yang sepatutnya pernah mengalami simptom-simptom berikut: denyutan jantung laju, agitasi/keagresifan, masalah pertuturan, pergerakan luar biasa (terutama pada muka atau lidah) dan tahap kesedaran berkurangan. Simptom-simptom lain mungkin termasuk kekeliruan akut, serangan sawan (epilepsi), koma, demam tinggi, kadar pernafasan laju, berpeluh, otot tegang, kadar pernafasan perlahan, aspirasi, tekanan darah tinggi atau tekanan darah rendah, ritma abnormal jantung.

Sila hubungi doktor anda atau hospital dengan segera jika anda mengalami mana-mana daripada simptom-simptom di atas. Tunjukkan pek tablet anda kepada doktor anda.

Semasa menggunakan OLANGEM

-Perkara yang perlu dilakukan

Sila ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Sila maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil OLANGEM.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet anda hanya kerana anda telah berasa lebih baik. Adalah penting untuk terus mengambil OLANGEM selama mana yang diarahkan doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil OLANGEM secara tiba-tiba, simptom-simptom seperti berpeluh, masalah tidur, tremor, keresahan atau mual dan muntah-muntah boleh berlaku. Doktor anda mungkin mengesyorkan yang anda mengurangkan dos secara perlahan-lahan sebelum menghentikan rawatan.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera
Anda mungkin merasa mengantuk semasa mengambil OLANGEM. Jika ini berlaku, jangan memandu atau mengendalikan jentera. Hubungilah doktor anda.

Terdapat risiko mengantuk apabila diberi OLANGEM. Jika ini berlaku, jangan memandu atau mengendalikan sebarang alat atau mesin. Beritahu doktor anda.

OLANGEM tablet mengandungi laktosa

Jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mengalami ketidaktoleransi terhadap sesejenis gula, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Penambahan berat badan
Penambahan berat badan telah diperhatikan dalam orang yang mengambil OLANGEM. Anda dan doktor anda patut menyemak berat badan anda secara tetap. Jika perlu, sila rujuk kepada pakar pemakanan atau dapatkan bantuan mengenai pelan diet anda.

Warga tua

Sebagai langkah berjaga yang rutin, sekiranya anda berumur lebih dari 65 tahun tekanan darah anda mungkin akan dipantau oleh doktor anda.

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami:

- pergerakan luar biasa (kesan sampingan biasa yang boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) terutamanya pada muka atau lidah;
- bekuan darah dalam vena (kesan sampingan yang tidak biasa yang boleh menjejaskan sehingga 1 dalam

OLANGEM

Olanzapine Tablets 5 & 10 mg

100 orang) terutama pada kaki (simptom termasuk bengkak, sakit dan kemerahan pada kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke peparu menyebabkan sakit dada dan kesukaran bernafas. Sekiranya anda mengalami mana-mana simptom ini, sila dapatkan nasihat perubatan dengan segera;

- kombinasi demam panas, kadar pernafasan laju, berpeluh, otot tegang dan mengantuk (kesan-kesan sampingan ini jarang berlaku [boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang]);
- Peningkatan gula darah dan/atau simptom kandungan gula tinggi (seperti sering berasa dahaga, sering berasa lapar dan kencing yang kerap);
- Perasaan kaki yang tidak menyenangkan dan perasaan yang kuat untuk menggerakkan kaki (*restless legs syndrome*);
- Masalah pernafasan ketika tidur (*sleep apnoea*);
- Susah atau tidak mendapat kencing (*urinary retention*)

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) termasuk penambahan berat badan; mengantuk; peningkatan paras prolaktin di dalam darah. Pada peringkat awal rawatan, sesetengah orang mungkin berasa pening atau pengsan (dengan kadar denyutan jantung perlahan) terutama apabila bangun dari berbaring atau duduk. Ini biasanya akan pulih dengan sendiri tetapi jika ia tidak, sila beritahu doktor anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) termasuk perubahan dalam paras sesetengah sel darah, lemak yang beredar di aliran darah, dan pada peringkat awal rawatan, pertambahan sementara enzim hati; peningkatan paras gula di dalam darah dan air kencing; peningkatan paras asid urik dan kreatina fosfokinase di dalam darah; berasa lebih lapar; pening; gelisah; tremor; sembelit; mulut kering; ruam; hilang kekuatan; lesu; pengecalan air yang menyebabkan bengkak pada tangan, buku lali atau kaki; demam panas; sakit sendi;

disfungsi seksual seperti libido (keinginan seks) berkurangan pada lelaki dan wanita atau disfungsi erektil (ketidakupayaan untuk mendapatkan dan mengekalkan ereksi) pada lelaki.

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang) termasuk kehiperpekaan (seperti bengkak dalam mulut dan tekak, gatal-gatal, ruam); kencing manis atau kencing manis yang bertambah teruk, kadangkala berkait dengan ketoasidosis (pengumpulan asid di dalam darah) atau koma; serangan sawan, selalunya berkait dengan sejarah serangan sawan; ketegangan atau spasma otot (termasuk pergerakan mata); sindrom kaki gelisah; masalah pertuturan; gagap; denyutan jantung perlahan; kepekaan kepada sinar matahari; hidung berdarah; abdomen kembung; mengalir air liur banyak; hilang ingatan atau sifat pelupa; inkontinens urinari; kesukaran untuk kencing; keguguran rambut; ketiadaan haid; dan perubahan pada dada bagi lelaki dan wanita seperti penghasilan luar biasa susu dada atau ketumbuhan luar biasa.

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang) termasuk penurunan suhu badan; ritma abnormal jantung; kematian mengejut; keradangan pankreas menyebabkan sakit perut teruk, demam panas dan loya; penyakit hati yang kelihatan seperti penguningan kulit dan bahagian putih mata; penyakit otot yang muncul sebagai kesakitan tanpa sebab; dan ereksi berpanjangan dan/atau menyakitkan.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku termasuk reaksi alahan yang serius seperti *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. *DRESS* muncul pada mulanya seperti simptom selsema dengan ruam pada muka dan kemudian ruam yang merebak, suhu yang tinggi, noda limfa yang bengkak, peningkatan tahap enzim hati yang kelihatan pada ujian darah

dan peningkatan sejenis sel darah putih (*eosinophilia*).

Ketika mengambil olanzapine, golongan warga tua yang menghidap dementia mungkin mengalami strok, pneumonia (jangkitan yang menyebabkan keradangan paru-paru), inkontinens urinari, jatuh, kelesuan ekstrem, halusinasi visual (melihat benda yang tidak benar), peningkatan suhu badan, kemerahan kulit dan mengalami masalah untuk berjalan. Beberapa kes kematian telah dilaporkan dalam golongan orang ini.

Bagi orang yang menghidap penyakit Parkinson's, OLANGEM boleh menyebabkan simptom-simptom menjadi lebih teruk.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin dialami oleh sesetengah orang. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda perasan apa-apa yang menyebabkan anda berasa kurang sihat, walaupun jika tidak disenaraikan di atas.

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

-Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton.

Simpan di bawah 30°C. Simpan dalam bungkus asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak

OLANGEM

Olanzapine Tablets 5 & 10 mg

diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

OLANGEM 5 mg Tablet- Tablet berwarna kuning, bulat, dwicembung tidak bersalut, dinyahbos dengan 'OA' pada satu bahagian dan '5' pada sebelah lagi

Tablet OLANGEM 10mg- Tablet berwarna kuning, bulat, dwicembung tidak bersalut, dinyahbos dengan 'OA' pada satu bahagian dan '10' pada sebelah lagi.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- Olanzapine

- Bahan tidak aktif
- Lactose monohydrate, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXX

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited - Unit VII
Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. No's 411/P; 425/P; 434/P; 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar, 509302, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd,
74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/01/2026

Nombor Siri

NPRA(R2) 24/182
