

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan OLANGEM OD

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 euforia. Olanzapine telah ditunjukkan untuk mencegah berulangnya gejala-gejala pada pesakit dengan gangguan *bipolar* di mana episod manik telah memberi respons kepada rawatan olanzapine.

## Bagaimana OLANGEM OD berfungsi

Olanzapine berada dalam kelas ubat-ubatan yang dipanggil antipsikotik atipikal. Ia berfungsi dengan mengubah aktiviti bahan semulajadi tertentu di dalam otak.

## Sebelum mengambil OLANGEM OD

### -Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda mempunyai alahan (*hypersensitive*) kepada olanzapine atau mana-mana yang lain bahan-bahan ubat ini. Tindakan alahan boleh berlaku di mana tanda-tanda seperti ruam, gatal-gatal, muka bengkak, bibir bengkak atau sesak nafas atau apa-apa gejala luar biasa yang lain. Jika keadaan ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda.
- Jika anda telah sebelum ini disahkan menghidap masalah mata seperti jenis *glaucoma* tertentu (peningkatan tekanan dalam mata).

### -Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Olangem OD.

- Penggunaan Olangem OD pada pesakit *dementia* di kalangan warga tua tidak dicadangkan kerana ia boleh membawa kesan sampingan yang serius.
- Ubat ini boleh menyebabkan pergerakan luar biasa pada muka atau lidah. Jika keadaan ini berlaku selepas mengambil Olangem OD, beritahu doktor.
- Ubat ini jarang menyebabkan kombinasi demam, pernafasan cepat, berpeluh, kekejangan otot dan mengantuk. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.
- Penambahan berat badan telah dilihat pada pesakit mengambil Olangem OD. Anda dan doktor perlu menimbang berat badan anda kerap.
- Kandungan gula darah tinggi dan kandungan lemak darah tinggi (*triglycerides* dan kolesterol) telah dilihat dalam pesakit yang mengambil Olangem OD. Doktor anda perlu lakukan ujian darah untuk memeriksa gula darah dan tahap lemak tertentu sebelum anda memulakan mengambil

Olangem OD dan kerap semasa rawatan.

- Beritahu doktor jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah darah beku. Ubat ini telah dikaitkan dengan pembekuan darah.
- Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai atau berisiko mengalami kencing manis (misalnya berat badan berlebihan atau sejarah kencing manis). Doktor anda perlu memeriksa gula darah anda sebelum anda mula mengambil OLANGEM OD dan kerap semasa rawatan.

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

- Strok atau "mini" strok (sementara gejala strok)
- Penyakit *Parkinson*
- Masalah prostate
- Halangan usus (*Paralytic ileus*).
- Penyakit hati atau buah pinggang
- Penyakit darah
- Penyakit jantung
- Diabetes
- Sawan

Jika anda mengalami *dementia*, anda atau penjaga anda / saudara perlu memberitahu doktor jika anda pernah mengalami strok atau "Mini" strok. Jika anda lebih daripada 65 tahun, tekanan darah anda perlu dipantau oleh doktor sebagai langkah rutin.

## Kanak-kanak dan remaja

Olangem OD bukan untuk pesakit yang di bawah 18 tahun.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Semasa pengambilan Olangem OD, hanya mengambil ubat-ubatan lain jika doktor anda membenarkannya. Anda mungkin berasa mengantuk jika Olangem OD diambil dengan ubat tidur atau ubat penenang.

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil *fluvoxamine* (antidepresan), atau *ciprofloxacin* (antibiotik), kerana dos Olangem OD anda mungkin perlu ditukar.

# OLANGEM OD Tablets

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain tanpa prekripsi, terutamanya jika anda sedang mengambil ubat untuk penyakit *Parkinson*.

## Cara menggunakan OLANGEM OD

### -Berapa banyak harus digunakan

Ambil Olangem OD seperti yang mana diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Olangem OD perlu diambil dan berapa lama anda perlu mengambilnya. Dos seharian untuk Olangem OD adalah antara 5 mg dan 20 mg. Dapatkan nasihat doktor jika simptom anda kembali tetapi jangan berhenti mengambil Olangem OD kecuali diarahkan oleh doktor anda.

### -Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil Olangem OD anda sekali sehari mengikut nasihat doktor anda.

Olangem OD adalah untuk kegunaan oral. Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari, tidak kira sama ada dengan atau tanpa makanan.

### -Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu mengambil Olangem OD secara berterusan.

### -Jika terlupa menggunakan

Ambil pil anda sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengandakan dos anda dalam sehari.

### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos berlebihan, sila hubungi doktor atau hospital. Tunjuk doctor pek yang anda ambil.

## Semasa menggunakan OLANGEM OD

### -Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda berasa kurang sihat atau kerisauan mengenai kesan sampingan, anda perlu mendapatkan nasihat. Jika anda rasa sangat sakit, mendapatkan bantuan perubatan dengan segera. Jika awak mempunyai apa-apa ubat yang tidak digunakan, kembalikan kepada ahli farmasi, di mana ia akan dilupuskan dengan selamat. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh mengambil ubat selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada bungkusannya.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

- Sesetengah orang berasa pening atau letih apabila mengambil ubat ini. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.
- Anda perlu menunggu untuk melihat bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda sebelum mencuba aktiviti ini.

## Kesan-kesan sampingan

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

### **Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:**

- Pergerakan luar biasa terutamanya daripada muka ataulidah.
- Pembekuan darah dalam urat terutama dalam kaki (simptom termasuk bengkak, sakit dan kemerahan di kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke peparu menyebabkan sakit dada dan kesukaran bernafas.
- Kombinasi demam, pernafasan cepat, berpeluh, kekejangan otot dan rasa mengantuk.
- Berat badan bertambah.
- Mengantuk

- Peningkatan tahap prolaktin dalam darah.
- Perubahan dalam sel darah dan peredaran sel lemak.
- Peningkatan tahap gula dalam darah dan air kencing.
- Berasa lebih lapar.
- Pening
- Kegelisahan
- Peningkatan tahap kolesterol
- Peningkatan tahap trigliserida
- Ruam
- Kekakuan gegaran otot atau kekejangan (termasuk pergerakan mata), masalah bila berucap
- Sembelit
- Kekeringan mulut
- *Sexual dysfunction* seperti kurang nafsu untuk lelaki dan perempuan atau mati pucuk di lelaki
- *Pneumonia*, *urinary incontinence*, keletihan melampau, visual halusinasi, kenaikan suhu badan, kemerahan kulit dan masalah berjalan dijumpai di dalam warga tua pesakit.
- Peningkatan paras gula darah dan/atau gejala gula darah tinggi (contohnya peningkatan dahaga, peningkatan rasa lapar, dan kencing yang kerap)
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki gelisah)
- Masalah pernafasan semasa tidur (tidur apnea)
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk buang air kencing (retensi kencing)
- Jika anda mempunyai sebarang gejala-gejala lain mana anda tidak mengalami sebelum ini.

Sangat jarang: Reaksi alahan serius seperti Reaksi Dadah dengan Eosinophilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS muncul pada awalnya sebagai gejala seperti selesema dengan ruam di muka dan kemudian dengan ruam tersebar, suhu tinggi, nodus limfa diperbesar, peningkatan tahap enzim hati yang dilihat dalam ujian darah dan

# OLANGEM OD Tablets

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

peningkatan dalam jenis sel darah putih (eosinophilia).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## Cara penyimpanan dan pelupusan

### -Penyimpanan

Simpan ubat ini di luar penglihatan dan capaian kanak-kanak. Jangan gunakan Olangem OD selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada kotak itu. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan.

Jangan simpan melebihi 30 ° C.

### -Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuangnya. Langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### -Rupa dan warna produk

**OLANGEM OD 5:** Berwarna kuning, bulat, permukaan rata tablet tepi serong, dicetak dengan "C" di satu muka dan "51" di sisi lain.

**OLANGEM OD 10:** Berwarna kuning, bulat, permukaan rata tablet tepi serong, dicetak dengan "C" di satu muka dan "52" di sisi lain.

Terdapat dalam 28 biji dalam pek blister ini.

### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah Olanzapine.

### **OLANGEM OD 5:**

Setiap tablet orodispersible mengandungi Olanzapine 5 mg.

### **OLANGEM OD 10:**

Setiap tablet orodispersible mengandungi Olanzapine 10 mg.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah Mannitol (Pearlitol SD 200), Mannitol (Mannitol 35), Polacrilin kalium, Crospovidone (Jenis A), silika Koloid anhydrous, Aspartam, Selulosa microcrystalline (PH-112), Sodium stearyl fumarate, Art Nanas.

### -Nombor MAL

### **OLANGEM OD 5**

MAL17107085AZ

### **OLANGEM OD 10**

MAL17107086AZ

## Pengilang

Aurobindo Pharma Limited Unit VII, SEZ, TSHC, Plot. No.SI, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P' Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India.

## Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd, No. 74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300, Kuala Lumpur, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

13/05/2019

## Nombor Siri

NPRA(R2/1)190510/133