

Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

Olanzapine (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets
- Bagaimana Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets berfungsi
- Sebelum mengambil Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets
- Cara menggunakan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets
- Semasa menggunakan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets
- Kesan-kesan sampingan
- Cara menyimpan dan pelupusan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

Olanzapine digunakan untuk merawat keadaan 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.
- Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets boleh mencegah pengulangan episod manik, kemurungan atau kedua-duanya akibat gangguan bipolar.

Bagaimana Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets berfungsi

- Olanzapine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik. Ia membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak yang boleh menyebabkan penyakit mental.

Sebelum mengambil Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda mengalami alahan (hipersensitif) kepada olanzapine atau mana-mana bahan-bahan lain yang terdapat dalam ubat ini. Gejala alahan yang boleh diperhatikan adalah ruam, gatal-gatal, muka bengkak, bibir bengkak atau sesak nafas atau mana-mana gejala-gejala lain yang luar biasa. Jika ini berlaku kepada anda, sila beritahu doktor anda.
- Jika sebelum ini anda didiagnosis mempunyai masalah mata seperti beberapa glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).
- Jika anda menghadapi penyakit Parkinson's.

- Sebelum mengambil Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil olanzapine.

- Mempunyai atau berisiko menghidap penyakit kencing manis (misalnya berat badan berlebihan atau sejarah keluarga dengan penyakit kencing manis. Doktor anda harus memeriksa tahap gula dalam darah sebelum anda mula mengambil tablet olanzapine dan dengan kerap semasa masih dalam rawatan.
- Pengambilan olanzapine oleh pesakit berusia 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 komplikasi pernafasan lebih cepat, berpeluh, kekejangan otot dan mengantuk.
- Jika ini berlaku, hubungi doctor anda dengan segera.
 - Berat badan bertambah dalam pesakit yang mengambil olanzapine. Anda dan doctor 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 mengalami mana-mana penyakit berikut beritahu doctor anda secepat mungkin:
 - Strok atau "mini" strok (gejala strok sementara)
 - Penyakit Parkinson
 - Masalah prostat
 - Usus tersumbat (lumpuh ileus)
 - Hati atau penyakit buah pinggang
 - Masalah darah
 - Penyakit jantung
 - Kencing Manis
 - Sawan
- Jika anda mengalami demensia, penjaga / saudara anda perlu memberitahu doktor anda
- jika anda pernah mempunyai strok atau "mini" strok.
- Sebagai rutin langkah berjagajaga, jika umur anda lebih daripada 65 tahun tekanan darah anda perlu dipantau oleh doktor anda..

Kanak-kanak dan remaja

Olanzapine bukan untuk pesakit yang berada di bawah 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Hanya mengambil ubat lain jika anda diberitahu oleh doctor bahawa anda boleh. Anda mungkin merasa mengantuk jika olanzapine diambil bersama dengan antidepresan atau ubat tidur (penenang).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat lain.

Jangan minum alkohol sekiranya anda diberi Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets bersama-sama dengan alcohol kerana boleh menyebabkan mengantuk.

Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

Olanzapine (5mg, 10mg)

Secara khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil

- Ubat untuk penyakit Parkinson.
- Carbamazepine (penstabil anti-epileptik dan penstabil mood), fluvoxamine (antidepresan) atau ciprofloxacin (antibiotik) - mungkin perlu mengubah dos olanzapine anda.

Cara menggunakan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet olanzapine yang perlu diambil dan berapa lama anda perlu meneruskannya. Dos harian olanzapine adalah antara 5 mg dan 20 mg. Berunding dengan doktor anda sekiranya anda pulih tetapi jangan berhenti mengambil Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets melainkan jika doktor memberitahu anda.

Skizofrenia: Dos permulaan yang disyorkan untuk adalah 10mg / hari

Episod Mania: Dos permulaan adalah 15mg sebagai satu dos dalam monoterapi atau 10mg setiap hari dalam terapi gabungan.

Mencegah berulangnya gangguan bipolar: Dos permulaan yang disyorkan adalah 10mg / hari.

Semasa rawatan untuk skizofrenia, episod manik dan pencegahan berulang dalam gangguan bipolar, dos harian boleh disesuaikan oleh doktor anda dalam lingkungan 5-20 mg / hari.

Kanak-kanak: Olanzapine tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

Pesakit berusia: Doktor mungkin akan bermula pada dos yang lebih rendah iaitu 5mg/hari) terutama kepada mereka yang berusia 65 tahun dan ke atas apabila factor klinikal membenarkannya..

Pesakit dengan masalah buah pinggang dan / atau hati: Satu dos permulaan yang lebih rendah (5mg) perlu dipertimbangkan untuk pesakit tersebut. Dalam kes -kes kekurangan hepatic

sederhana (sirosis, Anak-Pugh Kelas A atau B), Dos permulaan adalah 5 mg dan hanya meningkat dengan secara berperingkat.

Perokok: Dos permulaan dan pelbagai dos tidak semestinya berubah rutin dengan pesakit yang tidak merokok dengan pesakit relatif kepada pesakit merokok

Dos permulaan dan pelbagai dos tidak semestinya berubah rutinya dengan pesakit wanita berbanding dengan pesakit lelaki.

- Bila perlu mengambil

Anda perlu mengambil Olanzapine sekali sehari dengan nasihat doktor. Adalah disyorkan untuk mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. Ia tidak kira sama ada anda mengambil tablet dengan atau tanpa makanan. Olanzapine adalah untuk ditelan. Tablet perlu diletakkan di dalam mulut di mana ia akan cepat mengecai dalam air liur, dan mudah ditelan. Penyingkiran tablet olanzapine utuh dari mulut adalah sukar.

Memandangkan orodispersible tablet adalah rapuh, ia perlu diambil sebaik sahaja blister dibuka. Selain itu, ia boleh dilarutkan dalam segelas air yang penuh atau lain-lain minuman yang sesuai (jus oren, jus epal, susu atau kopi) sebaik sebelum pengambilan.

Anda perlu mengendalikan tablet ODT Hovid Olanzapine dengan berhati-hati.

1. Pegang pinggir strip ubat.
2. Kupas bahagian belakang dengan berhati-hati.
3. Keluarkan tablet dengan berhati-hati.
4. Masukkan tablet ke dalam mulut anda. Ianya akan larut dengan segera di dalam mulut anda supaya mudah ditelan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil tablet anda hanya kerana anda berasa lebih baik. Ia adalah penting bahawa anda terus mengambil Hovid Olanzapine Tablet selagi doktor anda tidak memberitahu anda untuk berhenti mengambilnya.

Jika anda tiba-tiba berhenti mengambil olanzapine tablet, gejala seperti berpeluh, tidak dapat tidur, gegaran, kebingangan atau rasa loya dan muntah mungkin berlaku. Doktor anda mungkin mencadangkan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur sebelum menghentikan rawatan.

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

- Jika terlupa menggunakan

Ambil pil anda sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil dua dos dalam satu hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pesakit yang telah terlebih mengambil olanzapine daripada yang sepatutnya boleh mengalami gejala berikut: Kadar dengupan jantung yang tinggi, agresif, masalah dengan pertuturan, pergerakan luar biasa (terutama muka atau lidah) dan kurang tahap kesedaran.

Gejala-gejala lain mungkin: kekeliruan yang akut, sawan (epilepsi), koma, gabungan demam, pernafasan lebih cepat, berpeluh, kekejangan otot dan mengantuk, memperlambatkan kadar pernafasan, aspirasi, tekanan darah tinggi atau tekanan darah rendah, pola dengupan jantung yang tidak normal.

Hubungi doktor anda atau hospital serta-merta jika anda mengalami mana-mana gejala-gejala di atas. Sila paparkan bungkusan ubat anda.

Semasa menggunakan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan

Mengandung dan menyusu

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Anda tidak boleh diberikan ubat ini apabila menyusu, seperti jumlah kecil

Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

Olanzapine (5mg, 10mg)

olanzapine yang boleh masuk ke dalam susu ibu.

Gejala-gejala berikut boleh berlaku pada bayi yang baru lahir, ibu-ibu yang telah menggunakan tablet Hovid Olanzapine Orodispersible pada trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): kekejangan otot dan / atau kelemahan, rasa mengantuk, pergolakan, masalah pernafasan dan kesukaran dalam memberi makan. Jika bayi anda mengalami gejala-gejala ini, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda..

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan menggunakan mesin

Terdapat risiko mengantuk apabila anda mengambil olanzapine. Jika ini berlaku jangan memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau mesin. Sila beritahu doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Hovid Olanzapine ODT mengandungi *aspartame*, *mannitol*, *low-substituted hydroxypropyl cellulose*, *silica* and *magnesium stearate*.

Orang yang tidak boleh mengambil phenylalanine harus mengambil maklum bahawa Hovid Olanzapine ODT mengandungi *aspartame*, sejenis sumber phenylalanine. Ianya mungkin berbahaya kepada penghidap phenylketonuria.

Orang yang tidak boleh mengambil *mannitol* harus mengambil maklum bahawa Hovid Olanzapine ODT mengandungi *mannitol*.

Hovid Olanzapine ODT mengandungi, *low-substituted hydroxypropyl cellulose* yang mungkin menyebabkan reaksi alahan pada sesetengah orang. Simptom reaksi alahan boleh dikenalpasti sebagai ruam, gatal atau kesukaran bernafas. Ini mungkin berlaku dengan segera atau suatu jangka masa selepas mengambil Hovid Olanzapine ODT.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan

walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- Paras gula dalam darah meningkat dan / atau simptom diabetik (contohnya dahaga yang kerap, peningkatan rasa lapar, dan kencing yang kerap)
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang kuat untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki)
- Masalah pernafasan semasa tidur (apnea tidur)
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kencing (retensi kencing)
- Pergerakan yang tidak biasa (kesan sampingan biasa) terutamanya muka atau lidah;
- Gumpalan darah dalam urat (kesan sampingan yang tidak biasa) terutamanya di kaki (gejala termasuk bengkak, sakit, dan kemerahan di kaki), yang mungkin melalui saluran darah ke paru-paru menyebabkan kesakitan dada dan kesukaran bernafas.

Sekiranya anda sedar mana-mana simptom ini dapatkan nasihat perubatan dengan segera;

- Gabungan demam, pernafasan yang lebih cepat, berpeluh, kekejangan otot dan mengantuk atau mengantuk (kesan sampingan jarang).
- Kesan sampingan yang sangat biasa: berat badan menaik ; mengantuk; dan peningkatan tahap prolaktin dalam darah. Pada peringkat awal rawatan, sesetengah orang mungkin berasa pening atau pengsan (dengan kadar denyutan jantung yang perlahan), terutamanya ketika bangun dari posisi berbohong atau duduk. Ini biasanya akan dihantar sendiri tetapi jika tidak, beritahu doktor anda.
- Kesan sampingan yang biasa: perubahan dalam bacaan sel darah, lemak dan rawatan awal,

peningkatan sementara dalam enzim hati; peningkatan dalam tahap gula dalam darah dan air kencing; peningkatan tahap asid urik dan fosfokinase creatine dalam darah; berasa lebih lapar; pening; kegelisahan; gegaran; pergerakan yang tidak biasa (dyskinesias); sembelit; mulut kering; ruam; kehilangan kekuatan; keletihan yang melampau; pengekalan air yang membawa kepada pembengkakan tangan, pergelangan kaki atau kaki; demam, sakit sendi dan disfungsi seksual seperti penurunan libido pada lelaki dan wanita atau disfungsi ereksi pada lelaki.

- Kesan sampingan yang luar biasa: hipersensitiviti (cth. Bengkak pada mulut dan tekak, gatal-gatal, ruam); kencing manis atau semakin teruk kencing manis, kadang-kadang dikaitkan dengan ketoasidosis (keton dalam darah dan air kencing) atau koma; sawan, biasanya dikaitkan dengan sejarah sawan (epilepsi); kekejangan otot atau kekejangan (termasuk pergerakan mata); sindrom kaki gelisah; masalah dengan ucapan; gagap; kadar jantung perlahan; kepekaan terhadap cahaya matahari; pendarahan dari hidung; distensi abdomen; kehilangan ingatan atau kelalaian; inkontinensia kencing; kekurangan keupayaan buang air kencing; keguguran rambut; ketiadaan atau penurunan dalam haid haid; dan perubahan payudara pada lelaki dan wanita seperti pengeluaran susu ibu yang tidak normal atau pertumbuhan yang tidak normal.
- Kesan sampingan yang jarang berlaku: menurunkan suhu badan normal; irama hati yang tidak normal; kematian yang tidak dapat dijelaskan secara tiba-tiba; keradangan pankreas menyebabkan sakit pernafasan yang teruk, demam dan penyakit; Penyakit hati muncul sebagai kekuningan kulit dan bahagian putih mata; penyakit otot yang menyampaikan sakit dan sakit yang tidak dapat dijelaskan; dan pendirian yang berpanjangan dan / atau menyakitkan.

Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

Olanzapine (5mg, 10mg)

- Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku: Tindak balas alahan yang 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 yang panjang, suhu tinggi, nodus limfa diperbesar, peningkatan tahap enzim hati yang dilihat pada ujian darah dan peningkatan dalam jenis sel darah putih (eosinophilia)

Semasa mengambil olanzapine, pesakit tua dengan demensia boleh mengalami strok, pneumonia, inkontinensia kencing, jatuh, keletihan yang melampau, halusinasi visual, kenaikan suhu badan, kemerahan kulit dan menghadapi masalah berjalan. Beberapa kes maut telah dilaporkan dalam kumpulan pesakit tertentu ini.

- Pada pesakit dengan penyakit Parkinson Hovid Olanzapine Orodispersible boleh memperburuk gejala
- Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets mengandungi aspartam, yang merupakan sumber fenilalanin. Boleh membahayakan orang dengan fenilketonuria.

Sekiranya anda mempunyai sebarang gejala lain yang belum anda alami sebelum ini.

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 menyimpan dan pelupusan Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas suhu 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan

Jangan ambil pil anda selepas tarikh tamat tempoh (EXP) yang tertera di atas kotak atau kerajang lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Pulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa & warna produk

Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets 5mg berwarna kuning, berbentuk bulat, muka rata dan hujung beveled dengan rasa tersendiri, debossed dengan “D5” di satu sisi dan “CO” di sisi lain.

Hovid Olanzapine Orodispersible Tablets 10mg berwarna kuning, berbentuk bulat, muka rata dan hujung beveled dengan rasa tersendiri, debossed dengan “D10” di satu sisi dan “CO” di sisi lain.

Saiz pek: 3 papan lepuh berisi 10 tablet setiap satu.

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Olanzapine

-Bahan tidak aktif:

Mannitol, Low-substituted Hydroxypropyl cellulose, Aspartame, Strawberry flavour, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate

- Nombor MAL

5mg: MAL20046109ACZ

10mg: MAL20046108ACZ

Pengilang

Jubilant Generics Ltd.,
Village Sikandarpur Bhainswal,
Roorkee-Dehradun Highway,
Bhagwanpur, Roorkee, District-
Haridwar, Uttarakhand – 247661, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Hovid Bhd.,
121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan
Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP:

10/11/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/155