

ZYPREXA TABLET/ZYPREXA ZYDIS

ORODISPERSIBLE TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Zyprexa
2. Bagaimana Zyprexa berfungsi
3. Sebelum menggunakan Zyprexa
4. Cara menggunakan Zyprexa
5. Semasa anda menggunakan Zyprexa
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Zyprexa
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Zyprexa

Zyprexa 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.

Zyprexa boleh mencegah pengulangan episod manik, kemurungan atau kedua-duanya akibat gangguan bipolar.

Bagaimana Zyprexa berfungsi

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

Sebelum menggunakan Zyprexa

- Bila tidak boleh menggunakan

- 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 menghadapi penyakit *Parkinson's*.
- Jika anda pernah didiagnosis menghidap masalah mata seperti jenis-

jenis tertentu glaukoma (tekanan meningkat di dalam mata).

- Penggunaan Zyprexa 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 menggunakan Zyprexa

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

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

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

- Strok atau strok “mini” (simptom-simptom 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 Zyprexa boleh diserap ke dalam susu ibu.

Simptom-simptom berikut boleh berlaku pada bayi yang baru lahir, pada ibu yang telah menggunakan Zyprexa 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 Zyprexa, 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 Zyprexa anda mungkin perlu diubah.

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

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

Cara menggunakan Zyprexa

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menasihatkan anda berapa biji tablet Zyprexa yang perlu diambil dan jangka masa yang perlu diambil. Dos harian Zyprexa adalah dalam lingkungan 5 mg hingga 20 mg. Sila rujuk kepada doktor anda sekiranya simptom-simptom anda berulang tetapi

jangan mengambil Zyprexa kecuali anda dinasihatkan oleh doktor anda untuk berbuat demikian.

Kanak-kanak dan remaja: Zyprexa 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. Zyprexa boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Zyprexa Tablet dan Zyprexa Zydis orodispersible tablet adalah untuk diambil secara oral.

Zyprexa Tablet:

Zyprexa tablet patut ditelan dengan segelas air.

Zyprexa Zydis orodispersible tablet:

Zyprexa Zydis orodispersible tablet senang pecah, jadi anda patut mengendalikan tablet ini dengan berhati-hati. Jangan pegang tablet ini dengan tangan yang basah kerana ianya mungkin menyebabkan tablet ini pecah.

1. Pegang pinggir strip ubat dan asingkan satu bahagian dari seluruh strip ubat dengan mengoyak perlahan di sepanjang garisan tebukan di sekelilingnya.
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.

Anda juga boleh melarutkan tablet ini dalam segelas atau secawan air, jus oren, just epal, susu atau kopi dan kacau. Dengan sesejenis minuman, campuran air mungkin berubah warna dan mungkin menjadi keruh. Minum dengan segera.



- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Zyprexa 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 Zyprexa 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 anda menggunakan Zyprexa

- 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 Zyprexa.

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 Zyprexa selama mana yang diarahkan doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil Zyprexa 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 Zyprexa. Jika ini

berlaku, jangan memandu atau mengendalikan jentera. Hubungilah doktor anda.

Zyprexa tablet mengandungi laktosa

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

Zyprexa Zydis orodispersible tablet mengandungi aspartame, sodium methyl parahydroxybenzoate dan sodium propyl parahydroxybenzoate

Ubat ini mengandungi hingga 1.6 mg aspartam dalam setiap tablet.

Aspartam adalah sumber fenilalanin. Mungkin berbahaya jika anda menghadapi fenilketonuria (PKU), penyakit genetik yang jarang berlaku di mana fenilalanin bertambah kerana badan tidak dapat menyingkirkannya dengan betul.

Zyprexa Zydis mengandungi methyl parahydroxybenzoate dan sodium propyl parahydroxybenzoate yang mungkin menyebabkan reaksi alahan (terdapat kebarangkalian reaksi alahan lambat muncul). Simptom reaksi alahan boleh dikenalpasti sebagai ruam, gatal atau kesukaran bernafas. Ini mungkin berlaku dengan segera atau suatu jangka masa selepas mengambil Zyprexa Zydis.

Ubat ini mengandungi kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap tablet, pada dasarnya ia adalah "bebas natrium".

Kesan-kesan sampingan

Penambahan berat badan

Penambahan berat badan telah diperhatikan dalam orang yang mengambil Zyprexa. 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 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; pengekalan 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 erektile (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, kadang-kala 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*, *Zyprexa* 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 secara terus ke Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Zyprexa

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak ubat.

Zyprexa Tablet

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Zyprexa Zydis Orodispersible Tablet

Simpan di bawah suhu 30°C dalam bungkusan asal untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya dengan ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut produk

- Rupa produk

Zyprexa Tablet

Tablet bersalut Zyprexa 5 mg berbentuk bulat, berwarna putih dicetak "LILLY" dan kod pengenalan angka "4115".

Tablet bersalut Zyprexa 10 mg berbentuk bulat, berwarna putih dicetak "LILLY" dan kod pengenalan angka "4117".

Zyprexa Zydis Orodispersible Tablet

Zyprexa Zydis orodispersible tablet 5 mg dan 10 mg ialah satu sediaan mudah larut yang telah dikering sejuk beku untuk dilarutkan di dalam mulut atau disebarkan di dalam air atau minuman lain yang sesuai.

Bukan semua formulasi dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Olanzapine

- Bahan-bahan tidak aktif

Zyprexa Tablet

Teras tablet

- Lactose monohydrate
- Hydroxypropylcellulose
- Crospovidone
- Microcrystalline cellulose
- Magnesium stearate

Salutan tablet

- Hypromellose
- Campuran warna putih (hypromellose, titanium dioxide)
- Carnauba wax
- Edible blue ink (shellac, macrogol, indigo carmine E132)

Zyprexa Zydis orodispersible tablet

- Gelatin
- Mannitol (E421)
- Aspartame (E951)
- Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
- Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)

- Nombor MAL

Zyprexa Tablet 5 mg
MAL08061564ARZ

Zyprexa Tablet 10 mg
MAL08061565ARZ

Zyprexa Zydis 5mg Orodispersible
Tablet
MAL04125490ACRZ

Zyprexa Zydis 10mg Orodispersible
Tablet
MAL04125491ACRZ

Pengilang

Zyprexa Tablet 5mg

Zyprexa Tablet 10mg

Lilly Del Caribe, Inc.
12.6KM 65th Infantry Road (PR01)
Carolina, Puerto Rico (PR) 00985 - USA

Zyprexa Zydis 5mg Orodispersible Tablet

Zyprexa Zydis 10mg Orodispersible Tablet

Catalent UK Swindon Zydis Limited
Frankland Road, Blagrove, Swindon
Wiltshire SN5 8RU, United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No. 15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit
Jelutong, 40150 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini

07/08/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 02072024/127