

Patient Information Leaflet
OLENZA 5MG TABLET: Each coated tablet contains 5mg Olanzapine.

OLENZA 10MG TABLET: Each coated tablet contains 10mg Olanzapine.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What OLENZA is used for?
2. How OLENZA works?
3. Before you take OLENZA
4. How to take OLENZA
5. While you are using OLENZA
6. Side effects
7. Storage and Disposal of OLENZA
8. Product description
9. Manufacturer
10. Date of revision

1. What OLENZA is used for?

Olanzapine is used for the acute and maintenance treatment of schizophrenia and other psychoses.

Olanzapine is effective in maintaining the clinical improvement during continuing therapy in patients who have shown initial treatment response.

Olanzapine is used for short term treatment of acute manic episode associated with Bipolar 1 Disorder.

Olanzapine is used for preventing recurrence of manic, mixed or depressive episodes in Bipolar 1 Disorder.

2. How OLENZA works

OLENZA has been shown to prevent recurrence of these symptoms in patients with bipolar disorder whose manic episode has responded to olanzapine treatment.

3. Before you take OLENZA

When you must not take it

- If you are allergic (hypersensitive) to olanzapine or any of the other ingredients of this medicine. An allergic reaction may be recognised as a rash, itching, a swollen face, swollen lips or shortness of breath or any other unusual symptoms. If this has happened to you, tell your doctor.
- If you have been previously diagnosed with eye problems such as certain kinds of glaucoma (increased pressure in the eye).

Before you start to take it

Talk to your doctor or pharmacist before you take OLENZA.

- The use of OLENZA in elderly patients with dementia is not recommended as it may have serious side effects.
- Medicines of this type may cause unusual movements mainly of the face or tongue. If this happens after you have been given OLENZA tell your doctor.
- Very rarely, medicines of this type cause a combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness. If this happens, contact your doctor at once.
- Weight gain has been seen in patients taking OLENZA. You and your doctor should check your weight regularly.
- High blood sugar and high levels of fat (triglycerides and cholesterol) have been seen in patients taking OLENZA. Your doctor should do blood tests to check blood sugar and certain fat levels before you start taking OLENZA and regularly during treatment.
- Tell the doctor if you or someone else in your family has a history of blood clots, as medicines like these have been associated with the formation of blood clots.

If you suffer from any of the following illnesses tell your doctor as soon as possible:

- Stroke or "mini" stroke (temporary symptoms of stroke)
- Parkinson's disease
- Prostate problems

- A blocked intestine (Paralytic ileus)
- Liver or kidney disease
- Blood disorders
- Heart disease
- Diabetes
- Seizures

If you suffer from dementia, you or your carer/relative should tell your doctor if you have ever had a stroke or “mini” stroke.

As a routine precaution, if you are over 65 years your blood pressure may be monitored by your doctor.

Children and adolescents

OLENZA is not for patients who are under 18 years.

Taking other medicines

Only take other medicines while you are on OLENZA if your doctor tells you that you can. You might feel drowsy if OLENZA is taken in combination with antidepressants or medicines taken for anxiety or to help you sleep. Tell your doctor if you are smoking.

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular, tell your doctor if you are taking:

- Medicines for Parkinson’s disease.
- Carbamazepine (an anti-epileptic and mood stabilizer)
- Fluvoxamine (an antidepressant)
- Ciprofloxacin (an antibiotic)
- Ketoconazole (an anti-fungal)
- Activated charcoal

4. How to take OLENZA

How much to take

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will tell you how many OLENZA tablets to take and how long you should continue to take them. The daily dose of OLENZA is between 5 and 20 mg. Consult your doctor if your symptoms return but do not stop taking OLENZA unless your doctor tells you to.

Schizophrenia:

Recommended starting dose for olanzapine is 10mg/day

Manic episode: Starting dose is 15mg as a single dose in monotherapy or 10mg daily in combination therapy.

Preventing recurrence in bipolar disorder: The recommended starting dose is 10mg/day.

During treatment for schizophrenia, manic episode and recurrence prevention in bipolar disorder, daily dosage may subsequently be adjusted by your doctor within the range 5-20 mg/day.

Children: Olanzapine is not recommended for use in children and adolescents below 18 years.

Elderly patients: The doctor may start at a lower starting dose (5mg/day) especially those 65 and above when clinical factors warrant.

Patients with renal and/or hepatic impairment: A lower starting dose (5mg) should be considered for such patients. In cases of moderate hepatic insufficiency (cirrhosis, Child-Pugh Class A or B), the starting dose should be 5 mg and only increased with caution.

Gender: The starting dose and dose range need not be routinely altered for female patients relative to male patients.

Smokers: The starting dose and dose range need not be routinely altered for non-smoking patients relative to smoking patients.

When to take it

You should take your OLENZA tablets once a day following the advice of your doctor. Try to take your tablets at the same time each day. It does not matter whether you take them with or without food. OLENZA coated tablets are for oral use. You should swallow the OLENZA tablets whole with water.

How long to take it

Do not stop taking your tablets just because you feel better. It is important that you carry on taking OLENZA for as long as your doctor tells you.

If you suddenly stop taking OLENZA, symptoms such as sweating, unable to sleep, tremor, anxiety or nausea and vomiting might occur. Your doctor may suggest you to reduce the dose gradually before stopping treatment.

If you have any further questions on the use of this

medicine, ask your doctor or pharmacist.

If you forget to take it

Take your tablets as soon as you remember. Do not take two doses in one day

If you take too much (Overdose)

Patients who have taken more OLENZA than they should have experienced the following symptoms: rapid beating of the heart, agitation/aggressiveness, problems with speech, unusual movements (especially of the face or tongue) and reduced level of consciousness.

Other symptoms may be: acute confusion, seizures (epilepsy), coma, a combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness, slowing of the breathing rate, aspiration, high blood pressure or low blood pressure, abnormal rhythms of the heart.

Contact your doctor or hospital straight away if you experience any of the above symptoms. Show the doctor your pack of tablets.

5. While you are using OLENZA

Things you must do

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. You should not be given this medicine when breast-feeding, as small amounts of OLENZA can pass into breast milk.

Symptoms have been reported to occur in newborn babies, of

mothers that have used OLENZA in the last trimester of their pregnancy.

Things you must not do

Driving and using machines

There is a risk of feeling drowsy when you are given OLENZA. If this happens do not drive or operate any tools or machines. Tell your doctor.

Things to be careful of

OLENZA contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

6. Side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately if you have:

- Unusual movement mainly of the face or tongue
- Blood clots in the veins especially in the legs (symptoms include swelling, pain, and redness in the leg), which may travel through blood vessels to the lungs causing chest pain and difficulty in breathing.
- A combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness
- Weight gain
- Sleepiness
- Increases in levels of prolactin in the blood.
- Changes in the levels of some blood cells and circulating fats

- Increases in the level of sugars in the blood and urine
- Feeling more hungry
- Dizziness
- Restlessness
- Increased cholesterol level
- Increased triglyceride level
- Rashes
- Tremor muscle stiffness or spasm (including eye movements) problems with speech
- Constipation
- Dry mouth
- Sexual dysfunctions such as decreased libido in males and females or erectile dysfunction in males.
- Pneumonia, urinary incontinence, falls, extreme tiredness, visual hallucinations, a rise in body temperature, redness of the skin and trouble walking found in elderly patient.
- If you have any other symptoms which you have not experienced before.

7. Storage and disposal of OLENZA

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton.

OLENZA should be stored below 30°C in its original pack in order to protect from light and moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use.

These measures will help to protect the environment.

8. Product description

What it look like

- OLENZA 5MG TABLET:
A white to off white round shaped film coated tablet with score on one side with a diameter of 8mm.
- OLENZA 10MG TABLET: A white to off white round shaped film coated tablet with score on one side with a diameter of 10.1mm

Ingredients

- The active substance is olanzapine.
- The other ingredients are Colloidal Silicone dioxide, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol 400, polyethylene glycol 6000, lactose monohydrate, polysorbate 80, Hydroxypropylmethyl cellulose, Titanium Dioxide, Magnesium Stearate, Talc, Microcrystalline Cellulose, crospovidone.

Product Registration No.

OLENZA 5MG TABLETS:

MAL 10100149A

OLENZA 10MG TABLET:

MAL 10100148A

9. Manufacturer

Noripharma Sdn. Bhd.
Lot 5030, Jalan Teratai,
5 1/2 Mile off Jalan Meru,
41050 Klang,
Selangor, Malaysia.

10. Date of Revision

November 2012

Maklumat Risalah Pesakit

OLENZA 5mg TABLET: Setiap tablet yang bersalut mengandungi olanzapine 5mg

OLENZA 10mg TABLET: Setiap tablet yang bersalut mengandungi 10mg olanzapine

Baca semua risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting bagi anda.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, sila rujuk doktor anda atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikan ia kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.
- Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Apakah di dalam risalah ini:

1. Apakah kegunaan OLENZA?
2. Bagaimana OLENZA berfungsi?
3. Sebelum mengambil OLENZA
4. Cara menggunakan OLENZA
5. Semasa menggunakan OLENZA

6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan OLENZA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Tarikh kemaskini

1. Apakah kegunaan OLENZA?

Olanzapine digunakan untuk rawatan akut dan penyelenggaraan skizofrenia dan psikosis lain.

Olanzapine adalah berkesan dalam mengekalkan peningkatan klinikal semasa terapi yang berterusan dalam pesakit yang telah menunjukkan tindak balas rawatan awal.

Olanzapine digunakan untuk rawatan jangka pendek episod mania akut yang berkaitan dengan Gangguan bipolar 1.

Olanzapine digunakan untuk mencegah episod ulangan mania, keclaruan atau kemurungan dalam Gangguan bipolar 1.

2. Bagaimana OLENZA berfungsi?

OLENZA berfungsi untuk mencegah berulangnya gejala-gejala yang terlibat dikalangan pesakit dengan gangguan dwipolar yang mempunyai gejala ulangan mania yang telah bertindak balas kepada rawatan olanzapine.

3. Sebelum mengambil OLENZA

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda mengalami alahan (hipersensitif) kepada olanzapine atau mana-mana

bahan-bahan lain yang terdapat dlm 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 anda telah sebelum ini didiagnosis mempunyai masalah mata seperti beberapa jenis glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).

Sebelum mula mengambil

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

- Penggunaan OLENZA pada pesakit tua dengan demensia adalah tidak digalakkan kerana ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang serius.
- Ubat jenis ini boleh menyebabkan pergerakan luar biasa terutamanya daripada muka atau lidah. Jika ini berlaku selepas anda diberikan OLENZA sila beritahu doktor anda.
- Sangat jarang, jenis ubat-ubatan ini menyebabkan demam, pernafasan lebih cepat, berpeluh, kejang otot dan mengantuk. Jika ini berlaku, sila hubungi doktor anda serta-merta.
- Kenaikkan berat badan selepas anda mengambil OLENZA. Anda dan doktor anda perlu memeriksa berat badan anda dengan kerap.
- Terdapat laporan pada pesakit yang telah mengambil OLENZA telah mengalami kenaikan kandungan gula dalam darah anda tahap lemak (trigliserida)

dan kolesterol). Doktor anda perlu melakukan ujian darah untuk memeriksa gula darah dan tahap lemak tertentu sebelum anda memulakan mengambil OLENZA dan kerap semasa rawatan.

- Beritahu doktor jika anda atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, sebagai ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan darah beku.

Jika anda mengalami mana-mana penyakit berikut sila maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin:

- Strok atau "mini" strok (gejala sementara strok)
- Penyakit Parkinson
- Masalah prostat
- Usus tersumbat (lumpuh ileus)
- Hati atau penyakit buah pinggang
- Gangguan darah
- Penyakit jantung
- Kencing Manis
- Sawan

Jika anda mengalami dimensia, anda atau penjaga anda / saudara perlu memberitahu doktor anda jika anda pernah mengalami strok atau "mini" strok.

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

Kanak-kanak dan remaja

OLENZA bukan untuk pesakit yang berada di bawah 18 tahun.

Mengambil ubat-ubatan lain

Hanya boleh mngambil ubat-ubatan lain sekiranya mendapat nasihat daripada doctor anda. Anda mungkin berasa mengantuk jika OLENZA diambil bersama dengan antidepresan atau ubat-ubatan yang diambil untuk kemurungan atau untuk membantu anda tidur. Beritahu doktor anda jika anda merokok.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru-baru mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Secara khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat untuk penyakit Parkinson.
- Carbamazepine (penstabil anti-epileptik dan perasaan)
- Fluvoxamine (antidepresan)
- Ciprofloxacin (antibiotik)
- Ketoconazole (anti-kulat)
- Arang yg telah diaktifkan

4. Cara menggunakan OLENZA

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet OLENZA yang perlu diambil dan

berapa lama anda perlu terus mengambil mereka. Dos harian OLENZA adalah antara 5 dan 20 mg. Berunding terlebih dahulu dengan doktor anda jika simptom kembali tetapi jangan berhenti mengambil OLENZA melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambalnya.

Schizophrenia: Dos permulaan unuk olanzapine adalah 10mg/day

Episod mania: Permulaan dos 15mg sebagai dos tunggal dalam monotherapy atau 10mg setiap hari dalam terapi gabungan.

Mencegah berulangnya gangguan bipolar: Dos yang disyorkan bermula dengan 10mg/day.

Semasa rawatan skizofrenia, untuk episod mania dan pencegahan berulangnya gangguan bipolar, dos harian akan diselaraskan oleh doktor anda dalam lingkungan 5-20 mg/ hari.

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

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

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

sederhana (sirosis, Pugh Anak Kelas A atau B), dos permulaan harus 5 mg dan hanya meningkat dengan berhati-hati.

Jantina: Dos permulaan dan pelbagai dos tidak semestinya berubah rutinnya dengan pesakit wanita berbanding dengan pesakit lelaki.

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

Bila perlu diambil

Anda perlu mengambil tablet OLENZA anda sekali sehari mengikut nasihat daripada doktor anda. Cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. Ia tidak kira sama ada anda mengambil mereka dengan atau tanpa makanan. OLENZA tablet bersalut adalah untuk ditelan. Anda perlu menelan tablet OLENZA dengan air.

Berapa lama perlu diambil

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

Jika anda tiba-tiba berhenti mengambil OLENZA, gejala seperti berpeluh, tidak dapat tidur, gegaran, kebimbangan 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 mengambil

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

Jika mengambil berlebihan (terlebi dose)

Pesakit yang telah terlebih mengambil OLENZA daripada yang sepatutnya boleh mengalami gejala berikut: Kadar dengupan jantung yang tinggi, hasutan / 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 tablet ubat anda.

5. Semasa menggunakan OLENZA

Perkara yang perlu dilakukan

Mengandung dan menyusu

Jika anda hamil atau menyusu, berkemungkinan untuk hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat

doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak boleh diberikan ubat ini apabila anda dalam proses menyusukan bayi kerana OLENZA boleh bercampur dengan air susu anda.

Terdapat beberapa gejala telah dilaporkan berlaku pada bayi yang baru lahir, ibu-ibu yang telah mengambil OLENZA dalam fasatrimester terakhir kehamilan mereka.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan menggunakan mesin

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

Perkara yang perlu diberi perhatian.

OLENZA mengandungi laktosa.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai masalah dengan beberapa jenis gula sila hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini perubatan.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh memberikan beberapa kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat kesan sampingan tersebut.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- Pergerakan yang luar biasa terutamanya pada muka atau lidah
- Darah beku dalam vena, terutama di kaki (gejala seperti bengkak, sakit, dan kemerahan di kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke paru-paru yang menyebabkan sakit dada dan kesukaran bernafas.
- Gabungan demam, pernafasan lebih cepat, berpeluh, kekakuan otot dan mengantuk atau mengantuk
- Berat keuntungan
- Mengantuk
- Peningkatan dalam tahap prolaktin dalam darah.
- Perubahan dalam tahap sesetengah sel darah dan beredar lemak
- Peningkatan dalam tahap gula dalam darah dan air kencing
- Merasa lebih lapar
- Pening
- Keresahan
- Peningkatan tahap kolesterol
- Peningkatan tahap trigliserida
- Ruam
- Gegaran kekakuan otot atau kekejangan masalah dengan ucapan (termasuk pergerakan mata)
- Sembelit
- Mulut kering
- Kegagalan seksual seperti libido menurun dalam lelaki dan perempuan atau mati pucuk lelaki.

- Pneumonia, inkontinens kencing, jatuh, keletihan melampau, halusinasi visual, peningkatan suhu badan, kemerahan pada kulit dan masalah berjalan ditemui dalam pesakit tua.

- Jika anda mempunyai sebarang gejala-gejala lain yang anda tidak pernah dialami sebelum ini.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan OLENZA

Simpan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh, seperti yang dinyatakan pada karton.

OLENZA perlu disimpan di bawah 30°C dalam pek asal untuk melindunginya dari cahaya dan kelembapan.

Jangan buang mana-mana ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Rujuk ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika anda tidak lagi menggunakannya. Langkah-langkah ini adalah untuk membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- OLENZA 5mg TABLET: Pil berwarna putih ke putih sejuk, berbentuk bulat bersalut dengan skor di sebelah dengan diameter 8mm.
- OLENZA 10mg TABLET: Pil berwarna putih ke putih sejuk, berbentuk bulat bersalut

dengan skor di sebelah dengan diameter 10.1mm.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif adalah olanzapine.
- Bahan-bahan lain adalah silikon dioksida koloid, hydroxypropyl selulosa, polietilena glikol 400, polietilena glikol 6000, monohydrate laktosa, polysorbate 80, selulosa hidrokispropil, Titanium Dioxide, Magnesium stearat, talkum, microcrystalline selulosa, crospovidone.

No. Pendaftaran Produk

OLENZA 5mg tablet: MAL 10100148A

OLENZA 10mg TABLET: MAL 10100149A

9. Pengilang

Noripharma Sdn. Bhd.

Lot 5030, Jalan Teratai,

5 1/2 Mile off Jalan Meru,

41050 Klang,

Selangor, Malaysia.

10. Tarikh kemaskini

November 2012