

# OLEANZ TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Oleanz*

*Oleanz* diberikan untuk rawatan akut dan pengawalan skizofrenia (penyakit mental dengan gangguan dalam pemikiran, perasaan dan tingkah laku).

## Bagaimana *Oleanz* berfungsi

*Oleanz* mengandungi bahan aktif Olanzapine. *Oleanz* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik. Ia membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak yang boleh menyebabkan penyakit mental.

## Sebelum menggunakan *Oleanz*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil *Oleanz* jika anda

- mempunyai alahan kepada bahan aktif Olanzapine, atau mana-mana bahan-bahan lain *Oleanz* yang disenaraikan di akhir risalah ini (lihat bahagian **Maklumat lanjut**).
- mempunyai risiko yang diketahui untuk glaukoma bersudut sempit (suatu keadaan di mana secara biasa terdapatnya pengumpulan cecair dalam mata).

- *Sebelum menggunakan *Oleanz**

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah perubatan atau penyakit, terutamanya yang berikut:

- Hipertrofi prostat (pembesaran kelenjar prostat berkaitan dengan pertambahan umur yang boleh menyebabkan kesukaran membuang air kecil).
- Ileus kelumpuhan (*paralytic ileus*) (penyumbatan usus disebabkan oleh kelumpuhan pada otot-otot usus)

- Fungsi hati terjejas atau mengambil ubat yang mengakibatkan kecederaan pada hati
- Kiraan sel darah putih dan / atau neutrofil (jenis sel darah putih yang paling biasa) rendah
- Hiperglisemia (kewujudan glukosa yang berlebihan di dalam darah yang sering dikaitkan dengan kencing manis)
- Penyakit kencing manis
- Sindrom malignan neuroleptik (NMS) (keadaan yang berpotensi mengancam nyawa berkaitan dengan penggunaan sesetengah ubat) (sila rujuk bahagian kesan sampingan)
- Diskinesia tardif (gangguan saraf yang berciri pergerakan otot tidak terkawal pada muka dan tulang rahang)
- Sawan

*Oleanz* perlu digunakan dengan berhati-hati jika anda:

- mengambil alkohol
- merokok

## Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doctor anda jika anda mengandung, berfikir bahawa anda mungkin mengandung atau merancang untuk hamil. Jangan mengambil *Oleanz* sehingga anda dan doktor anda telah membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

Gejala-gejala *extrapyramidal* dan/atau sarak (*withdrawal*) mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, yang mana ibu mereka telah menggunakan *Oleanz* semasa trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): kegelisahan, kekejangan dan/atau kelemahan otot, menggigil, mengantuk, masalah pernafasan dan kesukaran untuk diberi makan. Jika bayi anda menunjukkan sebarang gejala seperti yang disebutkan, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Jangan mengambil *Oleanz* jika anda sedang menyusukan anak. Hal ini kerana sejumlah kecil ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusu.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil *Oleanz* dengan:

- Carbamazepine (untuk mengawal sawan)
- Fluvoxamine (untuk merawat kemurungan)
- Arang teraktif
- Dopamine agonist (untuk merawat penyakit Parkinson)

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan *Oleanz*. Doktor dan ahli farmasi mempunyai lebih maklumat lanjut berkenaan ubat-ubatan yang perlu digunakan bersama *Oleanz* dengan berhati-hati atau ubat yang perlu dielakkan semasa mengambil *Oleanz*.

## Cara menggunakan *Oleanz*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

## Skizofrenia:

Dos yang disyorkan untuk permulaan *Oleanz* adalah 10mg/sehari.

Dos boleh diselaraskan dalam julat 5 - 20 mg / hari berdasarkan kepada respons individu.

## Kanak-kanak:

*Oleanz* bukan untuk kegunaan pada kanak-kanak yang berusia di bawah 18 tahun.

## Warga Tua:

Dos permulaan yang lebih rendah (5 mg / hari) tidak diberikan secara rutin,

# OLEANZ TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

namun sepatutnya dipertimbangkan pada golongan yang berumur 65 tahun dan ke atas apabila faktor klinikal mewajarkan.

## **Individu yang mempunyai kerosakan hati dan/atau buah pinggang:**

Satu dos permulaan (5 mg) yang lebih rendah boleh dipertimbangkan pada individu tersebut.

### Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil tablet *Oleanz* dengan atau tanpa makanan.

### Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

### Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan:

- Takikardia (degupan jantung yang luar biasa cepatnya)
- Kegelisahan / Sifat Agresif
- Disartria (kesukaran untuk menyebut perkataan, biasanya disebabkan gangguan otot pertuturan)

- Pelbagai gejala ekstrapiramida (contohnya parkinsonisme atau pergerakan tidak terkawal)
- Pengurangan Tahap Kesedaran
- Kekeliruan
- Sawan
- Koma
- Sindrom Malignan Neuroleptik (Sila rujuk pada bahagian Kesan Sampingan)
- Kesukaran untuk bernafas
- Aspirasi (keadaan apabila makanan, cecair, air liur, atau muntah yang tersedut ke dalam saluran pernafasan)
- Tekanan darah tinggi
- Tekanan darah rendah
- Aritmia jantung (denyutan jantung tidak teratur)
- Pegun jantung (keadaan apabila terhentinya jantung berdenyut)

## **Semasa menggunakan *Oleanz***

### Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Oleanz*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Doktor anda mungkin akan mengurangkan dos anda secara beransur-ansur sebelum anda berhenti mengambil ubat ini sepenuhnya.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi *Oleanz* kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

Tekanan darah perlu diukur secara berkala pada orang berusia lebih 65 tahun kerana tekanan darah rendah postural jarang diperhatikan di kalangan orang tua.

### *Memandu dan menggunakan jentera*

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa mengantuk, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, *Oleanz* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan biasa termasuk:

- Penambahan berat badan
- Mengantuk

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- gejala sindrom malignan neuroleptik (contohnya peningkatan mendadak dalam suhu badan, kekejangan otot, degupan jantung cepat dan / atau tidak tetap, berpeluh, dan status mental berubah-ubah)
- sejuk, demam, gejala seperti selesema, sakit tekak atau apa-apa tanda jangkitan. Anda perlu menjalani ujian darah dengan segera untuk memastikan sama ada gejala-gejala anda berkaitan dengan ubat anda.
- gejala diskinesia tardif (pergerakan secara tidak terkawal pada lidah, muka, mulut dan rahang tulang) dan / atau sindrom ekstrapiramid tardif (contohnya pergerakan otot secara tidak normal dan tidak terkawal)

# OLEANZ TABLET

Olanzapine (5 mg, 10 mg)

Sangat jarang : reaksi alahan serius seperti *Drug Reaction with Eosinophilia and Systematic Symptoms* (DRESS).. DRESS muncul pada mulanya sebagai gejala selesema dengan ruam, suhu yang tinggi, pembesaran nodus limfa, meningkatkan tahap enzim hati diperhatikan dalam ujian darah dan peningkatan sel darah putih (eosinofilia).

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public→*Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan Oleanz

### – Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25°C. Jauhi daripada cahaya.

Jangan simpan ubat-ubatan di bilik mandi, atau berhampiran sinki, atau pada ambang tingkap.

Jangan biarkan ia di dalam kereta terutamanya pada hari panas. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

### – Pelupusan

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

## Maklumat lanjut

### – Rupa dan warna produk

#### **OLEANZ 5 TABLET**

Tablet tidak bersalut yang berwarna kuning, berbentuk bujur dan berukiran "5" pada satu sisi & bergarisan tengah pada satu sisi lain.

#### **OLEANZ 10 TABLET**

Tablet tidak bersalut yang berwarna kuning, berbentuk bujur dan berukiran "10" pada satu sisi & bergarisan tengah pada satu sisi lain.

### – Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif  
*Olanzapine*

– Bahan tidak aktif  
Microcrystalline Cellulose  
Magnesium stearate  
Crossprovidone  
Low substituted Hydroxy propyl-cellulose  
Anhydrous Lactose  
Colloidal Silicon Dioxide

### Nombor MAL:

**OLEANZ 5 TABLET:**  
MAL10100139AZ

**OLEANZ 10 TABLET:**  
MAL10100143AZ

## **Pengilang**

Sun Pharmaceutical Industries Ltd  
Halol-Baroda Highway,  
Halol-389 350, Gujarat  
India.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.  
Lot 5979, Jalan Teratai,  
5 ½ Mile Off Jalan Meru,  
41050 Klang, Selangor  
Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**  
13/04/2017

## **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)041115/00397