

Endosafe Tablets

Dienogest 2 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Endosafe

Endosafe adalah persediaan untuk rawatan *endometriosis* (menyakitkan simptom akibat tisu tersesar daripada lapisan rahim).

Endosafe mengandungi hormon, iaitu *progestogen dienogest*.

Bagaimana Endosafe berfungsi

Dienogest ialah derivatif nortestosteron tanpa androgenic melainkan aktiviti antiandrogenic kira-kira satu pertiga daripada *cyproterone acetate*. *Dienogest* mengikat kepada reseptor progesteron rahim manusia dengan hanya 10% daripada pertalian relative progesteron.

Walaupun pertalian rendah kepada reseptor progesteron, *dienogest* mempunyai kesan progestogenic yang kuat dalam *vivo*.

Dienogest tidak mempunyai aktiviti androgenik, mineralokortikoid atau glukokortikoid yang ketara dalam *vivo*.

Dienogest bertindak ke atas *endometriosis* dengan mengurangkan pengeluaran *endogen estradiol* dan dengan itu menyekat kesan trofik *estradiol* pada kedua-dua *endometrium* eutopik dan ektopik.

Apabila diberikan secara berterusan, *dienogest* membawa kepada persekitaran endokrin hipoestrogenik, hipergestagen yang menyebabkan penyahsidan awal tisu

endometrium diikuti dengan atrofi lesi *endometriotik*.

Sebelum menggunakan Endosafe

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Endosafe jika anda:

- alergi (hipersensitif) kepada *dienogest* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini
- mempunyai gangguan tromboembolik vena yang aktif
- mempunyai penyakit arteri dan kardiovaskular, dahulu atau sekarang (cth. infarksi miokardium, kemalangan serebrovaskular, penyakit jantung iskemik)
- menghidap *diabetes mellitus* dengan penglibatan vascular
- mempunyai kehadiran atau Sejarah penyakit hati yang teruk selagi nilai fungsi hati tidak kembali normal
- mempunyai kehadiran atau sejarah tumor hati (jinak atau malignan)
- mengetahui atau mengesyaki keganasan yang bergantung kepada hormon seks
- mengalami pendarahan faraj yang tidak didiagnosis

Jika anda fikir ini mungkin terpakai kepada anda, jangan gunakan sehingga anda berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Maklumat keselamatan mengenai Endosafe untuk wanita hamil adalah terhad. Jangan ambil Endosafe jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung tanpa merujuk kepada doktor anda.

Resapan ubat ini ke dalam susu ibu masih tidak diketahui. Jangan ambil Endosafe jika anda sedang menyusukan anak tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Sebelum menggunakan Endosafe

Sebelum anda mengambil Endosafe sila berbincang dengan doktor anda sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan berikut:

- kencing manis
- migrain
- pendarahan faraj atau Rahim
- gangguan tromboembolik vena
- penyakit jantung
- penyakit hati atau tumor hati
- tekanan darah

- kanser payudara
- kanser ovari
- osteoporosis
- kemurungan
- chloasma gravidarum

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Endosafe

- Berapa banyak harus digunakan

Gunakan Endosafe seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Endosafe selama yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Endosafe akan kurang berkesan jika anda terlupa mengambil dos. Jika anda terlepas satu atau lebih tablet, ambil hanya satu tablet sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian teruskan mengambil tablet pada masa biasa pada hari berikutnya.

Jika anda muntah dan/atau mengalami cirit-birit dalam tempoh 3-4 jam selepas mengambil Endosafe, terdapat risiko bahawa bahan aktif dalam tablet tidak diserap oleh badan anda. Situasi ini hampir sama seperti terlupa mengambil dos. Oleh itu, anda harus mengambil satu tablet lagi secepat mungkin sekiranya kejadian ini berlaku.

Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang tindakan yang perlu diambil jika anda terlepas satu dos.

Endosafe Tablets

Dienogest 2 mg

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

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

Semasa menggunakan Endosafe

- *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 Endosafe
- 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
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda
- Jangan berkongsi Endosafe dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera
Kesan yang menjejaskan keupayaan memandu dan menggunakan jentera belum pernah diperhatikan dengan Endosafe.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Endosafe boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan dengan Endosafe:

- perubahan dalam corak pendarahan, seperti tompok, pendarahan tidak teratur atau amenorea

- sakit kepala
- ketidakselesaian payudara
- mood tertekan
- jerawat
- anemia
- pertambahan berat badan
- penurunan berat badan
- selera makan meningkat
- kemurungan
- kebimbangan
- perubahan emosi
- migrain
- mata kering
- tinnitus
- gangguan ketidakseimbangan system saraf autonomi dalam perhatian
- berdebar-debar gangguan sistem peredaran darah yang tidak spesifik
- hipotensi
- sesak nafas
- loya
- sakit perut
- perut kembung
- kembung perut
- muntah
- cirit-birit
- sembelit
- ketidakselesaian perut
- keradangan gastrousus
- gingivitis
- alopecia jerawat
- kulit kering
- hyperhidrosis
- pruritus
- hirsutisme
- onikoklasik
- dermatitis kelemumur
- pertumbuhan rambut yang tidak normal
- tindak balas fotosensitiviti
- gangguan pigmentasi
- sakit belakang
- sakit tulang
- kekejangan otot sakit di bahagian hujung
- berat pada bahagian kaki
- jangkitan saluran kencing
- ketidakselesaian payudara
- sista ovari
- demam panas
- pendarahan rahim / faraj termasuk bertompok
- kandidiasis faraj
- kekeringan vulvovaginal
- keputihan (discaj vagina)
- sakit pelvis
- ketumbuhan di payudara

- vulvovaginitis atropik (keradangan vulva dan faraj)
- fibrocystic
- penyakit payudara
- indurasi payudara
- keadaan asthenik kerengsaan
- edema

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 → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Endosafe

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan membuang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi dikehendaki. Langkah-langkah ini boleh melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Tablet tepi serong muka putih kepada putih pudar, bulat, rata dengan "NC" di sebelah dan "22" di sebelah lagi.

- *Bahan-bahan kandungan*

- *Bahan aktif:*

Dienogest

- *Bahan tidak aktif:*

Lactose monohydrate (200M) & (30GR), Microcrystalline cellulose (PH101), Talc, Potato starch, Crospovidone Type A, Povidone (K-25), Purified water, Magnesium stearate

Nombor MAL

MAL24116022ACZ

Endosafe Tablets

Dienogest 2 mg

Pengilang

Naari Pharma Private Limited
Manufacturing Block-1,
Plot No. 14-16 & 55-57,
Sector-5, IIE, Pantnagar,
Rudrapur, Dist. Udham Singh Nagar,
Uttarakhand, 263153, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Lotus Healthcare Malaysia Sdn.
Bhd.
UOA Business Park, Tower 3,
9th Floor, K03-09-11,
1 Jalan Pengaturcara U1/51A,
Section U1, 40150 Shah Alam,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

15/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/238