

Levorest 28 Sugar Coated Tablet

Ethinylestradiol/ levonorgestrel (0.03 mg/0.15 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Levorest 28
2. Bagaimana Levorest 28 berfungsi
3. Sebelum menggunakan Levorest 28
4. Cara menggunakan Levorest 28
5. Semasa menggunakan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Levorest 28
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Levorest 28

Levorest 28 ialah pil perancang yang digunakan untuk mencegah kehamilan.

Bagaimana Levorest 28 berfungsi

Levorest 28 ialah pil perancang yang mengandungi hormon wanita, iaitu ethinylestradiol dan levonorgestrel. Kedua-dua hormon ini dikenali sebagai “pil kontraseptif gabungan” yang berfungsi bersama untuk menghentikan ovulasi dan menyukarkan sperma mencapai ovum.

Sebelum menggunakan Levorest 28

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Levorest 28 jika anda mengalami mana-mana keadaan yang disenaraikan di bawah. Jika mana-mana keadaan ini berkaitan dengan anda, beritahu doktor anda sebelum mula mengambil Levorest 28.

Doktor mungkin menasihatkan anda supaya mengambil pil perancang lain atau kaedah pencegah kehamilan yang berbeza (termasuk bukan hormon) jika:

- anda alergi (hipersensitif) terhadap ethinylestradiol, levonorgestrel atau apa-apa bahan lain dalam Levorest 28 (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- anda mengalami (atau pernah mengalami) darah beku (contohnya di kaki atau paru-paru), serangan jantung atau strok.
- Mempunyai penyakit sawan
- anda mempunyai risiko tinggi untuk mendapat darah beku

(contohnya, sejarah keluarga, keadaan genetik ataupun penyakit tertentu)

- anda mengalami atau pernah mengalami migrain dengan petanda (aura) seperti melihat pancaran cahaya atau garisan zig zag
- anda menghidap kencing manis dengan saluran darah rosak.
- anda menghidap (atau pernah menghidap) penyakit hati yang serius atau ketumbuhan hati
- anda sedang mengambil ubat untuk Hepatitis C (contohnya ombitasvir, paritaprevir, ritonavir atau dasabuvir)
- anda menghidap (atau pernah menghidap) **kanser** payudara atau organ genital yang mungkin dipengaruhi oleh hormon
- anda mengalami sebarang pendarahan daripada vagina yang tidak diketahui puncanya.

- Sebelum menggunakannya Levorest 28

Rujuk doktor anda sebelum mula mengambil Levorest 28 jika mana-mana keadaan yang berikut berkaitan dengan anda atau jika mana-mana keadaan ini berlaku atau menjadi lebih teruk semasa anda mengambil Levorest 28.

- jika anda merokok (terutamanya jika anda berumur lebih dari 35 tahun)
- jika anda menghidap kencing manis, tekanan darah tinggi atau kolesterol tinggi
- jika berat badan anda berlebihan
- jika anda mengalami gangguan injap jantung atau gangguan ritma jantung yang tertentu
- jika sesiapa dalam kalangan keluarga terdekat anda pernah mengalami darah beku, strok atau sakit jantung
- jika anda menghidap migrain
- jika keluarga anda mempunyai sejarah kanser.
- jika anda mempunyai masalah hati atau ginjal.
- jika anda menghidap penyakit keradangan usus (contohnya Crohn's atau *ulcerative colitis*)

- jika anda menghidap sebarang penyakit sistem imun.
- jika anda menghidap penyakit sel sabit atau angioedema (bengkak di bawah kulit)
- Sesetengah keadaan mungkin muncul atau bertambah teruk semasa mengambil Levorest 28, walaupun tidak dapat dipastikan sama ada ubat ini adalah puncanya. Ini termasuk masalah berkaitan hati seperti jaundis, batu hempedu, penyakit darah yang jarang berlaku atau gangguan sistem imun (seperti porfiri, lupus, atau sindrom *hemolytic uremic*), gangguan pergerakan (*Sydenham's chorea*), ruam kulit yang jarang berlaku semasa kehamilan (*herpes gestationis*), dan kehilangan pendengaran tertentu (berkaitan dengan otosklerosis).

Jika mana-mana keadaan di atas muncul untuk kali pertama, berulang atau menjadi semakin teruk semasa mengambil ubat ini, hubungi doktor anda.

Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil semasa mengambil Levorest 28, hentikan pengambilannya dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jika anda ingin hamil, hentikan pengambilan Levorest 28 pada bila-bila masa.

Ubat ini mungkin mengurangkan jumlah dan kualiti susu badan anda; oleh itu, ia biasanya tidak digalakkan digunakan semasa menyusukan bayi. Bincanglah dengan doktor anda jika anda ingin mengambil Levorest 28 ketika menyusukan anak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

Levorest 28 Sugar Coated Tablet

Ethinylestradiol/ levonorgestrel (0.03 mg/0.15 mg)

Ubat yang boleh mengurangkan keberkesanan ubat (meningkatkan risiko kehamilan):

- Phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, primidone, topiramate, oxcarbazepine, felbamate (ubat sawan)
- Rifampicin (antibiotic untuk jangkitan tibi (batuk kering))
- Griseofulvin (ubat jangkitan kulat pada kulit)
- John's Wort (Hypericum perforatum) (ubat herba untuk depresi/ kemurungan)

Ubat yang boleh menambahkan kadar hormon (meningkatkan kebarangkalian mendapat kesan sampingan):

- Itraconazole, fluconazole, voriconazole (ubat untuk jangkitan kulat)
- Erythromycin, clarithromycin (antibiotic untuk jangkitan kuman)
- Verapamil, diltiazem (ubat jantung dan darah tinggi)
- Etoricoxib (ubat tahan sakit atau keradangan)
- Jus limau gedang (jus buah yang boleh mengganggu cara ubat diproses dalam badan)

Levorest 28 boleh memberi kesan kepada ubat berikut:

- lamotrigine (untuk sawan dan penyakit bipolar)
- cyclosporine (digunakan selepas pemindahan organ)
- melatonin (untuk tidur)
- tizanidine (merehatkan otot)
- theophylline (untuk semput atau penyakit paru-paru)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Levorest 28

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan tersebut mungkin berbeza dengan maklumat yang ada dalam risalah ini. Jika anda tidak faham arahan pada

label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Satu tablet perlu diambil setiap hari, bermula dengan tablet aktif yang diambil selama 21 hari, diikuti dengan tablet tidak aktif (tablet bersalut filem plasebo) selama 7 hari. Pek seterusnya Levorest 28 Tablet hendaklah dimulakan tanpa sebarang jeda.

Anda biasanya akan mendapat haid semasa mengambil tablet tidak aktif tersebut.

- Bila perlu digunakan

Jika anda tidak pernah mengambil pil perancang hormon sebelum ini, mulakan pengambilan ubat ini pada hari pertama kitaran haid anda.

Jika anda bertukar dari pil perancang jenama lain, mulakan Levorest 28 pada hari selepas anda habiskan pil aktif dari jenama lain (pengambilan ubat berterusan)

Selepas melahirkan anak atau keguguran, tanya doktor anda tentang penggunaan Levorest 28. Lazimnya anda boleh mulakan pengambilan pil 21-28 hari selepas melahirkan anak.

Tanya doktor anda perkara yang perlu dilakukan jika anda tidak pasti bila hendak memulakannya. .

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini bagi tempoh yang doktor anda syorkan.

Anda boleh berhenti mengambil Levorest 28 pada bila-bila masa. Jika anda tidak mahu hamil, dapatkan nasihat doktor anda tentang kaedah kawalan kelahiran yang boleh dipercayai.

Jika anda ingin hamil, hentikan pengambilan Levorest 28 dan tunggu tempoh haid sebelum memulakan percubaan untuk hamil. Anda boleh mengira tarikh kelahiran yang dijangkakan dengan lebih mudah.

Jika anda ada apa-apa soalan lanjut tentang pengambilan ubat ini, rujuk doktor atau ahli farmasi anda .

- Jika anda terlupa menggunakan

- Jika anda terlewat mengambil Levorest 28 kurang daripada 12 jam, ambil satu biji pil sebaik sahaja anda ingat. Kemudian teruskan mengambil Levorest 28 pada waktu biasa.
- Jika anda terlewat mengambil Levorest 28 lebih daripada 12 jam, ianya mungkin kurang berkesan untuk mencegah kehamilan. Ambil pil yang terlupa sebaik sahaja anda ingat walaupun anda perlu mengambil 2 biji pil pada hari yang sama. Kemudian teruskan pengambilan pil seperti biasa. Anda juga perlu menggunakan perlindungan sampingan seperti kondom untuk 7 hari berikutnya.

Jangan ambil lebih dari 2 biji pil Levorest 28 dalam sehari untuk menampung pil yang anda terlupa ambil,

- Jika anda terlupa mengambil satu atau lebih pil Levorest 28 dan melakukan hubungan seks tanpa perlindungan, anda berisiko hamil. Ambil pil yang anda terlupa ambil dengan segera, dan gunakan perlindungan sampingan (seperti kondom) untuk 7 hari berikutnya. Anda juga mungkin memerlukan kontrasepsi kecemasan, jadi dapatlah nasihat dari doktor atau ahli farmasi secepat mungkin.
- Bergantung pada berapa banyak pil anda terlupa makan, anda mungkin perlu abaikan tempoh 7 hari tablet plasebo dan terus mulakan paket seterusnya. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila rujuk kepada doktor anda.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Levorest 28 Sugar Coated Tablet

Ethinylestradiol/ levonorgestrel (0.03 mg/0.15 mg)

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

Jika seseorang mengambil terlalu banyak pil Levorest 28 sekali gus, biasanya ia tidak berbahaya, tetapi mungkin menyebabkan simptom ringan seperti rasa loya, muntah atau pendarahan faraj yang tidak dijangka. Ini mungkin berlaku terutamanya pada kanak-kanak perempuan yang belum datang haid jika mereka mengambil Levorest 28 dengan tidak sengaja.

Semasa menggunakan Levorest 28

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

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

Ambil Levorest 28 hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami gejala seperti sakit kepala yang teruk, sakit dada, sesak nafas, kaki bengkak atau perubahan penglihatan, berhenti makan pil dan jumpa doktor dengan serta merta kerana ini mungkin menandakan anda mengalami pembekuan darah atau strok. Tambahan lagi, jika anda mendapat migrain atau migrain anda menjadi bertambah teruk, jumpa dengan doktor.

Jika kitaran haid anda tidak bermula semasa minggu rehat (minggu anda tidak mengambil Levorest 28), dan anda pernah terlupa mengambil pil, jalankan ujian kehamilan dan berjumpa dengan doktor anda secepat mungkin.

Jika anda muntah atau cirit-birit teruk, pil ini mungkin kurang berkesan untuk mencegah kehamilan. Gunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan (seperti kondom).

Pil ini tidak melindungi daripada HIV dan penyakit kelamin lain, jadi anda mungkin masih perlu menggunakan kondom.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Levorest 28 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda dapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sila baca bahagian ini dengan teliti dan terus rujuk doktor anda apabila sesuai.

Kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan dalam kalangan pengguna Levorest 28:

Kerap: Boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- loya
- sakit abdomen
- berat badan meningkat
- sakit kepala
- murung atau mood berubah
- sakit payudara termasuk rasa lembut atau sensitif pada payudara

Tidak kerap: Boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- muntah
- cirit-birit
- cecair berlebihan dalam badan
- migrain
- keinginan seks yang menurun
- pembesaran payudara
- ruam
- urtikaria (gegata)

Lain-lain (jarang atau serius)

- darah beku di kaki, paru-paru, otak atau jantung-boleh menyebabkan sakit, bengkak, sakit dada, sesak nafas atau strok
- Reaksi alahan (seperti bengkak atau gatal)
- Masalah memakai kanta lekap
- Tompok gelap pada kulit (Chloasma) terutama pada muka
- Masalah atau ketumbuhan hati (sangat jarang berlaku)
- Risiko payudara bertambah
- Peningkatan tekanan darah

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Levorest 28

- Penyimpanan

Jangan simpan di suhu atas 30°C. Elakkan pendedahan kepada suhu melebihi 30°C. Lindungi daripada kelembapan.

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Jangan ambil Levorest 28 selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada pek selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

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

Levorest 28 Sugar Coated Tablet

Ethinylestradiol/ levonorgestrel (0.03 mg/0.15 mg)

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Tablet aktif

Tablet bersalut gula berwarna kuning, berbentuk bulat, biconvex (cembung dua sisi) yang sangat dalam, berdiameter 6 mm, tanpa sebarang tanda pada kedua-dua sisi.

- Tablet placebo

Tablet bersalut filem berwarna putih, berbentuk bulat, berdiameter 6 mm, dengan logo PO terukir (*debossed*) pada satu sisi dan logo RO terukir (*debossed*) pada sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet aktif mengandungi 0.030 mg ethinylestradiol and 0.15 mg levonorgestrel.

- Bahan tak aktif

Tablet aktif

- Maize starch
- Pre-gelatinised starch
- Povidone

- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate
- Colloidal anhydrous silicon
- Ethanol
- Dichloromethane
- Polyvinyl alcohol-partially hydrolysed
- Titanium dioxide
- Talc
- Macrogol/ PEG
- Lecithin(soya)
- Sucrose
- Acacia gum
- Calcium carbonate
- Polysorbate-80
- Ferric oxide yellow
- Carnauba wax

Tablet placebo

- Microcrystalline cellulose
- Lactose monohydrate
- Colloidal anhydrous silica
- Magnesium stearate

- Polyvinyl alcohol-partially hydrolysed
- Titanium dioxide
- Talc
- Macrogol/ PEG
- Lecithin(soya)

- Nombor MAL
MAL*****

Pengilang

Renata PLC
Rajendrapur Potent Product Facility,
Noyapara, Bhawal, Mirzapur,
Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

Vitamode Sdn Bhd
55, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam, Penang,
Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

18/04/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 26/004