

NORMENS® 5MG TABLET

Norethisterone Acetate BP equivalent to 5mg of Norethisterone

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Sila baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan NORMENS®. Risalah ini akan menasihati anda bagaimana NORMENS® harus diambil dengan betul dan bila doktor anda harus dimaklumkan tentang keadaan-keadaan yang berkaitan dengan kesihatan anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan atau memerlukan nasihat lanjut, tanya doktor, pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda.

Apakah kegunaan NORMENS®

NORMENS® digunakan untuk penentuan masa haid dan untuk merawat gangguan-gangguan pendarahan bulanan (nyahfungsi pendarahan), penyakit prahaid (sindrom prahaid), endometriosis (suatu penyakit yang disebabkan oleh ketumbuhan lapisan tisu rahim yang tidak diinginkan di luar rahim), pencegahan penyusuan dan kesakitan payudara (*mastodynia*).

Bagaimana NORMENS® berfungsi

NORMENS® mengandungi noretisteron asetat, satu progestogen iaitu suatu sebatian hormon sintetik yang menyerupai hormon progesteron semula jadi perempuan.

Sebelum menggunakan NORMENS®

Jangan gunakan NORMENS® jika anda mengalami sebarang keadaan yang disenaraikan di bawah. Jika sebarang keadaan dalam senarai ini berlaku pada anda, beritahu doktor anda sebelum mula menggunakan NORMENS®.

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak harus menggunakan ubat ini jika:

- anda hiperpeka (alah) terhadap noretisteron atau sebarang ramuan lain NORMENS®;
- anda sedang mengandung atau anda fikir anda berkemungkinan mengandung;
- anda sedang menyusu bayi;
- anda sedang mengalami suatu gangguan yang menjejaskan peredaran darah (proses-proses tromboembolik).
- anda sedang atau pernah menghidapi penyakit hati yang tenat dan anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa nilai fungsi hati anda belum kembali ke tahap biasa. Gejala-gejala penyakit hati yang boleh dialami ialah, misalnya, kulit kekuning-kuningan dan / atau gatal-gatal seluruh badan;
- anda sedang atau pernah mengalami tumor hati benigna atau malignan;

Jika sebarang keadaan yang dinyatakan ini muncul buat kali pertama semasa menggunakan NORMENS®, segera hentikan pengambilan NORMENS® dan runding dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakan NORMENS®

Jika sebarang keadaan yang disenaraikan di bawah muncul buat kali pertama, berulang atau bertambah teruk semasa rawatan, pemerhatian rapi mungkin diperlukan maka pastikan doktor anda diberitahu jika sebarang keadaan dalam senarai ini berlaku pada anda sebelum mula menggunakan NORMENS®:

- anda menghidapi diabetes, keperluan oral untuk anti-diabetes atau insulin boleh berubah;
- anda mengalami trombosis / embolisme
- anda pernah menghidapi penyakit hati;
- anda sedang atau pernah mengalami kloasma (tompok-tompok pigmentasi perang muda pada kulit, khususnya pada muka); jika begitu, elakkan diri daripada didedahkan kepada sinaran matahari atau radiasi ultraungu secara berlebihan;
- anda mempunyai sejarah kemurungan.

Doktor anda akan membincangkan manfaat-manfaat serta risiko-risiko memulakan atau meneruskan penggunaan NORMENS® dan menentukan sama ada anda patut diawasi secara rapi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat-ubat lain mungkin menghalang NORMENS® daripada berfungsi dengan baik. Ubat-ubat ini termasuk ubat-ubat yang meningkatkan metabolisme NORMENS®, contohnya perangsang enzim.

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubat lain, meskipun yang tidak dipreskripsi, termasuk ubat-ubat tanpa preskripsi doktor dan minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat-ubat lain.

Cara menggunakan NORMENS®

- Berapa banyak harus digunakan

Dosej berikut disyorkan untuk penyakit tertentu; namun, doktor anda akan mempreskripsi dos yang bersesuaian dengan keadaan anda.

• Nyahfungsi pendarahan

1 tablet 3 kali sehari untuk 10 hari. Biasanya pendarahan berhenti dalam masa 1 hingga 3 hari.

Kira-kira 2 hingga 4 hari selepas selesai rawatan, pendarahan seumpama dengan haid normal dari segi intensiti dan tempoh masa akan berlaku.

Jika pendarahan faraj tidak berhenti walaupun telah mengambil tablet anda dengan betul, anda harus menghubungi doktor anda kerana jenis rawatan dan / atau siasatan lain mungkin diperlukan. Doktor harus dihubungi juga apabila pendarahan yang agak berat berlaku semasa pengambilan tablet, selepas pemberhentian awal pendarahan.

Bagi mengelakkan ulangan nyahfungsi pendarahan, doktor anda mungkin memutuskan bahawa pada setiap

NORMENS[®] 5MG TABLET

Norethisterone Acetate BP equivalent to 5mg of Norethisterone

kitaran, anda harus mengambil 1 tablet NORMENS[®] 2 kali setiap hari dari hari ke-19 hingga hari ke-26 kitaran berkenaan. (Hari pertama kitaran haid = hari pertama pendarahan bulanan). Pendarahan akan berlaku beberapa hari selepas pengambilan tablet terakhir.

• Sindrom prahaid, kesakitan payudara

Gejala-gejala prahaid seperti sakit kepala, ragam-ragam murung, penahanan air, dan suatu perasaan yang tidak selesa dalam payudara yang boleh dilegakan melalui pemberian satu tablet NORMENS[®] 2 hingga 3 kali sehari dari hari ke-19 hingga ke-26 dalam kitaran haid.

• Penentuan masa kedatangan haid

Anda harus gunakan kaedah ini hanya jika anda tidak menghadapi risiko kehamilan semasa kitaran rawatan:

1 tablet NORMENS[®] 3 kali sehari selama tidak melebihi 10 hingga 14 hari, bermula kira-kira 3 hari sebelum kedatangan haid dijangka. Kedatangan haid secara biasa sepatutnya berlaku 2 hingga 3 hari selepas berhenti mengambil ubat.

• Endometriosis

Rawatan harus bermula pada hari ke-5 dalam kitaran dengan 1 tablet NORMENS[®] dua kali sehari. Jika tompokan terjadi, dos ini boleh ditingkatkan menjadi 2 tablet dua kali sehari. Jika pendarahan terhenti, pengurangan dos kepada dos permulaan harus dipertimbangkan. Rawatan diteruskan selama sekurang-kurangnya 4 hingga 6 bulan. Ovulasi dan haid lazimnya tidak berlaku dengan pengambilan harian NORMENS[®] tanpa gangguan. Setelah rawatan hormon ditamatkan, suatu pendarahan akan berlaku.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Keberkesanan NORMENS[®] boleh dikurangkan jika anda terlupa mengambil satu tablet seperti yang diarahkan. Anda hanya perlu mengambil tablet terakhir yang dilupakan, sebaik sahaja anda mengingatkannya, dan kemudian teruskan pengambilan tablet pada waktu yang lazim anda lakukan pada hari berikutnya.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos-dos berasingan yang dilupakan.

- Jika mengambil berlebihan (Terlebih dos)

Jika dos berlebihan disyaki, segera hubungi pusat kawalan racun tempatan anda atau bilik kecemasan. Gejala-gejala dos berlebihan boleh merangkumi loya, muntah, payudara menjadi lebih besar dan pendarahan faraj.

Semasa menggunakan NORMENS[®]

- Perkara yang perlu dilakukan

• Pemeriksaan-pemeriksaan secara kerap:

Apabila anda sedang mengambil NORMENS[®] doktor anda akan memberitahu anda agar kembali untuk pemeriksaan-pemeriksaan secara kerap.

• Ujian-ujian makmal NORMENS[®]:

Jika anda memerlukan ujian darah, beritahu doktor anda atau kakitangan makmal bahawa anda sedang mengambil NORMENS[®] kerana hal ini boleh menjejaskan keputusan sesetengah ujian.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

• NORMENS[®] dan penyusuan bayi:

Anda tidak boleh mengambil

NORMENS[®] jika anda sedang menyusu bayi.

- **NORMENS[®] dan kehamilan:** Anda tidak boleh mengambil NORMENS[®] jika anda sedang hamil atau fikir bahawa anda mungkin hamil.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pengambilan NORMENS[®]:

Tablet-tablet adalah untuk ditelan sepenuhnya dengan sedikit cecair.

Hubungi doktor anda secepat mungkin jika:

- o anda mempunyai sakit kepala yang teruk buat kali pertama atau lebih kerap berlaku
- o anda mempunyai jaundis (kekuningan kulit atau putih mata)
- o anda akan mengambil ubat-ubat lain (lihat juga 'Jika mengambil ubat-ubat lain');
- o anda akan menjadi lumpuh atau akan menjalani pembedahan (runding dengan doktor anda sekurang-kurangnya enam minggu lebih awal);
- o anda mengalami pendarahan faraj yang berat secara luar biasa.

Anda juga harus berhenti mengambil NORMENS[®] dan segera berjumpa dengan doktor anda jika anda perhatikan:

- o jaundis (kekuningan pada kulit atau mata putih);
- o kegatalan yang teruk;
- o bahawa anda hamil.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, NORMENS[®] boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak diingini, khususnya jika mereka adalah teruk atau berterusan, atau terdapat suatu perubahan dalam kesihatan anda yang anda fikir berkemungkinan disebabkan oleh NORMENS[®].

NORMENS® 5MG TABLET

Norethisterone Acetate BP equivalent to 5mg of Norethisterone

Kesan-kesan sampingan yang teruk

Tindak balas – tindak balas teruk yang dikaitkan dengan penggunaan NORMENS® ada diterangkan dalam bahagian ‘Sebelum menggunakan NORMENS®’. Sila baca bahagian ini dengan teliti dan runding dengan doktor anda di mana bersesuaian.

Kesan-kesan sampingan lain yang boleh dialami

Semasa rawatan untuk endometriosis, perubahan-perubahan dalam pola pendarahan boleh terjadi termasuk tompokan, pendarahan yang berkurangan dan ketiadaan pendarahan.

Kesan sampingan adalah lebih biasa berlaku dengan rawatan NORMENS® pada bulan-bulan pertama dan hilang dengan rawatan yang berterusan.

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan oleh pengguna-pengguna NORMENS®, walaupun NORMENS® tidak dapat selalu disahkan sebagai penyebabnya. Yang tersenarai di bawah ialah kesan-kesan sampingan yang boleh dialami dari segi bahagian anggota badan yang terjejas:

Sangat biasa:

- Pendarahan rahim / faraj termasuk tompokan*
- tempoh haid pendek, aliran darah haid yang sangat ringan (hipomenorea)*

Biasa:

- Sakit kepala
- Loya
- Ketiadaan haid (amenorea)*
- Bengkak (edema)

*Dalam rawatan endometriosis

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

Cara penyimpanan dan pelupusan NORMENS®

- Penyimpanan

Simpan pada suhu bilik (di bawah 30°C). Jangan gunakannya apabila tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan telah tamat tempoh. Simpan semua ubat dengan baik dan jauhkan mereka daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang bagaimana melupuskan ubat-ubat yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Putih, bulat rata bertepi serong, logo ‘N’ satu belah dan pada sebelah lagi adalah dwibahagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah:
Norethisterone Acetate BP equivalent to 5mg Norethisterone.

Bahan tidak aktif :
Polyvinyl pyrrolidone (Povidone K-30),
Maize starch, Lactose monohydrate,
Magnesium stearate, Purified Talc,
Ethanol.

- Nombor MAL

MAL14075035AZ

Pengilang

®Trade Mark



Renata Limited
Section VII,
Milk Vita Road, Mirpur,
Dhaka, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

VITAMODE SDN BHD
55 & 57, Lorong Sempadan 2,
(Off Boundary Road)
11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/06/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250605/1490