

NORDETTE 21 TABLET

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (150 micrograms/30 micrograms)

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nordette 21
2. Bagaimana Nordette 21 berfungsi
3. Sebelum menggunakan Nordette 21
4. Cara menggunakan Nordette 21
5. Semasa menggunakan Nordette 21
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Nordette 21
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Nordette 21

Nordette 21 digunakan untuk mencegah kehamilan.

Bagaimana Nordette 21 berfungsi

Nordette 21 bertindak dengan menyekat hormon yang dikenali sebagai gonadotropin. Hormon ini menghalang telur daripada dibebaskan dari ovari anda.

Sebelum menggunakan Nordette 21

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Nordette 21 jika anda mengalami mana-mana perkara berikut kerana ia akan membawa risiko terhadap kesihatan anda.

- Jika anda hamil, merasakan bahawa anda mungkin hamil atau anda sedang menyusukan anak
- Jika anda menghidap kanser yang dipengaruhi oleh hormon seks, contohnya kanser payudara
- Jika anda mengalami pendarahan faraj yang belum dikenal pasti oleh doktor
- Jika anda atau ahli keluarga anda yang terdekat pernah mengalami masalah peredaran darah. Ini termasuk darah beku (*thrombosis*) pada kaki (*deep vein thrombosis*), paru-paru (*pulmonary embolism*), jantung (*heart attack*), otak (*stroke*), hipertensi (*high blood pressure*) atau pada mana-mana bahagian badan yang lain
- Jika anda mengalami masalah degupan jantung yang tidak tetap (*atrial fibrillation*) atau gangguan injap jantung
- Jika anda mengalami keradangan pankreas yang dikaitkan dengan tahap *triglycerides* (lemak badan) yang sangat tinggi dalam darah

- Jika anda pernah menghidap tumor hati atau penyakit hati yang teruk, dan anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa keputusan ujian fungsi hati anda belum kembali normal
- Jika anda alah kepada *levonorgestrel* atau *ethinylestradiol* atau kepada mana-mana ramuan dalam ubat ini (lihat bahagian Maklumat lanjut, Bahan-bahan kandungan)
- Jika anda mengalami migrain yang diiringi dengan gangguan penglihatan
- Jika anda menghidap kencing manis yang mengganggu sistem peredaran anda
- Jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil produk perubatan yang mengandungi *ombitasvir* / *paritaprevir* / *ritonavir* dan *dasabuvir*

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan gunakan Nordette 21 sekiranya anda hamil. Jika anda merasakan bahawa anda mungkin hamil, sila lakukan ujian kehamilan untuk pengesahan sebelum anda berhenti atau mula mengambil Nordette 21.

Sekiranya anda menyusukan anak, doktor atau ahli farmasi anda mungkin menasihati anda supaya tidak mengambil Nordette 21. Sila berbincang dengan mereka mengenai kaedah pencegah kehamilan alternatif.

- Sebelum mula menggunakan Nordette 21

Doktor anda akan bertanya mengenai masalah perubatan anda dan keluarga anda dan memeriksa tekanan darah anda. Anda juga mungkin memerlukan pemeriksaan lain, contohnya pemeriksaan fizikal.

Jangan gunakan ubat ini sekiranya anda merokok dan berumur lebih daripada 35 tahun. Merokok boleh meningkatkan risiko masalah jantung. Risiko masalah-masalah serius ini akan meningkat seiring dengan peningkatan usia dan bilangan rokok yang anda hisap.

Sila beritahu doktor anda sekiranya mana-mana perkara berikut, yang

merupakan faktor risiko pembentukan darah beku, ada kaitan dengan anda:

- jika anda mengalami masalah berat badan berlebihan yang serius
- jika anda menjalani pembedahan atau mengalami kecederaan serius dengan peningkatan risiko darah beku
- jika baru-baru ini anda telah melahirkan anak atau mengalami keguguran trimester kedua
- jika anda tidak dapat bergerak untuk tempoh yang lama disebabkan apa-apa pembedahan besar, kecederaan atau penyakit
- jika usia anda semakin meningkat
- jika anda atau mana-mana ahli keluarga terdekat anda pernah mengalami darah beku atau sebarang masalah pembekuan darah

Walaupun sangat jarang berlaku, darah beku boleh terbentuk dalam saluran darah jantung (menyebabkan serangan penyakit jantung) atau otak (menyebabkan strok).

Anda lebih berisiko mengalami serangan penyakit jantung atau strok:

- jika anda merokok
- jika anda menghidap tekanan darah tinggi
- jika anda mempunyai tahap kolesterol yang tinggi
- jika anda mempunyai berat badan berlebihan
- jika usia anda semakin meningkat
- jika anda menghidap migrain
- jika anda mempunyai degupan jantung yang tidak tetap (*atrial fibrillation*)
- jika anda atau ahli keluarga terdekat pernah mengalami serangan penyakit jantung atau strok pada usia muda

Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya mana-mana perkara berikut, yang boleh meningkatkan risiko kanser payudara, ada kaitan dengan anda:

- jika anda mempunyai ahli keluarga terdekat (ibu, kakak/adik perempuan atau nenek) yang pernah menghidap kanser payudara
- jika anda mempunyai masalah berat badan berlebihan yang serius
- jika anda tidak pernah melahirkan anak atau anda mengalami kehamilan pertama hingga matang pada usia yang lewat

NORDETTE 21 TABLET

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (150 micrograms/30 micrograms)

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang masalah kesihatan yang lain, terutamanya jika anda:

- mengalami masalah hati, atau sebelum ini pernah mengalami keadaan yang dipanggil *cholestasis* (pengumpulan cecair hempedu) yang dikaitkan dengan penggunaan kontraseptif oral atau yang berlaku ketika kehamilan
- mengalami *hereditary angioedema* (bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak)
- tak tolerans kepada glukosa atau jika anda menghidap kencing manis
- mempunyai tahap kolesterol yang tidak terkawal atau anda sedang menjalani rawatan untuk mengawal paras kolesterol yang tinggi
- mengalami kemurungan yang teruk

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang anda beli dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Anda juga seharusnya merujuk pada risalah ubat anda untuk mengetahui sama ada ubat itu boleh diambil bersama kontraseptif hormon atau tidak.

Jangan gunakan Nordette 21 sekiranya anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil produk perubatan yang mengandungi *ombitasvir* / *paritaprevir* / *ritonavir* dan *dasabuvir*. Doktor anda akan mempreskripsikan kontraseptif jenis lain sebelum anda memulakan rawatan dengan produk perubatan sebegini.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- sesetengah ubat untuk merawat hepatitis (*ombitasvir*, *paritaprevir*, *ritonavir* dan *dasabuvir*)
- sesetengah ubat untuk merawat sawan (contohnya *phenytoin*, *primidone*, *lamotrigine* dan *topiramate*)
- sesetengah ubat untuk merawat batuk kering (*rifampicin* dan *rifabutin*)
- sesetengah ubat untuk merawat HIV atau AIDS (*ritonavir*)
- antibiotik yang tertentu (*ampicillin*, *troleandomycin*, *penicillin* lain dan *tetracycline*)
- sedatif yang tertentu (yang dikenali sebagai 'barbiturate')

- *St. John's wort* (sejenis rawatan herba)
- *corticosteroids*, contohnya *dexamethasone*
- *modafinil* yang digunakan untuk merawat masalah mengantuk yang keterlaluan pada siang hari
- *atorvastatin* yang digunakan untuk merawat paras kolesterol yang tinggi
- *paracetamol* dan *ascorbic acid* (Vitamin C)
- agen antikulat contohnya *fluconazole*
- *cyclosporin* yang digunakan untuk mencegah penolakan organ
- *theophylline* yang digunakan untuk asma dan masalah kesukaran bernafas yang lain
- *corticosteroids*
- *flunarizine*
- ujian *metyrapone*

Sekiranya anda perlu mengambil mana-mana ubat ini, Nordette 21 mungkin tidak sesuai untuk anda atau anda mungkin perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan untuk suatu tempoh tertentu.

Cara menggunakan Nordette 21

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk mencegah kehamilan, ambil Nordette 21 seperti yang diterangkan di bawah.

Ambil Nordette 21 setiap hari selama 21 hari. Nordette 21 dibungkus di dalam kepingan (pek) yang mengandungi 21 tablet, dan setiap tablet ditandakan dengan nama hari dalam seminggu.

- Sila ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.
- Mulakan dengan mengambil tablet yang ditandakan dengan hari yang betul pada minggu tersebut, dan teruskan dengan mengambil satu tablet setiap hari sehingga anda menghabiskan kesemua 21 tablet.
- Telan keseluruhan tablet dengan air, jika perlu. Jangan kunyah tablet itu.

Setelah anda mengambil kesemua 21 tablet dalam pek tersebut, anda akan berehat tanpa perlu mengambil apa-apa tablet selama tujuh hari.

Dalam masa beberapa hari selepas anda mengambil tablet terakhir daripada pek tersebut, anda akan mengalami pendarahan seperti haid. Pendarahan ini mungkin belum berhenti apabila sudah tiba masa untuk anda memulakan

pengambilan pil daripada pek yang berikutnya.

Anda tidak perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan sepanjang tempoh bebas pil selama tujuh hari ini dengan syarat anda telah mengambil tablet anda dengan betul dan memulakan pengambilan pil daripada pek berikutnya pada masa yang ditetapkan.

Mulakan pengambilan pil daripada pek Nordette 21 yang berikutnya sejurus selepas tempoh bebas pil selama tujuh hari itu berakhir.

Memulakan pengambilan Nordette 21 sebagai pengguna baharu atau memulakan semula pengambilan tablet selepas berhenti seketika

Anda hendaklah mula mengambil Nordette 21 pada Hari 1 dalam kitaran haid anda. Anda juga boleh mula mengambil Nordette 21 pada hari 2-7 dalam kitaran haid anda, namun anda mesti menggunakan pencegah kehamilan tambahan, contohnya kondom, sepanjang tujuh hari yang pertama.

Bertukar kepada Nordette 21 daripada tablet kontraseptif yang lain

Mulakan pengambilan Nordette 21 pada hari berikutnya sejurus selepas habis pek yang sebelumnya jika anda mengambil Tablet 21 Hari; atau pada hari yang berikutnya sejurus selepas tablet aktif anda yang terakhir jika anda mengambil Tablet 28 Hari. Perlindungan kontraseptif anda akan bermula dengan tablet pertama anda.

Sekiranya anda mengambil Tablet progestogen sahaja, implan, alat kontraseptif dalam rahim (IUD) atau suntikan

Mulakan pengambilan Nordette 21 pada hari pertama pendarahan, walaupun anda telah mengambil Tablet progestogen sahaja untuk hari tersebut. Perlindungan kontraseptif anda akan bermula dengan serta-merta.

Memulakan pengambilan Nordette 21 selepas keguguran trimester pertama

Doktor anda mungkin meminta anda mengambil Nordette 21 dengan segera. Ini bermakna perlindungan kontraseptif anda akan bermula dengan tablet pertama anda.

NORDETTE 21 TABLET

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (150 micrograms/30 micrograms)

Pencegahan kehamilan selepas melahirkan anak atau jika keguguran trimester kedua

Anda boleh mula menggunakan Nordette 21 selepas 28 hari sekiranya anda tidak menyusukan anak atau jika anda mengalami keguguran selepas tiga bulan kehamilan.

Sekiranya pengambilan tablet dimulakan lebih daripada 28 hari selepas melahirkan anak, maka pencegah kehamilan alternatif, contohnya kondom, perlu digunakan dalam masa 7 hari yang pertama selepas memulakan pengambilan tablet. Jika hubungan seks tanpa perlindungan telah dilakukan, maka pengambilan kontraseptif oral tidak seharusnya dimulakan sehingga haid pertama bermula selepas kelahiran anak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Nordette 21 untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Doktor anda mungkin meminta anda mengambil Nordette untuk tempoh yang lama sehingga anda tidak lagi memerlukan atau tidak mahu lagi menggunakan pencegah kehamilan.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil tablet, sila ikuti arahan-arahan ini:

Jika anda terlupa mengambil tablet dan teringat untuk berbuat demikian dalam masa kurang daripada 12 jam selepas waktu pengambilan biasa, ambil tablet yang terlepas itu dengan serta-merta diikuti dengan tablet yang seterusnya pada waktu biasa. Ini mungkin bermakna anda akan mengambil dua tablet dalam satu hari.

Jika anda terlupa mengambil tablet dan teringat untuk berbuat demikian apabila 12 jam telah berlalu selepas waktu pengambilan biasa atau jika anda telah terlepas lebih daripada satu tablet:

- Ambil tablet terlepas yang paling terkini dengan segera.

- Tinggalkan tablet yang terlepas sebelum ini dan biarkannya dalam pek.
- Ambil tablet yang seterusnya pada waktu biasa. Ini mungkin bermakna anda akan mengambil dua tablet dalam satu hari
- Gunakan perlindungan tambahan (contohnya kondom) selama 7 hari yang berikutnya.

Periksa berapa banyak tablet yang masih ada dalam pek selepas tablet terlepas yang paling terkini.

- Jika 7 atau lebih tablet masih ada dalam pek itu, jangan lupa gunakan perlindungan tambahan selama 7 hari yang berikutnya. Apabila anda telah menghabiskan pek itu, jalani tempoh bebas pil selama 7 hari seperti biasa sebelum anda memulakan pengambilan pil daripada pek yang berikutnya.
- Jika kurang daripada 7 tablet masih ada dalam pek, jangan lupa gunakan perlindungan tambahan selama 7 hari yang berikutnya. Apabila anda telah menghabiskan pek itu, mulakan pengambilan pil daripada pek yang berikutnya tanpa rehat. Sekiranya anda tidak mengalami pendarahan selepas menghabiskan pek kedua, lakukan ujian kehamilan sebelum anda memulakan pengambilan pil daripada pek yang berikutnya.

Sekiranya anda telah terlepas satu atau lebih tablet dalam minggu pertama pek anda (hari 1 hingga 7) dan anda telah melakukan hubungan seks dalam minggu tersebut, anda boleh menjadi hamil. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan secepat mungkin. Mereka mungkin akan mengesyorkan supaya anda mengambil pil kontraseptif kecemasan.

Sekiranya anda telah terlepas mana-mana tablet dalam pek dan anda tidak mengalami pendarahan pada tempoh rehat bebas pil yang pertama, anda mungkin hamil. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda, atau lakukan sendiri ujian kehamilan.

Sekiranya anda lewat memulakan pengambilan pil daripada pek tablet yang baharu, atau 'minggu rehat' anda berlarutan melebihi tujuh hari, anda mungkin tidak dilindungi daripada kehamilan. Sekiranya anda melakukan

hubungan seks dalam tempoh tujuh hari yang terakhir, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda. Anda mungkin perlu mengambil pil kontraseptif kecemasan.

Sekiranya anda muntah atau mengalami cirit-birit:

Sekiranya anda muntah atau mengalami cirit-birit yang sangat teruk, badan anda mungkin tidak mendapat dos hormon yang secukupnya daripada tablet tersebut. Teruskan pengambilan tablet yang seterusnya pada waktu biasa anda. Gunakan pencegah kehamilan tambahan, contohnya kondom, ketika anda tidak sihat dan selama tujuh hari yang berikutnya selepas keadaan anda bertambah baik.

- Jika mengguna berlebihan (terlebi dos)

Pengambilan lebih daripada satu tablet tidak mungkin mendatangkan sebarang kemudatan, namun anda mungkin berasa loya atau muntah; mengalami nyeri payudara atau sakit abdomen; berasa pening, mengantuk atau letih; atau anda mungkin mengalami sedikit pendarahan faraj. Sila hubungi doktor anda dengan secepat mungkin sekiranya anda mengalami mana-mana simptom ini.

Semasa menggunakan Nordette 21

- Perkara yang perlu dilakukan

- Lakukan pemeriksaan tetap, termasuk ujian pap smear.
- Periksa payudara dan puting anda setiap bulan untuk mengesan sebarang perubahan.
- Sekiranya anda perlu melakukan ujian darah, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil tablet ini, kerana tablet ini mungkin menjejaskan keputusan sesetengah ujian.
- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, pastikan doktor anda tahu tentang perkara ini. Anda mungkin perlu berhenti mengambil tablet ini kira-kira 4-6 minggu sebelum pembedahan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil Nordette 21 untuk merawat sebarang masalah kesihatan

NORDETTE 21 TABLET

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (150 micrograms/30 micrograms)

lain, melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berikan ubat anda kepada sesiapa pun, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Nordette 21 tidak mempunyai kesan yang diketahui boleh menjejaskan keupayaan memandu atau menggunakan jentera.

Nordette 21 mengandungi laktosa dan sukrosa

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tak tolerans kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum menggunakan Nordette 21.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Nordette 21 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda bimbang mengenai sebarang kesan sampingan yang anda anggap mungkin disebabkan oleh Nordette 21.

Kesan-kesan sampingan serius

Jika anda merasakan bahawa anda mengalami mana-mana keadaan berikut, sila jumpa doktor dengan secepat mungkin. Anda mungkin perlu menghentikan pengambilan Nordette sekiranya anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Darah beku dalam vena (urat darah)
- Serangan penyakit jantung atau strok
- Tindak balas alahan yang teruk
- Kanser payudara
- Kanser serviks
- Masalah hati yang serius

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa ialah

- sakit kepala termasuk migrain
- peningkatan atau pengurangan berat badan
- sakit, nyeri dan pembesaran payudara, kemungkinan berlaku lelehan susu
- perubahan corak pendarahan, termasuk pendarahan antara haid/titisan darah

- kemurungan atau emosi yang terganggu
- nafsu seks yang rendah
- masalah perut seperti loya, muntah, sakit perut
- jangkitan kulat pada faraj (*candida*)
- kegelisahan, pening kepala
- jerawat
- haid yang menyakitkan, ketiadaan haid atau perubahan aliran haid
- pengumpulan air dalam badan/*edema*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda bimbang mengenai sebarang kesan sampingan yang anda anggap mungkin disebabkan oleh Nordette 21. Selain itu, sila beritahu mereka sekiranya mana-mana keadaan kesihatan sedia ada menjadi semakin teruk semasa anda mengambil Nordette 21.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Nordette 21

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan tablet jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan Nordette 21 selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat ke dalam longkang atau tong sampah. 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

Nordette 21 ialah tablet bersalut gula dan berwarna putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

levonorgestrel dan estrogen ethinylestradiol

- Nombor MAL:

MAL20013009AZ

Pengilang

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Unlimited Company
Little Connell, Newbridge,
W12 HX57,
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn Bhd
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 21012025/012

PLD-NORDETTE-0325