

LOETTE® 21 TABLET

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (100 mcg/20 mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LOETTE 21

LOETTE 21 ialah pil kontraseptif oral gabungan untuk mencegah kehamilan. Ia juga digunakan untuk merawat jerawat sederhana pada wanita apabila antibiotik oral dan rawatan jerawat yang disapu pada kulit tidak memberikan hasil yang diinginkan, dan bagi wanita yang berumur lebih daripada 14 tahun yang bersedia mengambil pil pencegah kehamilan.

Bagaimana LOETTE 21 berfungsi

LOETTE 21 mengandungi dua hormon wanita yang berbeza (*progestin* dan *estrogen*), yang serupa dengan hormon yang lazimnya dihasilkan oleh badan anda.

LOETTE 21 mencegah kehamilan melalui pengurangan hormon seks yang dipanggil *gonadotropin* dan ia mencegah penghasilan telur.

Sebelum menggunakan LOETTE 21

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil LOETTE 21:

- jika anda cenderung atau pernah cenderung mengalami darah beku
- jika anda menghidap penyakit saluran darah pada otak atau jantung
- jika anda mengalami gangguan ritma jantung atau gangguan injap jantung;
- jika anda mengalami jenis sakit kepala yang teruk atau migrain
- jika anda menghidap kencing manis berserta penyakit saluran darah;
- jika anda menghidap tekanan darah tinggi yang tak terkawal;

- jika anda menghidap kanser payudara atau kanser rahim, atau sejenis kanser yang sensitif kepada hormon seks wanita (*estrogen*), atau anda disyaki menghidap mana-mana kanser ini;
- jika anda menghidap atau pernah menghidap tumor hati atau jika anda menghidap penyakit hati baru-baru ini. Dalam kes-kes sebegini, doktor anda akan meminta anda untuk menghentikan pengambilan LOETTE 21 sehingga hati anda kembali berfungsi seperti biasa;
- jika anda mengalami pendarahan vagina yang tidak diketahui puncanya;
- jika anda mengalami atau mempunyai sejarah keradangan pankreas yang dikaitkan dengan paras *triglycerides* (bahan berlemak) yang tinggi dalam darah;
- jika anda hamil atau mengesyaki anda hamil;
- jika anda alah kepada mana-mana ramuan dalam LOETTE 21;
- jika anda mengalami masalah pencernaan *lipid* atau lemak;
- jika anda menghidap penyakit darah yang dipanggil penyakit *sickle cell anaemia*;
- jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil produk perubatan yang mengandungi *ombitasvir* / *paritaprevir* / *ritonavir* dan *dasabuvir*.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil LOETTE 21 jika anda hamil. Jika anda rasa anda mungkin hamil semasa mengambil LOETTE 21, berhenti mengambil tablet ini dan beritahu doktor anda dengan segera.

Pengambilan LOETTE 21 tidak disyorkan semasa anda sedang menyusukan anak kerana hormon di dalam pil boleh memberikan kesan terhadap susu anda. Jika anda ingin menyusukan anak, doktor anda akan menasihati anda tentang kaedah pencegah kehamilan lain yang sesuai.

- Sebelum mula menggunakan LOETTE 21

Beritahu doktor anda jika:

- anda merokok: Merokok meningkatkan risiko kesan sampingan yang serius pada jantung dan saluran darah akibat penggunaan pencegah kehamilan oral.
- anda mempunyai berat badan berlebihan;
- pergerakan anda amat terhad untuk tempoh yang panjang (contohnya apabila sebelah atau kedua-dua kaki anda dibaluti plaster atau splin, pembedahan besar, sebarang pembedahan pada kaki, trauma serius). Dalam situasi sebegini, anda dinasihatkan supaya menghentikan pengambilan LOETTE 21 (jika pembedahan telah dijadualkan, anda seharusnya berhenti sekurang-kurangnya empat minggu sebelum pembedahan) dan tidak mengambilnya semula sehingga dua minggu selepas anda dapat berjalan sepenuhnya;
- baru-baru ini anda telah melahirkan anak atau mengalami keguguran dalam trimester kedua kehamilan;
- anda mempunyai paras lemak yang meningkat dalam darah anda (*cholesterol* atau *triglycerides*);
- anda menghidap atau pernah menghidap tekanan darah tinggi atau menghidap penyakit lain yang diakibatkan oleh tekanan darah tinggi;
- anda mengalami pendarahan yang tidak normal dari vagina dan yang masih belum dikenal pasti puncanya;
- anda mempunyai sejarah kanser payudara dalam keluarga;
- anda tidak pernah hamil atau anda hamil sehingga cukup bulan buat kali pertama pada usia yang agak lanjut;
- anda menghidap atau pernah menghidap penyakit pundi hempedu atau menghadapi masalah pengurangan aliran hempedu (*cholestasis*) ketika hamil atau ketika mengambil mana-mana pil pencegah kehamilan oral gabungan yang lain;
- anda menghidap *angioedema* diwarisi. Anda mesti berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom *angioedema* seperti bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan atau geligata dengan kesukaran bernafas;

LOETTE® 21

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (100 mcg/20 mcg)

- anda menghidap kencing manis atau kecenderungan untuk menghidap kencing manis;
- anda mempunyai vena yang membengkak dan membesar;
- anda mempunyai sejarah keradangan vena;
- anda kehilangan pendengaran;
- anda menghidap penyakit otak dan saraf tunjang (*multiple sclerosis*);
- anda menghidap penyakit yang dikenali sebagai *porphyria*, yang boleh menyebabkan masalah saraf atau kulit;
- anda mengalami *tetany*, iaitu kekejangan otot luar kawal
- anda mengalami gangguan pergerakan yang dipanggil *chorea*;
- anda mengalami masalah buah pinggang;
- anda mengalami gangguan sistem imun yang dipanggil *systemic lupus erythematosus*;
- anda tak tolerans kepada gula
- anda mempunyai sejarah kemurungan;
- anda pernah mengalami tompok perang sementara pada kulit anda (*chloasma*) semasa hamil. Pil ini boleh membuatkan keadaan ini berulang, oleh itu anda mesti mengelakkan cahaya matahari yang terik atau berjemur di bawah lampu ultralembayung semasa mengambil LOETTE 21;
- anda menggunakan kanta lekak.

LOETTE 21 tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak atau wanita selepas menopause.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Jangan gunakan LOETTE 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.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- produk perubatan antivirus hepatitis C, contohnya *ombitasvir*, *paritaprevir*, *ritonavir* dan *dasabuvir*
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV (contohnya *indinavir*);
- ubat yang digunakan untuk rawatan *epilepsy* dan keadaan lain (*phenytoin*, *primidone*, *topiramate*, *barbiturates* dan *lamotrigine*);
- ubat yang digunakan untuk rawatan tibi (contohnya *rifabutin*, *rifampicin*);
- antibiotik (contohnya *ampicillin*, *troleandomycin*, *penicillin* lain atau *tetracycline*);
- ubat antikulat (contohnya *griseofulvin*, *fluconazole*);
- *theophylline* (digunakan untuk asma dan kesukaran bernafas yang lain);
- ubat yang digunakan untuk merawat jenis kemurungan tertentu (seperti *St. John's Wort*);
- ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan dan meredakan demam (contohnya *paracetamol* dan *phenylbutazone*);
- *flunarizine* (digunakan untuk mencegah sakit kepala migrain);
- *cyclosporine* (digunakan untuk mencegah penolakan organ);
- ubat yang digunakan untuk mengurangkan keradangan (*corticosteroids*, contohnya *dexamethasone*);
- *atorvastatin* (digunakan untuk merawat paras kolesterol yang tinggi);
- *modafinil* (digunakan dalam rawatan mengantuk berlebihan);
- *ascorbic acid* (*Vitamin C*).

Jika anda sedang menjalani rawatan dengan perangsang enzim hati atau antibiotik spektrum luas yang tertentu atau *rifampicin*, kaedah pencegah kehamilan tambahan diperlukan.

Jika anda dijadualkan untuk menjalani sebarang ujian makmal, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil LOETTE 21. Sesetengah keputusan ujian darah boleh terjejas dengan pengambilan LOETTE 21.

Cara menggunakan LOETTE 21

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Dos yang disyorkan untuk mencegah kehamilan dan merawat jerawat adalah sama.

Tablet mesti diambil setiap hari pada masa yang sama mengikut arahan pada bungkusan. Satu tablet mesti diambil setiap hari selama 21 hari berturut-turut, diikuti dengan tempoh bebas pil selama 7 hari. Setiap pek berikutnya hendaklah dimulakan pada hari yang menyusul selepas hari terakhir tempoh bebas pil. Pendarahan lazimnya bermula pada Hari 2 – 3 selepas tablet terakhir, dan mungkin belum habis sebelum pek berikutnya dimulakan.

Jika ini adalah kali pertama anda mula mengambil pil ini atau anda tidak menggunakan pencegah kehamilan hormon pada bulan yang lepas:

- Ambil tablet pertama pada hari pertama haid anda.
- Jika anda mula mengambil pil selepas hari pertama pendarahan (dari hari 2 – 7 kitaran haid), anda perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan yang berbentuk halangan (contohnya kondom) selama 7 hari pertama.

Jika anda bertukar daripada pil pencegah kehamilan lain:

Habiskan pek yang anda sedang ambil (jika pek yang anda sedang ambil mengandungi tablet tanpa hormon, jangan ambilnya). Kemudian mulakan pek LOETTE 21 pada hari berikutnya tanpa ada sebarang tempoh bebas pil.

Jika anda sedang menggunakan kaedah *progestin* sahaja (sama ada pil *progestin* sahaja, kaedah suntikan atau implan):

- Apabila bertukar daripada pil *progestin* sahaja, anda boleh memulakan pengambilan LOETTE 21 pada bila-bila masa dalam kitaran haid anda, iaitu pada hari yang menyusul selepas anda berhenti mengambil pil *progestin* tersebut.
- Apabila bertukar daripada implan, mulakan pengambilan LOETTE 21 pada hari yang sama dengan hari implan dikeluarkan.
- Apabila bertukar daripada pencegah kehamilan suntikan, mulakan pengambilan LOETTE 21 pada hari

LOETTE® 21

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (100 mcg/20 mcg)

anda seharusnya mengambil suntikan berikutnya yang dijadualkan.

Dalam semua kes, anda mesti menggunakan kaedah pencegah kehamilan berbentuk halangan (contohnya kondom) selama 7 hari pertama anda mengambil LOETTE 21.

Jika anda akan memulakan LOETTE 21 selepas keguguran yang berlaku dalam trimester pertama (tiga bulan) kehamilan:

Anda boleh memulakan LOETTE 21 dengan serta-merta, tetapi anda seharusnya mematuhi nasihat doktor anda sebelum berbuat demikian. Tiada pencegah kehamilan berbentuk halangan diperlukan.

Jika anda akan memulakan LOETTE 21 selepas bersalin atau selepas keguguran yang berlaku dalam trimester kedua:

LOETTE 21 tidak seharusnya dimulakan dalam masa kurang daripada 28 hari selepas bersalin atau selepas keguguran dalam trimester kedua kehamilan kerana anda menghadapi peningkatan risiko darah beku. Anda dinasihatkan supaya menggunakan kaedah pencegah kehamilan berbentuk halangan selama 7 hari pertama anda mengambil pil ini. Jika anda melakukan hubungan seks sebelum mengambil LOETTE 21, pastikan anda tidak hamil atau tunggu sehingga haid anda yang berikutnya.

Cara untuk menangguk haid:

Anda boleh menangguk haid anda dengan menyambung pengambilan pek LOETTE 21 yang berikutnya tanpa sebarang tempoh bebas pil. Anda boleh mengalami sedikit pendarahan atau titisan darah semasa menggunakan pek kedua, tapi anda tidak perlu bimbang. Anda seharusnya mengalami pendarahan biasa selepas menghabiskan pek kedua tablet.

Jika anda muntah atau mengalami cirit-birit:

Muntah atau cirit-birit teruk yang berlaku dalam tempoh 4 jam selepas mengambil pil adalah serupa dengan keadaan yang mana anda terlupa untuk mengambil tablet. Selepas muntah atau cirit-birit, anda mesti mengambil satu lagi tablet daripada pek simpanan dengan secepat

mungkin.

- Bila perlu digunakan

LOETTE 21 mesti diambil seperti yang diarahkan dan pada masa yang sama setiap hari, sebaik-baiknya selepas makan malam atau sebelum tidur untuk mencapai manfaat maksimum atau pencegahan kehamilan yang berkesan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan LOETTE 21 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.

Jika anda terlupa mengambil tablet ini, anda menghadapi risiko kehamilan:

- **Jika anda terlupa mengambil satu tablet LOETTE 21 tetapi kelewatan itu belum melepasi tempoh 12 jam:** ambil tablet yang terlepas dengan segera. Ambil tablet berikutnya pada masa biasa anda.
- **Jika anda terlepas satu tablet LOETTE 21 dan kelewatan itu sudah melepasi tempoh 12 jam atau anda terlepas dua tablet atau lebih:** Ambil tablet yang terlepas dengan segera sebaik sahaja anda teringat, walaupun ini bermakna anda perlu mengambil dua tablet dalam satu hari. Teruskan pengambilan tablet pada masa biasa anda tetapi anda juga mesti menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan bukan hormon (seperti kondom atau diafragma, tetapi bukan kaedah suhu atau ritma) selama 7 hari yang berikutnya.

- Jika mengguna 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.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, nyeri payudara, pening kepala, sakit abdomen, mengantuk/kelesuan dan pendarahan ringan dari vagina boleh berlaku dalam sesetengah kes.

Semasa menggunakan LOETTE 21

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan LOETTE 21.

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

Hentikan pengambilan tablet ini dan beritahu doktor anda dengan segera jika anda menyedari sebarang keadaan berikut:

- sakit dada yang teruk atau dada terasa berat;
- gangguan penglihatan, pertuturan atau pendengaran;
- nodul dalam payudara yang semakin teruk;
- sakit atau bengkak yang luar biasa pada kaki;
- sakit yang menusuk ketika bernafas, atau batuk yang tidak diketahui puncanya
- sakit yang teruk atau nyeri dalam kawasan perut;
- kekuningan pada bebola mata atau kulit, selalunya diiringi demam, kelesuan, kehilangan selera makan, air kencing yang berwarna gelap;
- sakit kepala migrain yang berlaku untuk kali pertama atau yang berlaku dengan lebih kerap jika anda sememangnya mengalami masalah ini;
- gatal- gatal;
- anda menghidap *epilepsy* dan sawan anda berlaku lebih kerap;
- kemurungan yang teruk

Pendarahan antara haid:

Dalam beberapa bulan pertama semasa anda mengambil LOETTE 21, anda mungkin akan mengalami pendarahan yang tidak dijangka, terutamanya dalam 3 bulan pertama. Jika pendarahan ini berlanjutan melebihi beberapa bulan, atau jika ia bermula selepas beberapa bulan, doktor anda perlu menyingkati puncanya.

LOETTE® 21

Levonorgestrel/Ethinylestradiol (100 mcg/20 mcg)

Jika anda terlepas haid dan anda tidak mengambil tablet anda dengan betul (terlepas satu tablet atau lebih, atau mula mengambil pek baharu lewat daripada masa yang seharusnya) atau anda terlepas dua kali haid, hubungi doktor anda dengan segera. Anda mesti menggunakan kaedah pencegah kehamilan bukan hormon (seperti kondom atau diafragma) pada waktu ini. Doktor anda hendaklah memastikan bahawa anda tidak hamil sebelum anda kembali mengambil LOETTE 21.

Anda perlu menjalani pemeriksaan perubatan yang rapi, termasuk ujian *Pap smear*, pemeriksaan payudara, pemeriksaan tekanan darah dan ujian air kencing.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi LOETTE 21 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, LOETTE 21 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 yang sangat kerap dan kerap berlaku:

- keradangan vagina hingga mengakibatkan lelehan, kegatalan dan kesakitan, jangkitan kulat pada vagina (*candidiasis*);
- haid yang menyakitkan, tidak datang haid, perubahan corak pendarahan termasuk pendarahan di antara waktu haid /titisan darah, perubahan mukus dari vagina, perubahan serviks (bahagian bawah rahim), sakit, nyeri dan pembesaran payudara, kemungkinan berlaku rembesan susu;
- perubahan mood termasuk kemurungan, perubahan keinginan seks;
- sakit kepala termasuk migrain, kegemuruh, pening;
- loya, muntah, sakit perut;
- jerawat;
- bengkak, pengumpulan bendalir;
- perubahan berat badan (peningkatan atau pengurangan).

Sebagai kontraseptif gabungan oral, LOETTE telah dikaitkan dengan peningkatan risiko berikut.

- Darah beku dalam arteri atau vena menyebabkan penyumbatan, serangan jantung atau strok
- kanser serviks dan pertumbuhan sel-sel tidak normal dalam serviks
- kanser payudara;
- tumor hati

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 LOETTE 21

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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

Tablet dwicembung yang bulat dan berwarna merah jambu, dengan 'W' yang dicetak tenggelam pada satu permukaan dan '912' yang dicetak tenggelam pada permukaan yang satu lagi.

LOETTE 21 dibekalkan dalam kepingan blister yang mengandungi 21 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Levonorgestrel dan *ethinylestradiol*
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline Cellulose
Lactose Monohydrate
Magnesium Stearate
Polacrillin Potassium
Opadry Pale Pink YS-1-14587A
Polyethylene Glycol 1450
Purified Water
Wax E Pharma

- Nombor MAL:
MAL19992694AZ

Pengilang

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell, Newbridge,
W12 HX57,
Ireland
Di bawah kuasa
Pfizer Inc., New York, N.Y., U.S.A.

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
27/03/2025

Nombor Siri
NPRA (R1/2) 26032025/059

PLD-LOETTE 21- 0325