

PREMARIN® TABLET

Conjugated estrogens (0.3 mg and 0.625 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PREMARIN

PREMARIN membantu mengurangkan simptom yang dikaitkan dengan kekurangan hormon wanita estrogen atau *female hypoestrogenism*.

Simptom-simptomnya adalah seperti:

- rasa hangat memerah (*hot flushes*) dan berpeluh malam
- rasa pedih, gatal, kerengsaan dan kekeringan pada faraj
- ketidakselesaan/sakit semasa hubungan seks
- sakit semasa kencing dan peningkatan jangkitan saluran kencing
- masalah kebocoran air kencing

Selepas menopause, sesetengah wanita mungkin berisiko mengalami masalah tulang mudah patah (*osteoporosis*). PREMARIN membantu mencegah dan mengurus penipisan tulang yang boleh mengakibatkan patah atau retak tulang.

Bagaimana PREMARIN berfungsi

PREMARIN adalah sejenis rawatan yang dipanggil Terapi Penggantian Hormon (*Hormone Replacement Therapy* atau HRT). Ia mengandungi hormon estrogen wanita. Ia adalah serupa dengan hormon yang dihasilkan oleh ovari sebelum menopause. Apabila diberikan semasa atau selepas menopause, ubat ini dapat membantu mengawal simptom.

Sebelum menggunakan PREMARIN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil PREMARIN:

- jika anda menghidap atau pernah menghidap kanser payudara, atau jika anda disyaki menghidapnya;
- jika anda menghidap kanser yang sensitif kepada estrogen seperti kanser

endometrium, atau jika anda disyaki menghidapnya;

- jika anda mengalami penebalan berlebihan lapisan rahim (*endometrial hyperplasia*);
- jika anda mengandung atau anda merasakan bahawa anda mungkin mengandung;
- jika anda mengalami pendarahan rahim yang tidak diketahui puncanya;
- jika anda mengalami atau pernah mengalami darah beku di dalam vena, contohnya pada kaki atau paru-paru;
- jika anda menghidap atau baru-baru ini pernah menghidap penyakit yang disebabkan oleh darah beku di dalam arteri, contohnya serangan jantung atau strok;
- jika anda alah kepada estrogen atau kepada mana-mana bahan kandungan dalam PREMARIN;
- jika anda menghidap penyakit hati;
- jika anda mengalami gangguan yang menjejaskan pembekuan darah anda (contohnya kekurangan protein C, protein S atau antitrombin).

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil PREMARIN jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau merasakan bahawa anda mungkin mengandung. Jika anda didapati mengandung semasa mengambil PREMARIN, hentikan pengambilan ubat ini dengan serta-merta dan hubungi doktor anda.

Jangan gunakan PREMARIN sekiranya anda sedang menyusukan anak kerana ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu dan diterima oleh bayi, malah ia juga boleh mengurangkan kuantiti dan kualiti susu ibu.

Sila minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan PREMARIN

Beritahu doktor anda jika anda mengalami:

- risiko pembentukan darah beku yang meningkat;
- migrain atau sakit kepala yang teruk;

- jika anda merancang untuk menjalani apa-apa pembedahan;
- tidak dapat berjalan untuk tempoh yang lama disebabkan pembedahan besar, kecederaan atau penyakit;
- *endometriosis* (bahan yang serupa seperti lapisan rahim tetapi tumbuh di luar rahim hingga mengakibatkan kesakitan atau perdarahan)
- paras kalsium dalam darah yang rendah
- *angioedema* keturunan (bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak yang boleh mengakibatkan kesukaran menelan atau bernafas);
- masalah jantung atau buah pinggang;
- tahap lemak yang amat tinggi dalam darah anda (*trigliserida*);
- masalah hati (contohnya tumor hati benigna), kekuningan pada bahagian mata putih atau pada kulit (*jaundice*) semasa mengandung atau semasa mengambil estrogen (contohnya pil pencegah kehamilan atau HRT);
- asma;
- epilepsi (sawan);
- kanser tulang;
- penyakit yang menjejaskan gegandang telinga dan pendengaran (*otosclerosis*);
- keadaan yang dipanggil *porphyria* (sejenis gangguan pigmen darah yang jarang berlaku);
- penyakit sistem imun yang menjejaskan pelbagai organ dalam badan (*systemic lupus erythematosus*, SLE);
- kelenjar tiroid yang kurang aktif.

Terapi PREMARIN boleh meningkatkan risiko berikut:

- strok;
- serangan jantung;
- hilang daya ingatan;
- darah beku dalam vena seperti gangguan penglihatan;
- darah beku dalam paru-paru;
- kanser ovari;
- kanser *endometrium*;
- kanser payudara
- penyakit pundi hempedu.

PREMARIN tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak dan wanita yang berumur lebih daripada 65 tahun.

PREMARIN[®] TABLET

Conjugated estrogens (0.3 mg, 0.625 mg)

- 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.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- ubat yang digunakan untuk merawat jenis kemurungan tertentu (contohnya *St. John's wort*);
- ubat yang digunakan untuk rawatan sawan (contohnya *phenobarbital*, *phenytoin*, *carbamazepine*, *lamotrigine*);
- ubat antibiotik (contohnya *rifampicin*, *erythromycin* dan *clarithromycin*);
- ubat antikulat (contohnya *ketoconazole* dan *itraconazole*);
- ubat yang digunakan untuk mengurangkan keradangan (*dexamethasone*);
- ubat yang digunakan untuk rawatan jangkitan HIV (contohnya *ritonavir*);
- ubat yang digunakan untuk merawat ulser (contohnya *cimetidine*).

Jus limau gedang boleh meningkatkan paras estrogen dalam darah dan mungkin mengakibatkan kesan sampingan.

Jika anda dijadualkan untuk menjalani sebarang ujian makmal, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil PREMARIN. Sesetengah keputusan ujian darah mungkin terjejas disebabkan pengambilan PREMARIN.

Cara menggunakan PREMARIN

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Untuk simptom yang dikaitkan dengan kekurangan estrogen: 0.3 mg – 1.25 mg setiap hari .

Osteoporosis: Dos permulaan: 0.3 mg.

Doktor anda akan memulakan rawatan anda dengan PREMARIN 0.3 mg sehari.

Dos anda mungkin akan diubah selepas itu berdasarkan pada tindak balas klinikal dan ketumpatan mineral tulang anda.

Terapi PREMARIN boleh diambil secara berterusan tanpa gangguan dalam terapi atau diambil mengikut kitaran tertentu (contohnya 25 hari mengambil ubat diikuti dengan lima hari tanpa mengambil ubat).

Doktor anda seharusnya mengkaji keperluan rawatan ini secara kerap.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet PREMARIN seharusnya ditelan sepenuhnya. Tablet ini tidak boleh dibahagikan, dihancurkan, dikunyah atau dilarutkan di dalam mulut.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan PREMARIN 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.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan tablet ini secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, nyeri payudara, pening kepala, sakit

abdomen, mengantuk, keletihan dan perdarahan faraj pada sesetengah wanita.

Semasa menggunakan PREMARIN

- Perkara yang perlu dilakukan

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

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

- 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 PREMARIN dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Tiada kajian dijalankan tentang kesan PREMARIN terhadap keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, PREMARIN 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 biasa berlaku:

- keguguran rambut;
- sakit sendi, kejang kaki;
- perdarahan rahim yang tidak normal, contohnya perdarahan atau titisan darah selain haid biasa, perubahan dalam aliran haid, sakit payudara, nyeri payudara, pembesaran payudara, bengkak payudara, lelehan daripada puting, lelehan faraj;
- masalah jantung;

PREMARIN[®] TABLET

Conjugated estrogens (0.3 mg, 0.625 mg)

- perubahan berat badan (penambahan atau penurunan) dan tahap lemak yang tinggi (trigliserida) dalam darah.

Lain-lain kesan sampingan:

- serangan jantung
- paras kalsium dalam darah yang sangat tinggi;
- peningkatan tekanan darah;
- penahanan cecair dalam badan.

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 PREMARIN

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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 Premarin 0.3 mg

Tablet bersalut, dwicembung, bujur, berwarna hijau, tertera dengan 0.3 dalam dakwat putih.

Tablet Premarin 0.625 mg

Tablet bersalut, dwicembung, bujur, berwarna merah manggis, tertera dengan 0.625 dalam dakwat putih
Tablet dibekalkan dalam kepingan blister yang mengandungi 28 biji.

Sesetengah kekuatan atau saiz bungkusan produk mungkin tidak tersedia di negara anda.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Conjugated estrogens

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

Lactose Monohydrate (Spray Dried), Hypromellose 2208, K100M, Microcrystalline Cellulose, Magnesium stearate, Purified water.

Salutan tablet:

Sucrose, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose, 2910, E6, Hypromellose 2910, E15, Polyethylene Glycol 400, Purified water, Carnauba Wax, Opacode WB NS-78-18011, White Ink.

Opadry Green 15B21511 untuk

Premarin Tablet 0.3 mg,

Opadry Maroon 03B16083 untuk

Premarin Tablet 0.625 mg.

- Nombor MAL:

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Premarin 0.3 mg tablet	MAL19991386ASZ
Premarin 0.625 mg tablet	MAL19870652AZ

Pengilang

Dikilang oleh:

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

23/01/2025

Nombor Siri

NPRA(R4/1)270819/00237

PLD-PREMARIN-0125