

# MINULET<sup>®</sup> TABLET

Gestodene/Ethinyl estradiol (75 mcg/30 mcg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan MINULET

MINULET ialah pil kontraseptif atau pil perancang kehamilan dan digunakan untuk mencegah kehamilan.

## Bagaimana MINULET berfungsi

MINULET mengandungi dua hormon (gestodene dan ethinyl estradiol) yang menyerupai hormon yang lazimnya dihasilkan oleh badan anda. Jika diambil dengan betul, MINULET menghalang anda daripada menjadi hamil melalui beberapa cara:

- Ia menyekat ovum (telur) daripada menjadi matang dan menghalang pengeluarannya.

## Sebelum menggunakan MINULET

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil MINULET

- Jika anda alah kepada Gestodene, Ethinyl estradiol atau mana-mana ramuan dalam MINULET.
- Jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil produk perubatan yang mengandungi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir dan dasabuvir.
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami darah beku.
- Jika anda menghidap penyakit yang berkaitan dengan salur darah dalam jantung atau otak.
- Jika anda mengalami tekanan darah tinggi yang tak terkawal.
- Jika anda menghidap kencing manis dengan saluran darah yang terjejas.
- Jika anda mengalami sakit kepala dengan aura (kesensitifan kepada cahaya dan bunyi).

- Jika anda mengandung atau rasa anda mungkin mengandung.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap barah hati (*tumor*) atau penyakit hati.
- Jika anda mengalami pendarahan faraj yang tidak diketahui puncanya.
- Jika anda menghidap sebarang penyakit pendarahan lain yang diwarisi.
- Jika anda menghidap atau disyaki menghidap barah payudara atau barah yang sensitif kepada hormon seks wanita.
- Jika anda mengalami atau diketahui pernah mengalami keradangan pankreas yang dikaitkan dengan tahap trigliserida (bahan berlemak) yang amat tinggi dalam darah.

## Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung semasa mengambil MINULET, berhenti ambil pil ini dan rujuk kepada doktor anda.

Jika anda merancang untuk mengandung, sila beritahu doktor anda.

Beberapa kesan sampingan terhadap kanak-kanak telah dilaporkan, termasuk jaundis dan pembesaran payudara.

Pengambilan MINULET tidak disyorkan jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

MINULET mungkin mengurangkan kuantiti dan mengubah kandungan susu ibu.

- Sebelum mula menggunakan MINULET

Beritahu doktor anda jika:

- anda merokok. Risiko kesan sampingan yang serius pada jantung dan saluran darah adalah lebih tinggi jika anda merokok dan mengambil pil pencegah kehamilan. Risiko meningkat dengan umur dan penggunaan rokok yang banyak (15 batang atau lebih rokok sehari), terutamanya bagi wanita berumur

lebih daripada 35 tahun. Jika anda mengambil MINULET, anda tidak sepatutnya merokok.

- anda pernah mengalami darah beku di dalam saluran darah, strok atau serangan jantung atau anda mengalami mana-mana keadaan berikut:
  - baru menjalani pembedahan atau mengalami kecederaan
  - baru melahirkan bayi
  - keguguran bayi dalam trimester kedua
  - terpaksa berehat di atas katil untuk tempoh yang lama.
  - merokok
  - tekanan darah tinggi
  - tahap kolesterol yang tinggi
  - obesiti (masalah kegemukan)
  - umur yang meningkat

- anda menghidap penyakit pundi hempedu.
- anda mengalami migrain atau sakit kepala yang lain.
- anda menghidap *angioedema* keturunan (*hereditary angioedema*). Ubat yang mengandungi estrogen boleh mencetuskan gejala *angioedema* atau menyebabkan gejala menjadi semakin teruk. Anda mesti berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala *angioedema* seperti bengkak pada muka, tangan, kaki, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan atau ruam diiringi dengan kesukaran bernafas.
- anda menghidap kencing manis atau glukosa toleransi terjejas.
- anda mempunyai tahap kolesterol dan lemak yang tinggi.
- anda mempunyai sejarah kemurungan.

MINULET dan barah: Barah payudara dikesan dengan lebih kerap pada wanita yang menggunakan pil gabungan, tetapi tidak dapat dipastikan sama ada ini berlaku disebabkan pengambilan pil. Ada kemungkinan wanita tersebut menjalani pemeriksaan yang lebih teliti dan lebih kerap, menyebabkan barah payudara dikesan lebih awal.

# MINULET<sup>®</sup> TABLET

Gestodene/Ethinyl estradiol (75 mcg/30 mcg)

Bagi wanita yang menggunakan pil gabungan untuk tempoh masa yang agak panjang, kajian telah melaporkan berlakunya kes barah serviks. Buat masa ini, tidak dapat dipastikan sama ada barah tersebut adalah disebabkan oleh penggunaan pil atau dikaitkan dengan tabiat seks dan faktor-faktor lain.

Dalam kes yang jarang berlaku, ketumbuhan hati yang tidak berbahaya, dan kes-kes terencil melibatkan ketumbuhan hati yang berbahaya, pernah dilaporkan pada pengguna pil.

Anda perlu menjalani pemeriksaan perubatan yang teliti, termasuk ujian calitan serviks (*Pap smear*), pemeriksaan tekanan darah, pemeriksaan payudara, hati dan pelvis.

MINULET tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak atau wanita yang telah putus haid. Produk ini tidak melindungi anda daripada jangkitan HIV (AIDS) atau penyakit kelamin yang lain.

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

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil

- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV (contohnya indinavir);
- ubat yang digunakan untuk rawatan sawan dan keadaan lain (phenytoin, primidone, topiramate, barbiturates dan lamotrigine);
- ubat yang digunakan untuk rawatan tibi atau batuk kering (contohnya rifabutin, rifampicin);
- antibiotik (contohnya ampicillin,

troleandomycin, jenis penicillin lain atau tetracycline);

- ubat antikulat (contohnya griseofulvin, fluconazole);
- theophylline (digunakan untuk asma dan masalah pernafasan yang lain);
- ubat yang digunakan untuk merawat jenis kemurungan tertentu (contohnya *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 (kortikosteroid, contohnya dexamethasone);
- atorvastatin (digunakan untuk merawat paras kolesterol yang tinggi);
- modafinil (digunakan untuk merawat masalah mengantuk yang keterlaluan pada siang hari);
- *ascorbic acid* (*Vitamin C*).

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

**Cara menggunakan MINULET**

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

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 mula diambil pada hari yang menyusul selepas hari terakhir tempoh bebas pil. Pendarahan lazimnya bermula 2 – 3 hari selepas tablet

terakhir, dan mungkin belum habis sebelum pek berikutnya mula diambil.

**Jika anda tidak menggunakan kaedah perancang kehamilan berhormon pada bulan sebelumnya:**

Mulakan pengambilan tablet MINULET pada hari pertama haid anda. Anda juga boleh mula mengambil MINULET pada hari 2-7 kitaran haid (contohnya, dimulakan pada hari Ahad), namun anda juga seharusnya menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang lain bersama-sama, seperti kondom, selama tujuh hari pertama anda mengambil pil ini.

**Jika anda bertukar daripada pil perancang kehamilan lain:**

Habiskan pek yang anda sedang ambil (jika pek yang anda sedang ambil juga mengandungi tablet tanpa hormon, jangan ambil tablet itu). Kemudian mulakan pek MINULET pada hari berikutnya tanpa ada sebarang tempoh bebas pil. Anda juga boleh mula mengambil pek MINULET selewat-lewatnya pada hari yang menyusul selepas tempoh bebas pil yang biasa atau selepas habis mengambil tablet tanpa hormon dari pil pencegah kehamilan yang sebelumnya.

**Jika anda sedang menggunakan kaedah progestin sahaja (pil progestin sahaja, kaedah suntikan atau implan/intrauterine device[IUD]):**

- apabila bertukar daripada pil progestin sahaja: anda boleh berhenti mengambil pil progestin sahaja pada bila-bila masa dan mula mengambil MINULET pada keesokan harinya;
- apabila bertukar daripada implan/IUD: mulakan pengambilan MINULET pada hari implan/IUD dikeluarkan;
- apabila bertukar daripada perancang kehamilan berbentuk suntikan: mulakan pengambilan MINULET pada hari yang dijadualkan untuk suntikan anda yang berikutnya.

Dalam semua kes, anda mesti menggunakan kaedah perancang kehamilan yang bukan berhormon

# MINULET<sup>®</sup> TABLET

Gestodene/Ethinyl estradiol (75 mcg/30 mcg)

(contohnya kondom) selama 7 hari pertama anda mengambil MINULET.

## Jika anda akan memulakan pengambilan MINULET selepas keguguran yang berlaku dalam trimester pertama (tiga bulan pertama) kehamilan:

Biasanya, anda boleh memulakan MINULET dengan serta-merta, tetapi anda seharusnya mematuhi nasihat doktor anda sebelum berbuat demikian.

## Selepas melahirkan anak atau selepas mengalami keguguran semasa trimester kedua:

Jika anda baru sahaja melahirkan anak, sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil MINULET. Anda boleh mula mengambil MINULET 28 hari selepas anda melahirkan anak atau selepas berlaku keguguran dalam trimester kedua (tiga hingga enam bulan) kehamilan. Anda seharusnya dinasihatkan supaya menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan yang bukan berhormon sebagai sandaran selama tujuh hari pertama anda mengambil MINULET. Jika anda telah mengadakan hubungan seks tanpa perlindungan, anda mesti disahkan tidak hamil atau tunggu sehingga haid anda datang sebelum anda mula menggunakan MINULET.

**Jika anda ingin menangguhkan haid anda**, anda seharusnya menyambung penggunaan pek MINULET yang berikutnya sejurus selepas mengambil tablet terakhir dalam pek semasa, tanpa sebarang tempoh bebas pil. Anda boleh mengambil seberapa banyak pil daripada pek kedua ini sehingga habis. Anda mungkin mengalami pendarahan antara haid atau titisan darah semasa anda sedang menggunakan pek kedua. MINULET hendaklah diambil semula seperti biasa selepas tempoh bebas pil 7 hari.

**Jika anda muntah atau mengalami cirit-birit dalam masa 4 jam selepas mengambil MINULET**, ubat ini mungkin tidak berkesan. Anda perlu mengambil tablet daripada pek sandaran.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

MINULET akan berfungsi dengan baik jika anda tidak tertinggal sebarang pil dan anda mengambilnya pada masa yang sama setiap hari. Mengambil pil pada masa yang sama setiap hari juga akan membantu anda mengingati masa mengambil pil.

### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan MINULET untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan sekiranya anda terlupa mengambil ubat ini.

- Jika anda terlupa mengambil tablet, anda berisiko menjadi hamil.
- Jika anda terlupa mengambil satu tablet MINULET tetapi kelewatan itu belum melepasi tempoh 12 jam, ambil tablet yang terlepas itu dengan segera. Ambil tablet berikutnya pada masa biasa anda.
- Jika anda terlepas satu tablet MINULET dan kelewatan itu sudah melepasi tempoh 12 jam atau anda terlepas dua tablet atau lebih, perlindungan kontraseptif anda mungkin berkurangan. Oleh itu, anda perlu menggunakan perlindungan tambahan. 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 perancang kehamilan tambahan bukan berhormon (contohnya 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 anda rasa anda atau orang lain 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 boleh menyebabkan loya, muntah, sakit payudara, pening kepala, sakit abdomen, mengantuk/kelesuan dan kadangkala pendarahan dari faraj boleh berlaku dalam sesetengah kes.

## Semasa menggunakan MINULET

### - Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil MINULET.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil 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 MINULET dengan sesiapa, walaupun untuk tujuan yang sama.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### *Memandu dan menggunakan jentera*

MINULET tidak dijangka menjejaskan keupayaan untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kadangkala, pendarahan mungkin tidak

**MINULET® TABLET**

Gestodene/Ethinyl estradiol (75 mcg/30 mcg)

berlaku dalam tempoh bebas pil. Sekiranya anda tidak mengambil MINULET dengan betul mengikut arahan sebelum anda terlepas pendarahan haid ini buat pertama kali, atau sekiranya anda terlepas dua kali haid secara berturut-turut, hentikan pengambilan ubat ini. Anda mungkin perlu menggunakan kaedah perancang kehamilan yang lain sehingga anda disahkan tidak hamil.

Sekiranya berlaku pendarahan penembusan atau titisan darah yang berterusan atau yang berulang semula selepas tiga bulan, kaedah diagnostik yang sewajarnya hendaklah dijalankan untuk mengesahkan kehamilan, jangkitan, barah atau keadaan lain.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, MINULET 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 biasa berlaku**

- Sakit kepala, termasuk migrain
- Pendarahan penembusan atau titisan darah

**Kesan sampingan yang biasa berlaku**

- Keradangan faraj hingga mengakibatkan lelehan, kegatalan dan kesakitan, jangkitan kulat pada faraj (*candida*)
- Perubahan mood termasuk kemurungan, perubahan nafsu seks
- Berasa gemuruh, pening
- Loya; muntah; sakit perut
- Jerawat
- Haid yang menyakitkan, tidak datang haid, perubahan corak pendarahan,
- Perubahan serviks (bahagian bawah rahim) yang menyebabkan sedikit lelehan lendir serta sakit dan pendarahan semasa dan selepas mengadakan hubungan seks, sakit, nyeri dan pembesaran payudara, kemungkinan berlaku rembesan susu;
- Perubahan berat badan

- Pengumpulan cecair/bengkak

Sebab-sebab Penggunaan MINULET

perlu Diberhentikan dengan Serta-merta:

1. Sakit kepala migrain yang dialami buat kali pertama atau anda lebih kerap mengalami sakit kepala yang sangat teruk.
2. Perubahan penglihatan atau pendengaran secara tiba-tiba, atau berlaku gangguan persepsi yang lain.
3. Gejala awal yang menunjukkan ada darah beku dalam saluran darah.
4. Kekuningan pada bahagian putih mata atau kulit (jaundis), keradangan hati atau kegatalan yang menyeluruh.
5. Peningkatan sawan.
6. Peningkatan tekanan darah yang ketara.
7. Kehamilan.
8. Empat minggu sebelum dan selama dua minggu selepas pembedahan elektif.
9. Jika anda tidak dapat bergerak untuk tempoh yang lama.

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

**Cara penyimpanan dan pelupusan MINULET**

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di tempat yang kering dan dingin.

- 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 bersalut gula, berwarna putih, dengan permukaan yang berkilat. Setiap bungkusan MINULET mengandungi 21 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

75 mcg Gestodene dan 30 mcg Ethinyl estradiol

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

Sodium Calcium Edetate, Lactose Hydrous EP 80 Mesh, Starch Maize EP, Povidone EP K-25, Magnesium Stearate.

Salutan tablet:

Sucrose Granular EP, Povidone EP K-90, Polyethylene Glycol 6000 powder, Calcium Carbonate Light EP, Talc, Wax E Pharma.

- Nombor MAL:

MAL19991384AZ

**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 kemas kini RiMUP**

12/03/2025

**Nombor Siri**

NPRA(R2/1)211224/815

PLD-MINULET-0325