

Ella® 30mg Tablet

Ulipristal acetate 30mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ella
2. Bagaimana Ella berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ella
4. Cara menggunakan Ella
5. Semasa menggunakan Ella
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan & pelupusan Ella
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

1. Apakah kegunaan Ella

Ella merupakan kontraseptif kecemasan untuk mencegah kehamilan selepas hubungan seks tanpa perlindungan atau jika kaedah kontraseptif anda gagal. Sebagai contoh:

- jika kondom anda atau pasangan anda terkoyak, atau tertanggal, atau jika anda terlupa memakai kondom.
- jika anda tidak mengambil pil perancang seperti yang dinasihatkan.

Ubat ini sesuai untuk semua wanita dalam usia mengandung termasuk remaja. Anda boleh ambil ubat ini pada bila-bila masa dalam kitaran haid.

2. Bagaimana Ella berfungsi

Ella 30mg tablet mengandungi bahan aktif, *ulipristal acetate* yang bertindak dengan mengubah aktiviti hormone progesteron (semula jadi) yang diperlukan dalam proses ovulasi. Akibatnya, ubat ini akan menangguhkan proses ovulasi. Keberkesanan pil kontraseptif kecemasan tidak terjamin dalam setiap kes. Dalam 100 perempuan yang mengambil ubat ini, lebih kurang 2 akan hamil.

Ubat ini digunakan untuk mencegah kehamilan dari awal. Ubat ini tidak mengganggu kehamilan sedia ada jika anda sudah mengandung.

Ella tidak berkesan sekiranya anda sudah hamil.

Sekiranya haid anda lewat, anda mungkin hamil. Sekiranya haid anda lewat atau anda mengalami simptom kehamilan (seperti payudara berat, mual di pagi hari), anda harus berjumpa doctor sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda menjalin hubungan seks tanpa perlindungan selepas mengambil ubat ini, ia tidak menghalang anda daripada hamil. Seks tanpa perlindungan pada bila-bila masa dalam kitaran anda boleh membawa kepada kehamilan.

Ella bukan untuk digunakan sebagai kontraseptif biasa.

Kontraseptif kecemasan tidak melindungi anda daripada penyakit jangkitan seksual. Kondom sahaja yang boleh melindungi anda daripada penyakit jangkitan seksual. Ubat ini tidak akan melindungi anda daripada infeksi HIV atau jangkitan seksual (seperti: chlamydia, herpes genital, ketuat genital, gonorea, hepatitis B and sifilis). Sila rujuk kepada doktor anda, jika anda bimbang perkara ini.

3. Sebelum menggunakan Ella

Bila tidak boleh mengambil Ella

- Jika anda alah kepada *ulipristal acetate* or bahan lain dalam ubat ini (rujuk seksyen "Maklumat lanjut")

Sebelum mula menggunakan Ella

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda:

- jika haid anda lewat atau anda mengalami tanda kehamilan (i.e. payudara yang tegang, mual kehamilan), anda mungkin sudah hamil
- jika anda mengalami asma yang teruk
- jika anda mengalami penyakit hati yang teruk
- jika anda diberitahu oleh doctor

anda bahawa anda alah kepada sesetengah gula (i.e. *laktosa*)

Dalam semua kes, kontraseptif kecemasan perlu diambil dengan secepat mungkin selepas seks tanpa perlindungan.

Terdapat data menunjukkan bahawa ubat ini kurang berkesan dengan peningkatan berat badan atau 'body mass index' (BMI) tetapi data ini tehad dan tidak konklusif. Ella masih disyorkan tanpa mengambil kira berat badan atau BMI.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Kontraseptif:

Ella mungkin mengurangkan kesan kontraseptif hormon biasa, seperti pil atau pelek. Sekiranya anda sedang mengambil kontraseptif biasa, anda tetap boleh ambil seperti biasa tetapi pastikan anda menggunakan kondom setiap kali menjalin hubungan seks sehingga haid anda yang seterusnya.

Jangan ambil Ella dengan kontraseptif kecemasan yang mengandungi *levonorgestrel*. Kesan ubat ini mungkin berkurangan, sekiranya anda mengambil kedua-dua jenis kontraseptif pada masa yang sama.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang / baru sahaja mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi atau ubat herba.

Sesetengah jenis ubat mungkin akan mengurangkan kesan Ella. Jika anda pernah mengambil ubat berikut dalam masa EMPAT (4) minggu yang lalu, doktor anda mungkin akan mengesyorkan kaedah perancang bukan hormon, seperti kaedah IUD (Cu-IUD):

- ubat untuk merawat sawan (i.e. *primidone*, *phenobarbital*, *phenytoin*, *fosphenytoine*, *carbamazepine*, *oxcarbazepine* and *barbiturates*)
- ubat untuk merawat

Ella® 30mg Tablet

Ulipristal acetate 30mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

tuberculosis (i.e. rifampicin, rifabutin)

- ubat untuk merawat HIV (i.e. ritonavir, efavirenz, nevirapine)
- ubat untuk merawat jangkitan kulat (*griseofulvin*)
- Rawatan herba yang mengandungi St John's wort (*Hypericum perforatum*).

Anda juga boleh mula atau meneruskan kaedah perancang anda selepas mengambil *Ella*, tetapi anda perlu menggunakan kondom sehingga haid seterusnya.

4. Cara menggunakan Ella

Anda dinasihatkan untuk ambil ubat ini mengikut arahan dalam risalah atau nasihat doktor atau farmasi anda. Semak dengan ahli farmasi atau doktor anda jika tidak pasti.

Berapa banyak dan bila perlu diambil

- Ambil satu tablet secepat mungkin dalam tempoh masa 5 hari (120 jam) selepas hubungan seks tanpa perlindungan atau kontraseptif gagal.
- Anda boleh mengambil pil ini bila-bila masa dalam kitaran haid.
- Anda boleh mengambil pil ini sebelum, sewaktu atau selepas makan.

Sekiranya anda mengambil mana-mana ubat yang mungkin mengurangkan kesan *Ella* (rujuk seksyen “Jika mengambil ubat-ubat lain”), dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Ella*. Doktor anda mungkin akan mengesyorkan kaedah kontraseptif bukan hormon seperti IUD (i.e. Cu-IUD).

Jika mengambil dos berlebihan

Tiada laporan mengenai kesan berbahaya daripada pengambilan dos yang lebih tinggi daripada yang disyorkan. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi, jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang penggunaan ubat ini,

5. Semasa menggunakan Ella

Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda muntah dalam masa 3 jam selepas mengambil *Ella*, anda perlu mengambil satu pil secepat mungkin.
- Jika anda menjalani hubungan seks tanpa perlindungan selepas mengambil *Ella*, ia tidak akan menghalang anda dari hamil. Setelah mengambil *Ella*, anda dinasihatkan menggunakan kondom setiap kali menjalani hubungan seks sehingga haid yang seterusnya.
- Haid anda mungkin lewat beberapa hari selepas mengambil *Ella*. Sekiranya haid anda lewat lebih daripada 7 hari, atau mengalami pendarahan yang kurang atau berlebihan; atau anda mengalami gejala sakit perut, tegang payudara, mual atau muntah, anda mungkin hamil. Anda dinasihatkan mengambil ujian hamil dengan segera. Jika anda telah hamil, anda dinasihatkan untuk jumpa doktor dengan segera.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Anda tidak boleh menyusu dalam jangka seminggu selepas mengambil *Ella*. (rujuk seksyen “Penyusuan”)

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan

Sebelum mengambil *Ella*, anda dinasihatkan untuk membuat ujian kehamilan atau rujuk kepada doktor anda jika haid anda lewat. Ini adalah untuk memastikan bahawa anda tidak hamil.

Ubat ini adalah untuk mencegah kehamilan pada peringkat awal. Jika anda sudah hamil, ubat ini tidak akan mengganggu kehamilan yang sedia ada.

Jika anda hamil selepas menggunakan ubat ini, tiada bukti yang menunjukkan bahawa ubat ini akan

menjejaskan kehamilan. Anda dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor untuk memastikan kehamilan luar rahim tidak berlaku. Ini penting sekiranya anda mengalami sakit perut yang teruk, berdarah, pernah mengalami kehamilan luar rahim, pembedahan tiub *fallopian* atau jangkitan genital kronik.

Penyusuan

Jika anda mengambil *Ella* ketika menyusu, anda tidak digalakkan untuk menyusu selama satu minggu selepas mengambil *Ella*. Anda dinasihatkan untuk menggunakan pam susu untuk mengelakkan hasil susu tetapi dinasihatkan untuk buang susu tersebut. Kesan menyusu bayi anda seminggu selepas mengambil ubat ini tidak diketahui.

Kesuburan

Ubat ini tidak akan menjejaskan kesuburan anda. Jika anda menjalani hubungan seks tanpa perlindungan selepas mengambil ubat ini, ia tidak akan menghalang anda daripada hamil. Oleh itu, anda perlu menggunakan kondom sehingga haid yang seterusnya.

Sekiranya anda ingin mula atau meneruskan kontraseptif biasa, anda digalakkan untuk guna kondom sehingga haid yang seterusnya.

- Sesetengah wanita mengalami pening, rasa mengantuk, kabur penglihatan dan/atau kurang tumpuan (rujuk seksyen “Kesan-kesan sampingan”). Elakkan memandu atau menggunakan mesin jika mengalami simptom tersebut.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Ella* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Simptom seperti payudara lembut dan sakit perut, muntah, rasa mual (loya)

Ella® 30mg Tablet

Ulipristal acetate 30mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

merupakan tanda-tanda hamil. Jika anda terlepas haid dan mengalami simptom sedemikian selepas mengambil Ella, anda harus melakukan ujian kehamilan. (sila rujuk seksyen “Perkara yang perlu diberi perhatian”)

Kesan sampingan yang biasa
(Mungkin berlaku pada 1 orang dalam 10 pengguna)

- mual, sakit perut, muntah
- sakit haid, sakit pelvis, tegang payudara
- sakit kepala, pening, emosi berubah
- sakit otot, sakit belakang, keletihan

Kesan sampingan yang kurang biasa
(Mungkin berlaku pada 1 orang dalam 100 pengguna)

- cirit-birit, pedih ulu hati, angin dalam perut, kering mulut
- pendarahan faraj tidak normal, haid yang banyak, sindrom prahaid yang berpanjangan, faraj tidak selesa atau banyak discaj, dorongan seks kurang atau bertambah
- demam panas(‘hot flushes’)
- perubahan selera makan, gangguan emosi, rasa bimbang, gelisah, tidak boleh tidur, mengantuk, sakit kepala, kabur penglihatan
- influenza
- jerawat, luka dan kulit gatal
- demam, mengigil, lesu

Kesan sampingan yang jarang
(Mungkin berlaku pada 1 dalam 1,000 pengguna)

- sakit atau rasa gatal di kemaluan, sakit semasa hubungan seks, sista ovari pecah (ovarian cyst rupture), pendarahan haid yang kurang (tidak normal)
- hilang tumpuan, pening, gigil, kekeliruan, pengsan
- sensasi mata luar biasa, mata merah, sensitif kepada cahaya

- tekak kering, gangguan deria rasa
- alahan seperti ruam, gatal, muka bengkak
- rasa dahaga

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan termasuk yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan

Jauhkan dari capaian kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak ubat dan pada *blister*.

Simpan pada atau di bawah suhu 30°C. Simpan ubat ini dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan buang ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Ella 30mg tablet berwarna putih atau ‘marble creamy’, bulat dan melengkung dengan perkataan “ella” pada kedua-dua permukaan.

Ella didapati dalam kotak yang mengandungi satu ‘blister’ 1 tablet.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *ulipristal acetate*
Setiap tabler mengandungi 30mg *ulipristal acetate*

- Bahan-bahan lain: *lactose monohydrate, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate.*

MAL number

MAL12035079ACZ

Pengilang

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
France

Pemegang Pendaftaran Produk

Hyphens Pharma Sdn Bhd
C-L2-01, Block C,
Axis Business Park
No. 10, Jalan Bersatu 13/4,
46200, Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

March 2024

Nombor siri

NPRA (R1/1) 23062022/207