

Tablet *Vagina*  
Progesterone (100mg)

**Baca keseluruhan risalah dengan teliti sebelum menggunakan ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda.**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membaca lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, tanya doktor atau jururawat anda.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan serahkan ia kepada orang lain. Ini boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.
- Jika anda dapat sebarang kesan sampingan berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah

#### **Kandungan risalah ini:**

1. Apakah kegunaan ENDOMETRIN
2. Bagaimana ENDOMETRIN berfungsi
3. Sebelum menggunakan ENDOMETRIN
4. Cara menggunakan ENDOMETRIN
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan ENDOMETRIN
8. Deskripsi produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

#### **1. Apakah kegunaan ENDOMETRIN**

ENDOMETRIN disediakan sebagai pesari (atau tablet *vagina*) yang

mengandungi hormon wanita semula jadi, progesteron.

ENDOMETRIN adalah untuk wanita yang memerlukan progesteron tambahan semasa menjalani rawatan dengan program Teknologi Reproduksi Bantuan. (ART).

#### **2. Bagaimana ENDOMETRIN berfungsi**

Setiap ENDOMETRIN tablet *vagina* mengandungi 100 mg progesteron.

Progesteron bertindak ke atas lapisan rahim dan ia membantu anda untuk menjadi dan kekal mengandung semasa anda sedang dirawat untuk kemandulan.

#### **3. Sebelum menggunakan ENDOMETRIN**

##### - Sebelum anda mula menggunakannya

Sebelum memulakan rawatan dengan ENDOMETRIN, anda dan pasangan anda perlu dinilai oleh doktor untuk punca masalah kesuburan anda. Terutamanya anda perlu diperiksa untuk keadaan-keadaan berikut supaya rawatan sewajarnya dapat diberikan:

- Kegagalan fungsi hati ringan kepada sederhana
- Sejarah depresi
- Epilepsi, migrain, asma, kegagalan fungsi jantung atau buah pinggang
- Kencing manis
- Merokok dan berusia >35 tahun

Jika anda mempunyai mana-mana keadaan yang tersenarai, sila beritahu doktor anda sebelum memulakan rawatan dengan ENDOMETRIN®.

##### - Bila tidak boleh mengambilnya

- Jika anda alah kepada progesteron atau mana-mana bahan lain
- ENDOMETRIN (rujuk Deskripsi produk)

- Jika anda menghadapi pendarahan faraj daripada faktor yang tidak diketahui
- Jika anda mempunyai keguguran atau kehamilan ektopik (kehamilan di luar rahim) yang diketahui
- Jika anda mempunyai kegagalan atau penyakit fungsi hati yang teruk
- Jika anda mempunyai kanser payudara atau kanser saluran kemaluan yang diketahui atau disyaki
- Jika anda mengalami arteri aktif atau *thromboembolism vena* atau *thrombophlebitis* teruk, atau sejarah peristiwa-peristiwa ini
- Jika anda hamil atau menyusu
- Jika anda mengalami *porphyria*

Berbincang dengan doktor anda jika anda mengalami:

- Peristiwa iskemia transient
- Infarksi myocardial, gangguan cerebrovaskular, arteri atau vena thromboembolism (*thromboembolism vena* atau embolisme pulmonari), *thrombophlebitis*, atau trombosis retina.
- Depresi yang bertambah teruk
- Peningkatan retensi cecair
- Kemunculan sakit kepala yang teruk secara tiba-tiba
- Masalah penglihatan yang berkaitan dengan edema papilari atau pendarahan retina.
- Beritahu doktor anda dengan segera, jika tanda-tanda berlaku semasa rawatan dijalankan.

#### *Kehamilan*

ENDOMETRIN tablet *vagina* hanya digunakan semasa trimester pertama kehamilan untuk digunakan sebagai sebahagian daripada rawatan Teknologi Reproduksi Bantuan (ART).

Terdapat data yang terhad dan tidak meyakinkan pada risiko kecacatan kongenital, termasuk keabnormalan

# ENDOMETRIN®

Tablet *Vagina*  
Progesterone (100mg)

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

pada kemaluan lelaki atau bayi perempuan, berikutan pendedahan kepada rawatan semasa mengandung.

## Penyusuan

Jumlah progesteron yang dikesan telah dikenal pasti dalam susu ibu. Oleh itu ENDOMETRIN tidak boleh digunakan semasa menyusukan bayi.

## Kanak-kanak

Tidak ada penggunaan berkaitan ENDOMETRIN pada kanak-kanak.

## Warga tua

Tiada data klinikal telah dikumpulkan pada pesakit umur 65 tahun ke atas.

## Penggunaan dalam populasi khas

Tidak ada pengalaman dengan penggunaan ENDOMETRIN pada pesakit dengan masalah hati atau fungsi buah pinggang.

## Jika anda berhenti menggunakannya

Anda mungkin masih mengalami peningkatan kebimbangan, perasaan tidak menentu, dan peningkatan sensibiliti untuk sawan. Sila hubungi doktor anda dengan segera jika mana-mana gejala-gejala ini berterusan.

## - Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

ENDOMETRIN boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang tertentu.

- Ubat yang boleh mengurangkan tahap progesteron dalam darah anda, dengan itu boleh mengurangkan keberkesanan ENDOMETRIN (contoh

*rifampin, carbamazepine* atau *Wort St John (Hypericum perforatum)* - mengandungi produk herba)

- Ubat yang boleh meningkatkan tahap progesteron dalam darah anda dan dengan itu boleh meningkatkan risiko kesan sampingan (contoh *ketoconazole, erythromycin* atau *cyclosporine*)
- Penggunaan bersama dengan produk *vagina* lain belum dinilai. Walau bagaimanapun, ENDOMETRIN tidak digalakkan untuk digunakan dengan produk *vagina* lain (seperti produk anti-kulat) kerana ini boleh mengubah perembesan dan penyerapan progesteron daripada tablet *vagina*.

## 4. Cara menggunakan ENDOMETRIN

### - Berapa banyak untuk menggunakannya

Doktor atau ahli farmasi akan memberitahu anda berapa banyak tablet anda perlu gunakan setiap hari.

Dos yang biasa adalah satu tablet 100 mg dimasukkan terus ke dalam faraj tiga kali sehari bermula pada hari pengambilan telur.

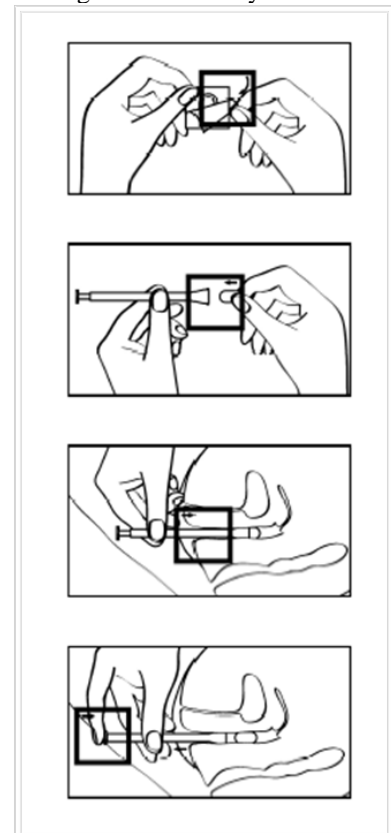
Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

Arahan mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

ENDOMETRIN tablet adalah bertujuan untuk dimasukkan terus ke dalam faraj. Aplikator disediakan dalam pek untuk membantu memasukkan tablet. Ikut arahan mengenai cara untuk memasukkan tablet seperti di bawah:

- Basuh tangan menggunakan sabun dan air dengan teliti

- Buka pelindung aplikator dan keluarkan satu tablet *vagina* dari blister
- Letakkan satu tablet dalam ruang yang disediakan pada hujung aplikator. Tablet ini mestilah muat dan tidak jatuh
- Aplikator dengan tablet boleh dimasukkan ke dalam faraj ketika anda sedang berdiri, duduk, atau apabila berbaring menelentang dengan membengkokkan lutut anda. Perlahan-lahan masukkan hujung nipis aplikator ke dalam faraj
- Tolak *plunger* untuk melepaskan tablet. Keluarkan aplikator dan bilas menggunakan air suam, lap kering dengan tisu lembut dan simpan aplikator tersebut untuk kegunaan seterusnya.



Jika anda tidak faham arahan, tanya doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

# ENDOMETRIN<sup>®</sup>

Tablet Vagina  
Progesterone (100mg)

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

## - Bila menggunakannya

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

## - Berapa lama menggunakannya

Teruskan pengambilan ENDOMETRIN selama yang doktor anda sarankan.

## - Jika anda lupa gunakan

### ENDOMETRIN

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

## - Jika anda menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Sila beritahu jururawat atau doktor. Dos progesteron yang tinggi boleh menyebabkan mengantuk. Rawatan pengambilan yang berlebihan terdiri daripada pemberhentian ENDOMETRIN bersama-sama dengan penjagaan simptomatik dan sokongan yang berpatutan.

## **5. Semasa anda menggunakannya**

### - Perkara yang perlu anda lakukan

Memberitahu anggota doktor atau ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ENDOMETRIN. Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan ENDOMETRIN.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut semasa rawatan atau beberapa hari selepas dos terakhir:

- Sakit di betis atau dada, sesak nafas secara mengejut atau batuk berdarah yang menandakan kemungkinan darah beku di kaki, jantung atau paru-paru
- Sakit kepala yang teruk atau muntah-muntah, pening, pengsan atau perubahan dalam penglihatan

atau pertuturan, lemah atau kebas lengan atau kaki yang menandakan kemungkinan darah beku dalam otak atau mata

- Gejala kemurungan yang semakin teruk.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ENDOMETRIN kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah yang sama seperti anda.

Jangan gunakan ENDOMETRIN untuk merawat sebarang masalah lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan berhenti menggunakan ENDOMETRIN atau mengurangkan dos, tanpa memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi.

### - Perkara yang diambil perhatian

Memandu atau mengendalikan mesin dengan berhati-hati sehingga anda tahu bagaimana ENDOMETRIN memberi kesan kepada anda. Sesetengah orang mungkin mengalami rasa mengantuk atau pening. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap ENDOMETRIN sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa yang boleh membahayakan jika anda pening atau pitam. Jika ini berlaku, jangan memandu.

## **6. Kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, ENDOMETRIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

*Kesan sampingan yang biasa seperti berikut (menjejaskan antara 1 hingga 10 daripada setiap 100 pesakit yang dirawat):*

- Sakit kepala
- Sakit di bahagian abdomen
- Loya
- Bengkak di bahagian abdomen
- kekejangan rahim

*Kesan-kesan sampingan yang luar biasa seperti berikut (menjejaskan antara 1 hingga 100 daripada setiap 1,000 pesakit yang dirawat):*

- Pening
- Insomnia
- Cirit-birit
- Sembelit
- Urtikaria
- Ruam
- Masalah di bahagian luar faraj (seperti ketidakselesaan, mengalami rasa panas seperti terbakar di bahagian faraj, keputihan, kekeringan dan pendarahan faraj)
- *Fungoides* faraj
- Masalah payudara (seperti sakit atau bengkak payudara)
- Kegatalan pada kemaluan
- Edema periferall

*Kesan-kesan sampingan yang jarang seperti berikut (tidak dapat dianggarkan dari data yang ada):*

- Keletihan
- Muntah
- Reaksi hipersensitiviti

Kesan-kesan sampingan seperti diatas dikesan selepas ENDOMETRIN dipasarkan.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau jururawat anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Kebangsaan bagi Kesan Advers Pemantauan Ubat reaksi dengan menghubungi Tel: 03-78835550, atau dengan melawat laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Report an Adverse Event)).

## **7. Penyimpanan dan pelupusan ENDOMETRIN**

Simpan ubat ini jauh daripada kanak-kanak.

# ENDOMETRIN®

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

Tablet *Vagina*  
Progesterone (100mg)

---

Simpan dalam bekas asalnya. Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Jangan gunakan ENDOMETRIN selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui saluran air atau sisa pembuangan domestik. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi dipakai. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## 8. Deskripsi Produk

### - *Rupa produk*

ENDOMETRIN tablet *vagina* berwarna putih ke putih pudar, cembung dan bujur dengan inskripsi "FPI" di satu bahagian dan "100" di sebelah lain.

Produk ini dibekalkan dengan 21 tablet *vagina* dalam satu pek bersama 1 aplikator.

### - Bahan kandungan

Bahan Aktif:

- Progesteron

Bahan tidak aktif:

- *silica*
- *hydrophobic colloidal*
- *lactose monohydrate*
- *pregelatinized maize starch*
- *povidone*
- *adipic acid*
- *sodium hydrogen carbonate*
- *sodium lauryl sulfate*
- *magnesium stearate*

## 9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Dikilangkan oleh:  
Sever Pharma Solutions AB  
Agneslundsvägen 27  
212 15 Malmö  
Sweden

Pemegang Pendaftaran Produk:

Ferring Sdn Bhd  
21-6, Block B, Jaya One,  
No 72-A, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

## 10. Tarikh semakan

Oktober 2023

## Nombor Siri

NPRA (R1/2) 15122023/207