

METRINELLE 2MG TABLET

Dienogest 2 mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan METRINELLE
2. Bagaimanakah METRINELLE berfungsi
3. Sebelum menggunakan METRINELLE
4. Cara menggunakan METRINELLE
5. Semasa menggunakan METRINELLE
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan METRINELLE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini
12. Nombor siri

1. Apakah kegunaan METRINELLE

METRINELLE adalah persediaan untuk rawatan *endometriosis* (simptom menyakitkan akibat tisu tersesar daripada lapisan rahim).

METRINELLE mengandungi hormon, iaitu *progestogen dienogest*.

2. Bagaimanakah METRINELLE berfungsi

Dienogest ialah derivatif nortestosteron tanpa androgenik melainkan aktiviti antiandrogenik kira-kira satu pertiga daripada *cyproterone acetate*.

Dienogest mengikat kepada reseptor progesteron manusia dengan hanya 10% daripada pertalian relatif progesteron.

Walaupun pertalian rendah kepada reseptor progesteron, *dienogest* mempunyai kesan

progestogenik yang kuat dalam *vivo*.

Dienogest tidak mempunyai aktiviti androgenik, mineralokortikoid atau glukokortikoid yang ketara dalam *vivo*.

Dienogest bertindak ke atas *endometriosis* dengan mengurangkan pengeluaran *endogen estradiol* dan dengan itu menyekat kesan trofik *estradiol* pada kedua-dua *endometrium* eutopik dan ektopik.

Apabila diberikan secara berterusan, *dienogest* membawa kepada persekitaran endokrin hipoestrogenik, hipergestagen yang menyebabkan penyahsidan awal tisu *endometrium* diikuti dengan atrofi lesi endometriotik.

3. Sebelum menggunakan METRINELLE

Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan METRINELLE:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *Dienogest* atau mana-mana bahan lain METRINELLE

- Jika anda mempunyai gangguan tromboembolik vena yang aktif

- Jika anda mempunyai penyakit arteri dan kardiovaskular, dahulu atau sekarang (cth. infarksi miokardium, kemalangan serebrovaskular, penyakit jantung iskemik)

- Jika anda menghidap *diabetes mellitus* dengan penglibatan vaskular

- Jika anda mempunyai kehadiran atau sejarah penyakit hati yang teruk selagi nilai fungsi hati tidak kembali normal

- Jika anda mempunyai kehadiran atau sejarah tumor hati (jinak atau malignan)

- Jika anda mengetahui atau mengesyaki keganasan yang bergantung kepada hormon seks

- Jika anda mengalami pendarahan faraj yang tidak didiagnosis

- Jika anda fikir ini mungkin terpakai kepada anda, jangan gunakan sehingga anda telah berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak:

Maklumat keselamatan penggunaan METRINELLE untuk wanita hamil adalah terhad. Jangan ambil METRINELLE jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung tanpa merujuk kepada doktor anda.

Resapan ubat ini ke dalam susu ibu masih tidak diketahui.

Jangan ambil METRINELLE jika anda sedang menyusukan anak tanpa merujuk kepada doktor anda.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil METRINELLE

Sebelum anda mengambil METRINELLE, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami

METRINELLE 2MG TABLET

Dienogest 2 mg

mana-mana keadaan berikut:

- Kencing manis
- Migrain
- Pendarahan faraj atau rahim
- Gangguan tromboembolik vena
- Penyakit jantung
- Penyakit hati atau tumor hati
- Tekanan darah
- Kanser payudara
- Kanser ovari
- *Osteoporosis*
- Kemurungan
- *Chloasma gravidarum*

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil mana-mana ubat baru-baru ini, atau mula mengambil sebarang ubat yang baru. Ini termasuk ubat anda membeli tanpa preskripsi.

4. Cara menggunakan METRINELLE

Berapa banyak harus digunakan

Gunakan METRINELLE seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan METRINELLE untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Ambil tablet yang terlepas sebaik sahaja anda teringat dan teruskan pengambilan tablet lain pada masa biasa. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda mengenai perkara yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa mengambil ubat ini.

Jika mengambil 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 rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

5. Semasa menggunakan METRINELLE

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan METRINELLE. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan memberi METRINELLE kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera:

Kesan yang menjejaskan keupayaan memandu dan menggunakan jentera belum pernah diperhatikan dengan METRINELLE.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, METRINELLE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun ini tidak berlaku pada setiap orang.

Sila beritahu doktor/ahli farmasi/jururawat dengan segera dan berhentikan penggunaan METRINELLE jika salah satu keadaan berikut berlaku.

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan dengan METRINELLE:

- Perubahan dalam corak pendarahan, seperti tompok, pendarahan tidak teratur atau amenorea
- Sakit kepala
- Ketidakelesaan payudara
- *Mood* tertekan
- Jerawat
- Anemia
- Pertambahan berat badan
- Penurunan berat badan
- Selera makan meningkat
- Kemurungan
- Kebimbangan
- Perubahan emosi
- Migrain
- Mata kering
- *Tinnitus*
- Gangguan ketidakseimbangan sistem saraf autonomi dalam perhatian
- Berdebar-debar gangguan sistem peredaran darah yang tidak spesifik

METRINELLE 2MG TABLET

Dienogest 2 mg

- Hipotensi
- Sesak nafas
- Loya
- Sakit perut
- Perut kembung
- Muntah
- Cirit birit
- Sembelit
- Ketidakelesaian perut
- Keradangan gastrousus
- *Gingivitis*
- *Alopecia* jerawat
- Kulit kering
- Hiperhidrosis
- *Pruritus*
- Hirsutisme
- Onikoklasis
- Dermatitis kelemumur
- Pertumbuhan rambut yang tidak normal
- Tindak balas fotosensitiviti
- Gangguan pigmentasi
- Sakit belakang
- Sakit tulang
- Kekejangan otot sakit di bahagian hujung
- Berat pada bahagian kaki
- Jangkitan saluran kencing
- Ketidakelesaian payudara
- Sista ovari
- Demam panas
- Pendarahan rahim/ faraj termasuk bertompok
- Kandidiasis faraj
- kekeringan *vulvovagin*
- keputihan
- sakit pelvis
- Jisim payudara *vulvovaginitis* atropik
- *Fibrocystic*
- Penyakit payudara
- Indurasi payudara
- Keadaan asthenik kerengsaan
- Edema

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan METRINELLE

Penyimpanan:

Simpan di bawah suhu 30°C di dalam kotak ubat yang asal supaya dilindungi daripada cahaya.

Jauhkan daripada pandangan atau capaian kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkus atau pek lepuh selepas perkataan “Do not use after” atau “EXP” Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pelupusan:

Jangan buang apa-apa ubat menerusi air sisa atau buangan isi rumah. Rujuk ahli farmasi anda tentang langkah pelupusan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet METRINELLE adalah putih, bulat, bikonveks biasa dengan diameter kira-kira 5 mm dan ketebalan 3mm.

METRINELLE boleh didapati dalam saiz pek 28, 84 atau 168 tablet; Bukan semua saiz pek dijual.

Bahan-bahan kandungan

Tablet METRINELLE mengandungi Bahan aktif: Dienogest 2 mg

Bahan lain: *Lactose monohydrate, Maize starch, Povidone K-30, Magnesium stearate.*

Nombor MAL

9. Pengilang

Laboratorios Leon Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain.

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Eurodrug Laboratories (M) Sdn. Bhd.
T2-21-10, The Square, One City, Jalan USJ 25/1C, 47650 Subang Jaya, Selangor, Malaysia

11. Tarikh kemaskini

18 Ogos 2025

12. Nombor siri

NPRA (R2) 24/106