

MENOZEN TABLET

Tibolone 2.5mg

- Apakah yang ada pada risalah ini:
1. Apakah kegunaan **MENOZEN**
 2. Bagaimana **MENOZEN** berfungsi
 3. Sebelum mengambil **MENOZEN**
 4. Cara menggunakan **MENOZEN**
 5. Semasa menggunakan **MENOZEN**
 6. Kesan-kesan sampingan
 7. Cara penyimpanan dan pelupusan **MENOZEN**
 8. Maklumat lanjut
 9. Pengilang
 10. Pemegang Pendaftaran Produk

1. Apakah kegunaan **MENOZEN** Melegakan simptom yang berlaku selepas menopause

Semasa menopause (putus haid), jumlah *estrogen* yang dihasilkan oleh tubuh wanita akan berkurangan. Ini boleh menyebabkan simptom “hangat memerah”, iaitu muka, leher dan dada berasa panas. **MENOZEN** melegakan simptom ini selepas menopause. Anda hanya akan diberi **MENOZEN** jika simptom anda sangat mengganggu kehidupan harian anda.

Mencegah osteoporosis

Untuk mencegah osteoporosis (tulang rapuh) pada wanita yang berisiko tinggi mengalami fraktur (patah tulang) selepas menopause (putus haid).

Anda boleh menggunakan **MENOZEN** jika ubat-ubat lain tidak sesuai untuk anda.

2. Bagaimana **MENOZEN berfungsi** **MENOZEN** ialah sejenis Terapi Penggantian Hormon (*Hormone Replacement Therapy* – “HRT”). **MENOZEN** mengandungi *tibolone*, iaitu bahan yang memberikan kesan yang baik pada pelbagai tisu di dalam badan, seperti otak, faraj dan tulang. **MENOZEN** digunakan pada wanita yang sudah melalui menopause dan tidak datang haid secara semula jadi sekurang-kurangnya selama 12 bulan. Ini melegakan simptom klimakterik seperti hangat memerah dan berpeluh-peluh pada waktu malam, di samping memberikan kesan yang bermanfaat pada lapisan dalam faraj dan kesan yang baik terhadap mood dan nafsu seks. **MENOZEN** juga mampu menghentikan proses kelesapan tulang yang berlaku selepas menopause pada tulang belakang, pinggul dan pergelangan tangan. Berbeza dengan

sesetengah terapi penggantian hormon, **MENOZEN** tidak merangsangkan lapisan dalam rahim. Oleh itu, rawatan dengan **MENOZEN** tidak menyebabkan pendarahan faraj secara bulanan.

3. Sebelum mengambil **MENOZEN** - Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan **MENOZEN**

jika anda mengalami mana-mana keadaan yang berikut. Jika anda kurang pasti tentang mana-mana perkara di bawah ini, **bincang dengan doktor** sebelum memakan **MENOZEN**.

Jangan makan **MENOZEN**

- Jika anda menghidap atau pernah menghidap **kanser payudara**, atau jika anda disyaki menghidapnya.
- Jika anda menghidap jenis **kanser yang sensitif terhadap *estrogen***, seperti kanser lapisan dalam rahim, atau anda disyaki menghidapnya.
- Jika anda mengalami **pendarahan dari faraj yang tidak dapat dijelaskan**.
- Jika **lapisan dalam rahim anda menjadi terlalu tebal** dan masalah ini tidak dirawat.
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami **bekuan darah di dalam vena**, seperti di dalam kaki atau di dalam paru-paru.
- Jika anda menghidap **gangguan pembekuan darah** (seperti kekurangan protein C, protein S, atau antitrombin).
- Jika anda mengalami atau baru-baru ini pernah mengalami penyakit yang disebabkan oleh bekuan darah di dalam arteri, seperti **serangan jantung, strok** (angin ahmar) atau **angina**.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap **penyakit hati** dan hasil ujian fungsi hati anda tidak kembali kepada keadaan normal.
- Jika anda menghidap porfiria, iaitu sejenis penyakit darah yang jarang-jarang sekali berlaku dan diwarisi turun-temurun.
- Jika anda **alah** (hipersensitif) terhadap ***tibolone*** atau terhadap mana-mana ramuan lain di dalam **MENOZEN** (disenaraikan di dalam bahagian “**Maklumat lanjut, Bahan-bahan kandungan**”).
- Jika anda **hamil** atau jika anda rasa anda mungkin hamil.

- Jika anda **sedang menyusukan anak dengan susu badan**.

Jika mana-mana keadaan tadi berlaku pada kali pertamanya semasa menggunakan **MENOZEN**, berhenti memakannya dengan serta-merta dan minta nasihat doktor dengan segera.

- Sebelum mula mengambil

Sejarah perubatan dan pemeriksaan secara tetap

Penggunaan HRT atau **TIBOLONE** diiringi risiko yang perlu dipertimbangkan apabila membuat keputusan sama ada untuk memulakannya, atau sama ada untuk meneruskannya.

Pengalaman merawat wanita yang mengalami menopause pramatang (akibat kegagalan ovari atau pembedahan ovari) masih terhad. Jika anda mengalami menopause pramatang, risiko menggunakan HRT atau **TIBOLONE** mungkin berbeza. Bincang dengan doktor.

Sebelum anda memulakan (atau menyambung semula) penggunaan HRT atau **TIBOLONE**, doktor akan bertanya tentang sejarah perubatan anda sekeluarga. Doktor mungkin melakukan pemeriksaan fizikal. Ini mungkin merangkumi pemeriksaan payudara dan/atau pemeriksaan dalaman, jika perlu.

Setelah anda mula memakan **TIBOLONE**, anda harus berjumpa doktor untuk menjalani pemeriksaan secara tetap. Semasa pemeriksaan ini, bincang dengan doktor tentang manfaat dan risiko meneruskan **TIBOLONE**.

Jalani penyaringan payudara secara tetap, seperti yang disyorkan oleh doktor.

Berhati-hati apabila menggunakan **MENOZEN**

Beritahu doktor jika anda pernah mengalami mana-mana masalah yang berikut, sebelum anda memulakan rawatan, kerana masalah ini boleh kembali atau bertambah teruk apabila menggunakan **MENOZEN**. Jika ini berlaku, anda harus berjumpa doktor dengan lebih kerap untuk diperiksa:

- fibroid di dalam rahim
- pertumbuhan tisu lapisan rahim di luar rahim atau sejarah penebalan lapisan rahim secara berlebihan)

MENOZEN TABLET

Tibolone 2.5mg

- risiko tinggi berlakunya bekuan darah (lihat “**Bekuan darah di dalam vena (trombosis)**”)
- risiko tinggi menghidap jenis kanser yang sensitif terhadap *oestrogen* (contohnya sejarah keluarga kanser payudara)
- tekanan darah tinggi
- gangguan hati, seperti tumor hati yang benigna
- diabetes (kencing manis)
- batu hempedu
- migrain atau sakit kepala yang teruk
- penyakit sistem imun yang menjejaskan berbilang organ di dalam badan (lupus eritematosus sistemik, SLE)
- epilepsi (sawan)
- asma (lelah)
- Pekak atau hilang pendengaran akibat pertumbuhan tulang dalam telinga
- aras lemak yang sangat tinggi di dalam darah (trigliserida)
- penakungan cecair akibat masalah jantung atau buah pinggang

Berhenti memakan **MENOZEN** dan jumpa doktor dengan segera

Jika anda mengalami mana-mana keadaan yang berikut semasa menggunakan HRT atau :

- mana-mana keadaan yang disebutkan di dalam bahagian "Jangan makan **MENOZEN**"
- kulit atau putih mata menjadi kuning (jaundis). Ini mungkin tanda penyakit hati
- kenaikan yang tinggi pada tekanan darah (antara simptomnya ialah sakit kepala, rasa letih, pening)
- sakit kepala seakan-akan migrain yang berlaku kali pertama
- andahamil
- anda mendapati tanda-tanda berlakunya pembekuan darah seperti:
 - kaki menjadi bengkak, sakit dan merah
 - sakit dada secara tiba-tiba
 - sesak nafas

Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya, lihat “**Bekuan darah di dalam vena (trombosis)**”.

Perhatian: **MENOZEN** bukan ubat pencegah kehamilan. Jika belum sampai 12 bulan berlalu sejak kali terakhir anda datang haid atau anda mampu hamil,

anda mungkin masih perlu menggunakan pencegah kehamilan tambahan untuk mencegah kehamilan. Minta nasihat doktor.

HRT dan kanser

Sudah ada beberapa laporan dan kajian tentang peningkatan pertumbuhan sel atau kejadian kanser lapisan dalam rahim pada wanita yang menggunakan **TIBOLONE**. Risiko berlakunya kanser lapisan dalam rahim akan meningkat apabila tempoh penggunaan **TIBOLONE** meningkat.

Pendarahan yang tidak menentu

Anda mungkin mengalami pendarahan yang tidak menentu atau titisan darah (tompok-tompok darah) sepanjang bulan-bulan pertama anda menggunakan **MENOZEN**.

Walau bagaimanapun, jika pendarahan yang tidak menentu itu:

- berlanjutan melebihi 6 bulan pertama
- bermula lebih daripada 6 bulan selepas anda memakan **MENOZEN**
- berterusan setelah anda berhenti memakan **MENOZEN**

Jumpa doktor dengan secepat mungkin.

Kanser payudara

Bukti menunjukkan bahawa risiko berlakunya kanser payudara akan meningkat apabila seseorang itu menjalani rawatan gabungan HRT *estrogen-progestogen* dan mungkin juga rawatan HRT *estrogen* sahaja. Risiko tambahan ini bergantung pada tempoh anda menggunakan HRT. Risiko tambahan ini menjadi nyata selepas beberapa tahun. Walau bagaimanapun, risiko ini kembali normal dalam masa beberapa tahun (paling lama 5 tahun) selepas rawatan dihentikan.

Bandingkan

Wanita yang menggunakan **TIBOLONE** menghadapi risiko yang lebih rendah berbanding dengan wanita yang menggunakan HRT gabungan dan risiko yang lebih kurang sama dengan HRT *estrogen* sahaja.

- **Periksa payudara anda secara tetap. Jumpa doktor jika anda mendapati perubahan, seperti:**

- lekuk-lekuk pada kulit atau bahagian payudara yang tenggelam
- perubahan pada puting
- gumpalan yang anda nampak atau rasai

Kanser ovari

Kanser ovari jarang-jarang berlaku. Peningkatan kecil risiko berlakunya kanser ovari pernah dilaporkan dalam kalangan wanita yang menggunakan HRT sekurang-kurangnya 5 hingga 10 tahun.

Bandingkan

Peningkatan risiko berlakunya kanser ovari bagi **TIBOLONE** serupa dengan jenis HRT yang lain.

Kesan HRT terhadap jantung dan peredaran darah Bekuan darah di dalam vena (trombosis)

Risiko berlakunya **bekuan darah di dalam vena** kira-kira 1.3 hingga 3 kali lebih tinggi dalam kalangan pengguna HRT berbanding dengan wanita yang tidak menggunakannya, terutama pada tahun pertama menggunakannya.

Bekuan darah boleh menjadi serius, dan bekuan darah yang mengalir masuk ke dalam paru-paru boleh menyebabkan sakit dada, sesak nafas, pitam atau maut.

Anda lebih berkemungkinan akan mengalami bekuan darah di dalam vena apabila usia anda meningkat dan jika mana-mana keadaan yang berikut berkenaan dengan anda. Beritahu doktor jika mana-mana keadaan ini berkenaan dengan anda:

- anda hamil atau baru melahirkan anak
- anda menggunakan *estrogen*
- anda tidak boleh berjalan selama tempoh yang panjang kerana telah menjalani pembedahan besar, tercedera atau jatuh sakit (lihat “Semasa menggunakan **MENOZEN**” - “Jika anda perlu menjalani pembedahan”)
- badan anda sangat gemuk (BMI >30 kg/m²)
- anda mengambil ubat pencegah bekuan darah
- jika ada antara saudara rapat anda yang pernah mengalami bekuan

MENOZEN TABLET

Tibolone 2.5mg

darah di dalam kaki, paru-paru atau organ lain

- anda menghidap lupus eritematosus sistemik (SLE)
- anda menghidap kanser.

Untuk mengetahui tanda-tanda berlakunya bekuan darah, lihat “Berhenti memakan *MENOZEN* dan jumpa doktor dengan segera”.

Bandingkan

Dalam kalangan wanita pada usia 50-an yang tidak menggunakan HRT, secara puratanya, sepanjang tempoh 5 tahun, 4 hingga 7 wanita ini dalam setiap 1000 dijangka akan mengalami bekuan darah di dalam vena.

Peningkatan risiko berlakunya bekuan darah di dalam vena lebih rendah bagi *TIBOLONE* berbanding dengan jenis HRT yang lain.

Penyakit jantung (serangan jantung)

Tiada bukti bahawa HRT atau *TIBOLONE* mencegah serangan jantung.

Dalam kalangan wanita yang melebihi usia 60 tahun, pengguna HRT *estrogen-progestogen* lebih tinggi sedikit kemungkinannya mendapat penyakit jantung berbanding dengan mereka yang tidak menggunakan HRT. Risiko berlakunya penyakit jantung sangat bergantung pada usia dan akan meningkat dengan usia.

Tidak ada bukti yang menunjukkan bahawa risiko berlakunya serangan jantung berbeza apabila *TIBOLONE* digunakan berbanding dengan risikonya apabila HRT lain digunakan.

Strok (angin ahmar)

Kajian terbaru menunjukkan bahawa HRT dan *TIBOLONE* meningkatkan risiko berlakunya strok. Peningkatan risiko ini diperhatikan berlaku terutamanya pada wanita yang melebihi usia 60 tahun yang sudah melalui menopause. *Bandingkan* Dalam kalangan wanita pada usia 50-an yang tidak menggunakan *TIBOLONE*, secara puratanya, sepanjang tempoh 5 tahun, 3 wanita ini dalam setiap 1000 dijangka akan mengalami strok. Dalam kalangan wanita pada usia 50-

an yang menggunakan *TIBOLONE*, kadar kejadiannya ialah 7 dalam setiap 1000 (iaitu 4 kes tambahan).

Dalam kalangan wanita pada usia 60-an yang tidak menggunakan *TIBOLONE* secara puratanya, sepanjang tempoh 5 tahun, 11 wanita ini dalam setiap 1000 dijangka akan mengalami strok.

Dalam kalangan wanita pada usia 60-an yang menggunakan *TIBOLONE*, kadar kejadiannya ialah 24 dalam setiap 1000 (iaitu 13 kes tambahan).

Masalah-masalah lain

HRT tidak akan mencegah masalah hilang ingatan. Ada bukti bahawa terdapat peningkatan risiko berlakunya hilang ingatan dalam kalangan wanita yang mula menggunakan HRT selepas usia 65 tahun. Minta nasihat doktor.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

MENOZEN dimaksudkan untuk kegunaan wanita yang sudah melalui menopause sahaja. Jika anda hamil, berhenti memakan *MENOZEN* dan hubungi doktor.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah jenis ubat boleh mengganggu kesan *MENOZEN*. Ini boleh mengakibatkan pendarahan yang tidak menentu. Antara ubat ini ialah:

- Ubat pencegah **pembekuan darah** (seperti *warfarin*)
- Ubat untuk **epilepsi** (seperti *carbamazepine*)
- Ubat untuk **tuberkulosis (jangkitan bakteria yang terutamanya menjejaskan paru-paru)** (seperti *rifampicin*)
- Ubat herba yang mengandungi ***St John's Wort* (*Hypericum perforatum*)**

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini ada menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, ubat herba atau produk semula jadi lain.

Memakan *MENOZEN* berserta makanan dan minuman

Anda boleh makan minum seperti biasa semasa menggunakan

MENOZEN.

4. Cara menggunakan *MENOZEN*

- Berapa banyak harus digunakan.

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada risalah maklumat ubat ini, sila rujuk kepada doktor.

MENOZEN dimaksudkan untuk dimakan. Makan satu tablet sehari. Telan bulat-bulat dengan air atau minuman lain. Makan tablet ini pada waktu yang sama setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Papan lepuh *MENOZEN* ditandai nama hari. Mulakan dengan tablet yang ditandai hari yang berkenaan. Contohnya, jika hari ini hari Isnin, makan tablet yang ditandai Isnin pada baris atas papan itu. Terusakan memakan tablet mengikut nama hari sehingga papan itu kosong. Mulakan papan yang seterusnya pada keesokan hari. Jangan selangkan masa antara papan.

MENOZEN tidak boleh dimakan sehingga dua belas bulan selepas kali terakhir anda datang haid secara semula jadi. Jika *MENOZEN* dimakan sebelum itu, kemungkinannya lebih besar bahawa pendarahan akan berlaku dari faraj secara tidak menentu.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor akan cuba memberikan dos yang serendah-rendahnya untuk merawat simptom anda selama tempoh yang sesingkat-singkatnya. Beritahu doktor jika anda fikir dos ini terlalu kuat ataupun tidak cukup kuat.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa memakan satu tablet, makan sebaik sahaja anda ingat, kecuali anda lewat melebihi 12 jam. Jika anda lewat melebihi 12 jam, tinggalkan sahaja dos itu dan dos seterusnya perlu diambil pada masa yang biasa. Ketinggalan satu dos boleh meningkatkan kemungkinan pendarahan antara haid dan tempok darah. Jangan makan dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan.

MENOZEN TABLET

Tibolone 2.5mg

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan lebih banyak *MENOZEN* daripada yang sepatutnya, bincang dengan doktor atau ahli farmasi dengan segera. Jika sesiapa pun termakan terlalu banyak tablet, usahlah terlalu bimbang. Walau bagaimanapun, anda harus segera bercakap dengan doktor. Antara tanda terlebih dos ialah loya, muntah-muntah atau pendarahan dari faraj.

5. Semasa menggunakan *MENOZEN*

- 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 *MENOZEN*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi *MENOZEN* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

Jika anda perlu menjalani pembedahan

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu pakar bedah bahawa anda sedang menggunakan *MENOZEN*. Anda mungkin perlu berhenti memakan *MENOZEN* kira-kira 4 hingga 6 minggu sebelum pembedahan untuk mengurangkan risiko darah membeku (lihat “Bekuan darah di dalam vena”). Tanya doktor tentang masa yang sesuai untuk mula memakan *MENOZEN* semula.

- Perkara yang perlu diperhatikan
Memandu dan menggunakan jentera
Setakat yang diketahui, *MENOZEN* tidak ada kesan terhadap kewaspadaan dan daya tumpu.

6. Kesan-kesan sampingan

Penyakit yang berikut dilaporkan lebih kerap berlaku pada wanita yang menggunakan HRT berbanding dengan wanita yang tidak

menggunakan HRT:

- kanser payudara
- pertumbuhan yang abnormal atau kanser lapisan dalam rahim (hiperplasia *endometrium* atau kanser)
- kanser ovari
- bekuan darah di dalam vena kaki atau paru-paru (tromboembolisme vena)
- penyakit jantung
- strok (angin ahmar)
- kemungkinan berlakunya hilang ingatan jika HRT dimulakan selepas usia 65 tahun

Sama seperti semua ubat lain, *TIBOLONE* boleh menimbulkan kesan sampingan. Kebanyakan kesan sampingan ini ringan.

Kesan sampingan yang lazimnya diperhatikan dalam kajian klinikal (berlaku pada 1-10% wanita yang menggunakan *TIBOLONE*) ialah:

- Pendarahan dari faraj atau tompok-tompok darah
- Sakit pada bahagian bawah abdomen
- Pertambahan berat badan
- Sakit pada payudara
- Pertumbuhan rambut/bulu yang abnormal
- Simptom pada faraj, seperti lelehan, gatal-gatal dan kerengsaan

Kesan sampingan yang tidak berapa lazim dilaporkan (berlaku pada 0.1-1% wanita yang menggunakan *TIBOLONE*) ialah jerawat.

Kesan-kesan sampingan lain yang diperhatikan apabila *TIBOLONE* digunakan dalam pasaran ialah:

- Pening, sakit kepala, migrain, kemurungan
- Ruam atau gatal-gatal
- Gangguan penglihatan
- Gangguan sistem gastrousus
- Penakungan bendalir badan
- Sakit sendi, sakit otot
- Perubahan fungsi hati

Beritahu doktor jika mana-mana kesan sampingan yang disebutkan tadi menjadi bermasalah atau berlanjutan.

Kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan apabila HRT lain digunakan:

- penyakit pundi hempedu

- pelbagai gangguan kulit:
 - perubahan warna kulit, terutamanya pada muka atau leher, yang digelar “tompok-tompok kehamilan” (*chloasma*)
 - nodul kulit yang merah-merah dan terasa sakit (*erythema nodosum*)
 - ruam berserta kesan kemerah-merahan bercorak gelang-gelang sepusat (*erythema multiforme*)

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan *MENOZEN*

- Penyimpanan

Jauhkan *MENOZEN* daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Simpan di dalam papan lepuh dan kotak kadbod yang asal bawah 30°C.

Jangan gunakan *MENOZEN* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotaknya.

Berapa lamakah harus saya simpan ubat ini?

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama sisa air atau sampah dari rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

MENOZEN ialah tablet bulat tidak bersalut yang berwarna putih atau hampir putih, tanpa sebarang tanda.

MENOZEN TABLET

Tibolone 2.5mg

Produk tersedia dalam bungkusan kotak 1x28, 3x28 or 6x28; Setiap papan lepuh berisi 28 tablet; Bukan semua saiz pek ada dijual.

Bahan-bahan kandungan

Tablet *MENOZEN* mengandungi

- Bahan aktif: *Tibolone 2.5mg*
- Bahan-bahan yang lain: *Lactose monohydrate, Mannitol, Potato Starch, Ascorbyl Palmitate* dan *Magnesium Stearate*.

Nombor MAL

9. Pengilang

Cenexi
17 Rue De Pontoise, Osny, 95520, France.

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.

Tarikh kemaskini

18 Jun 2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/239