

CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut filem

Cyproterone acetate 2mg / Ethinylestradiol 0.035mg

Di dalam risalah ini

1. **APAKAH KEGUNAAN CYBELLE**
2. **BAGAIMANA CYBELLE BERFUNGSI**
3. **SEBELUM MENGAMBIL CYBELLE**
4. **CARA MENGGUNAKAN CYBELLE**
5. **SEMASA MENGGUNAKAN CYBELLE**
6. **KESAN-KESAN SAMPINGAN CYBELLE**
7. **CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN CYBELLE**
8. **MAKLUMAT LANJUT**

APAKAH KEGUNAAN CYBELLE

Perhatian: CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput tidak sepatutnya dipreskrib untuk tujuan kontrasepsi sahaja. Walau bagaimanapun, jika diambil seperti yang disyorkan, CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput mempunyai kesan kontrasepsi. Jika komplians pesakit tidak dapat dipastikan dan kesan kontrasepsi diperlukan, maka kaedah kontraseptif bukan hormon tambahan perlu dipertimbangkan.

BAGAIMANA CYBELLE BERFUNGSI

CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput digunakan untuk merawat jerawat yang sederhana/teruk yang berkaitan dengan hormon androgen (dengan atau tanpa seborrhoea) dan / atau pertumbuhan rambut yang berlebihan (hirsutisme) di kalangan wanita dalam umur reproduktif. Ini termasuk pesakit

dengan sindrom ovari polistik memerlukan rawatan gejala-gejala ini.

Untuk rawatan jerawat, CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput hanya boleh digunakan selepas kursus rawatan antibiotic gagal.

CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput juga merupakan kontraseptif hormon, ia tidak boleh digunakan dengan kontraseptif hormon lain.

SEBELUM MENGAMBIL CYBELLE

Bila tidak boleh mengambil

- Kehadiran atau sejarah kejadian pembekuan darah di vena atau arteri (trombotik / tromboembolik vena atau arteri [darah beku dalam saluran darah yang menyumbat aliran darah]; contohnya trombosis vena dalam [darah beku dalam vena yang mendalam di bawah kulit], embolisme pulmonari [darah beku yang terlepas dan bergerak ke paru-paru], infarksi miokardium/ serangan jantung) atau kemalangan serebrovaskular [strok].
- Kehadiran atau sejarah pembekuan darah di otak atau jantung (prodromi trombosis [gejala awal darah beku]; contohnya serangan iskemia sementara [strok-mini], angina pectoris [ketidak-selesaan atau sakit dada].
- Kehadiran faktor risiko teruk atau pelbagai faktor risiko bagi penyakit- penyakit yang tersenarai di atas (sila merujuk kepada sisip produk untuk maklumat lanjut).

- Sejarah migrain.
- Diabetes melitus/ kencing manis dengan masalah vaskular.
- Keradangan pankreas atau sejarah dengannya sekiranya dikaitkan dengan trigleserida yang tinggi
- Penyakit hati yang serius selagi mana nilai fungsi hati tidak kembali kepada normal.
- Kehadiran atau sejarah tumor hati.
- Kanser yang dipengaruhi seks steroid yang diketahui atau disyaki (contohnya organ pembiakan atau payu dara).
- Pendarahan faraj yang tidak didiagnosis.
- Kehamilan yang diketahui atau disyaki.
- Laktasi/ penyusuan
- Hipersensitiviti kepada bahan-bahan aktif atau apa-apa eksipien.

Jangan gunakan CYBELLE jika anda mempunyai Hepatitis C dan mengambil produk ubat yang mengandungi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir dan dasabuvir.

CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput tidak sesuai untuk penggunaan pada lelaki.

Sebelum mula mengambil

Doktor anda sepatutnya memeriksa sejarah perubatan anda dan keluarga anda sebelum pengambilan ubat ini. Beliau juga akan mengambil tekanan darah anda dan mungkin memeriksa payu dara, abdomen dan organ pelvis anda jika perlu. Anda juga mungkin perlu

menjalani *pap smear*. Doktor anda juga akan memastikan anda tidak hamil.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Tindak balas ubat-ubat lain (pencetus enzim, sesetengah antibiotik) dengan gabungan estrogen/progestogen seperti CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput boleh mengakibatkan perdarahan pencapaian dan/atau kegagalan kontraseptif. Wanita yang sedang mengambil ubatan-ubatan ini hendaklah menggunakan alat pencegah kehamilan di samping pengambilan CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput atau memilih kaedah kontraseptif lain.

Wanita yang sedang menerima rawatan antibiotik (kecuali rifampisin dan griseofulvin) hendaklah menggunakan alat pencegah kehamilan selama 7 hari selepas penamatan rawatan. Jika haid semasa alat pencegah kehamilan digunakan berpanjangan di luar akhir pengambilan tablet di dalam pek CYBELLE 2mg/0.035mg tablet bersalut selaput, pek berikutnya hendaklah dimulakan tanpa selang bebas tablet biasa.

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan:

phenytoin, barbiturate, primidone, carbamazepine, rifampicin, oxcarbazepine, topiramate, felbamate, cyclosporine, griseofulvin, ubat antiretroviral, antibiotik (i.e. *penicillin* dan *tetracyclines*) dan produk yang mengandungi *St John's Wort*.

Jangan gunakan CYBELLE jika anda mempunyai Hepatitis C dan mengambil produk ubat yang mengandungi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir dan

dasabuvir. Doktor anda akan menetapkan satu lagi jenis kontraseptif sebelum memulakan rawatan dengan produk perubatan ini.

CARA MENGGUNAKAN CYBELLE

Berapa banyak harus digunakan

Ambil satu tablet setiap hari, dengan mengikuti arah anak panah, sehingga anda telah mengambil 21 tablet dalam pek. Setiap pek yang berikutnya akan dimulakan selepas 7 hari bebas tablet. Kebiasaannya, haid anda berlaku dalam tempoh 7 hari bebas tablet ini.

Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil tablet setiap hari lebih kurang pada waktu yang sama.

Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan bergantung pada keseriusan; secara amnya ia boleh mengambil masa beberapa bulan. Adalah disarankan untuk terus mengambil CYBELLE selama sekarang-kurangnya 3 hingga 4 lebih kitaran selepas kehilangan gejala.

Doktor anda akan berhenti merawat anda menggunakan ubat ini apabila kulit anda pulih sepenuhnya atau pertumbuhan bulu anda telah menurun. Jika masalah datang semula, anda boleh meneruskan lawatan lanjut selagi mana perlu, selepas berunding dengan doktor.

Jangan hentikan rawatan sebelum tiba waktunya.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil CYBELLE dan bergantung padanya untuk perlindungan kontraseptif:

• Jika anda terlepas satu tablet dalam 12 jam atau kurang

Jika anda hanya terlepas satu

tablet, dan masa untuk mengambilnya adalah 12 jam yang lalu atau kurang, ambilnya dengan segera. Ambil baki tablet anda seperti biasa dan perlindungan kontraseptif anda tidak akan terjejas.

• Jika anda lewat lebih daripada 12 jam dalam pengambilan tablet anda, atau anda terlepas lebih daripada sebiji tablet

Perlindungan kontraseptif anda mungkin akan kurang. Sila mengikut arahan dalam peraturan 7 hari: jika ia berlaku semasa:

Minggu pertama

Anda hendaklah mengambil tablet yang terlepas sebaik sahaja anda ingat, meski pun ini bermakna anda perlu mengambil 2 tablet serentak. Selepas itu, teruskan pengambilan tablet pada waktu biasa. Anda hendaklah menggunakan alat pencegah kehamilan selama 7 hari yang berikutnya. Jika persetubuhan telah berlaku semasa 7 hari terdahulu, kemungkinan kehamilan mesti dipertimbangkan. Semakin banyak tablet yang terlupa dan semakin hampir dengan tempoh bebas tablet biasa ini berlaku, semakin besar risiko kehamilan.

Minggu kedua

Anda hendaklah mengambil tablet terakhir yang terlupa tablet sebaik sahaja anda ingat, meski pun ini bermakna anda perlu mengambil 2 tablet serentak. Selepas itu, teruskan pengambilan tablet pada waktu hari biasa. Anda tidak perlu mengambil langkah-langkah pencegahan kehamilan dengan syarat tablet telah diambil mengikut aturan semasa 7 hari sebelum tablet yang terlupa. Walau bagaimanapun, jika ini tidak berlaku, atau sekiranya lebih daripada 1 tablet telah terlupa, anda hendaklah menggunakan sekali lagi kaedah pencegahan kehamilan selama 7 hari.

Minggu ketiga

Dengan mengikuti salah satu dua alternatif berikut, anda tidak perlu untuk mengambil langkah berjaga-jaga kontraseptif selanjutnya, dengan syarat semua tablet telah diambil dengan betul sepanjang 7 hari sebelum tablet yang terlupa. Jika ini tidak berlaku, anda hendaklah mengikuti dua alternatif yang pertama dan menggunakan kaedah kontraseptif lain bagi 7 hari yang berikutnya.

1. Anda hendaklah mengambil tablet akhir yang terlupa sebaik sahaja anda ingat, meski pun ini bermakna anda perlu mengambil 2 tablet serentak. Selepas itu, teruskan pengambilan tablet pada waktu biasa. Mulakan pek berikutnya dengan segera selepas mengambil tablet terakhir yang ada di dalam pek, iaitu tiada selang bebas tablet antara pek. Ini bermaksud anda mungkin tidak mengalami haid hingga selepas akhir pek kedua, dan mungkin mengalami sedikit pendarahan pada hari pengambilan tablet, namun ini adalah biasa. Jika anda tidak mengalami haid pada akhir pek kedua, anda mesti rujuk kepada doktor anda sebelum memulakan pek lain.
2. Hentikan pengambilan tablet dari pek semasa. Dalam kes ini, anda sepatutnya mengalami haid tanpa pengambilan tablet selama hingga 7 hari, termasuk hari anda terlupa pengambilan tablet, dan teruskan dengan pengambilan pek berikutnya selepas itu.

Kemungkinan kehamilan mesti diambil kira, jika anda terlupa pengambilan tablet dan haid tidak berlaku dalam tempoh bebas

tablet yang seterusnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada kesan sampingan yang serius dilaporkan disebabkan oleh dos berlebihan. Gejala-gejala yang boleh berlaku dalam kes ini ialah: loya, muntah dan, bagi perempuan remaja, pendarahan faraj yang sedikit. Tiada penawar dan rawatan lanjut hendaklah simptomatik.

SEMASA MENGGUNAKAN CYBELLE

Perkara yang perlu dilakukan

Semasa mengambil CYBELLE, anda perlu menjalankan pemeriksaan tetap (2 kali setahun) dengan doktor anda. Sila hubungi doktor anda:

- anda mempunyai kesakitan yang teruk atau bengkak kaki, sakit dada, sesak nafas, batuk yang luar biasa, terutama apabila anda batuk darah (mungkin menunjukkan trombosis).
- anda mempunyai sakit perut yang teruk dengan tiba-tiba atau kelihatan berwarna kuning (mungkin menunjukkan masalah hati);
- anda merasa ketulan di payudara anda (mungkin menunjukkan kanser payudara);
- anda mempunyai sakit yang teruk dengan tiba-tiba pada bahagian bawah abdomen atau kawasan perut (mungkin menunjukkan kehamilan ektopik, ini adalah kehamilan diluar rahim);
- anda tidak boleh bergerak atau perlu menjalani pembedahan (berjumpa dengan doktor sekurang-kurangnya empat minggu lebih awal);
- anda mempunyai pendarahan faraj yang berat dan luar biasa;
- anda mengesyaki bahawa anda hamil

Ketoksikan hati telah dilaporkan membawa maut dalam beberapa

kes di mana pesakit menggunakan sama ataupun lebih daripada 100mg cyproterone asetat. Kebanyakan kes dilaporkan pada lelaki yang menghidapi kanser prostat. Ketoksikan adalah berkaitan dengan dos dan ia biasanya berkembang selepas beberapa bulan permulaan rawatan. Ujian fungsi hati harus dilakukan sebelum rawatan dan bila terdapat gejala-gejala atau tanda-tanda yang menunjukkan kerosakan hati berlaku. Jika kerosakan hati disahkan, cyproterone asetat perlu dihentikan, kecuali ia boleh dijelaskan oleh sebab lain, di mana cyproterone asetat perlu diteruskan hanya jika faedah melebihi risiko.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan merokok kerana ia meningkatkan risiko trombosis.

Jika anda hamil, anda tidak boleh mengambil CYBELLE. Jika anda hamil sewaktu pengambilan CYBELLE, anda mesti henti pengambilannya dan hubungi doktor anda dengan segera.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda yang luar biasa semasa pengambilan CYBELLE, sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Kesan-kesan sampingan biasa CYBELLE termasuk:

- Loya
- Sakit perut
- Perubahan berat badan
- Sakit kepala
- Perubahan Mood
- Sakit payudara

Jika anda perasan mana-mana kesan sampingan berikut dan ia membimbangkan anda, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN CYBELLE

Simpan tablet anda jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Simpan tablet anda di tempat yang kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi cara sesuai pembuangan ubat-ubatan anda tidak lagi digunakan. Langkah ini adalah untuk melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna

Tablet bersalut filem CYBELLE berwarna kuning dan berbentuk bulat. Setiap pek blister mengandungi 21 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 2mg cyproterone acetate dan 0.035 mg ethinylestradiol.

Bahan-Bahan Lain

lactose monohydrate, povidone, sodium starch glycollate type A, anhydrous colloidal silica dioxide, colloidal aluminium oxide, magnesium stearate, Opadry II yellow.

Nombor Pendaftaran Produk

MAL 14125068ACZ

PENGILANG

LABORATORIOS LEON
FARMA, S.A.
La Vallina s/n Poligono Industrial
Navatejera, 24193
Leon, Spain

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 RiMUP

12/11/2024

NO SIRI

NPRA (R2/1) 190716/199