

DESIRETT 75mcg film coated tablets

Desogestrel 75microgram film-coated tablet

Di dalam risalah ini:

1. APAKAH KEGUNAAN *DESIRETT*
2. BAGAIMANA *DESIRETT* BERFUNGSI
3. SEBELUM MENGAMBIL *DESIRETT*
4. CARA MENGGUNAKAN *DESIRETT*
5. SEMASA MENGGUNAKAN *DESIRETT*
6. KESAN-KESAN SAMPINGAN
7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN *DESIRETT*
8. DESKRIPSI PRODUK
9. PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

1. APAKAH KEGUNAAN *DESIRETT*

DESIRETT digunakan untuk mencegah kehamilan.

2. BAGAIMANA *DESIRETT* BERFUNGSI

DESIRETT bertindak dengan menghalang sel sperma daripada memasuki rahim tetapi tidak selalunya menghalang sel telur daripada matang (tindakan utama pil perancang hormon).

3. SEBELUM MENGAMBIL *DESIRETT*

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada mana-mana bahan *DESIRETT*.
- Jika anda mengalami trombosis. Trombosis ialah pembentukan darah beku di dalam pembuluh darah (contohnya pada kaki (trombosis vena dalam) atau paru-paru (embolisme pulmonari)).

- Jika anda mengalami atau pernah mengalami jaundis (kulit yang menjadi kekuningan) atau penyakit hati teruk dan fungsi hati anda masih tidak normal.
- Jika anda mengidap atau disyaki mengidap kanser yang sensitif kepada seks steroid, misalnya jenis kanser payudara yang tertentu.
- Jika anda mengalami pendarahan faraj yang tidak dapat dijelaskan.
- Jika anda alah kepada kacang atau soya.

Maklumkan doktor anda sebelum anda mula menggunakan *DESIRETT* sekiranya mana-mana keadaan ini berkaitan dengan anda. Doktor anda boleh menasihati anda untuk menggunakan kaedah kawalan kelahiran bukan hormon.

Rujuk kepada doktor anda dengan segera sekiranya mana-mana keadaan ini muncul buat kali pertama semasa menggunakan *DESIRETT*.

Sebelum mula mengambil
Maklumkan doctor anda sebelum anda mula menggunakan *DESIRETT*, sekiranya

- anda pernah mengidap kanser payudara.
- anda mengidap kanser hati, kerana kesan kemungkinan *DESIRETT* tidak boleh dikesualikan.
- anda pernah mengalami trombosis.
- anda mengidap diabetes.
- anda mengidap epilepsi/sawan (lihat bahagian 'Pengambilan ubat-ubat lain').
- anda mengidap tuberkulosis/batuk kering

(lihat bahagian 'Pengambilan ubat-ubat lain').

- anda mengalami tekanan darah tinggi.
- anda mengalami atau pernah mengalami kloasma (tompok pigmentasi perang muda pada kulit, terutamanya pada wajah); jika ianya berlaku, elakkan pendedahan kepada matahari atau sinaran ultraungu yang terlalu banyak.

Apabila *DESIRETT* digunakan dengan kemunculan keadaan-keadaan ini, anda mungkin perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi. Doktor anda boleh menerangkan apa yang perlu dibuat.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil produk ubat atau herba lain, termasuk ubat yang dibeli di kaunter. Sesetengah ubat boleh menghentikan *DESIRETT* daripada bertindak dengan berkesan.

Ia termasuk ubat-ubat yang digunakan untuk rawatan epilepsi/sawan (contohnya *primidone*, *phenytoin*, *carbamazepine*, *oxcarbamazepine*, *felbamate* and *phenobarbital* atau tuberkulosis/batuk kering (contohnya *rifampicin*), jangkitan HIV (contohnya *ritonavir*) atau penyakit berjangkit lain (contohnya *griseofulvin*), sakit perut (ubat arang), mood kemurungan (ubat herba St John's wort).

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Doktor anda boleh menasihati anda sekiranya anda perlu mengambil langkah berjaga-jaga mencegah kehamilan tambahan dan sekiranya perlu, jangka masa ianya diperlu.

DESIRETT juga boleh mengganggu dengan cara ubat-ubat tertentu bertindak, menyebabkan sama ada peningkatan dalam kesannya (contohnya ubat yang mengandungi *cyclosporin*) atau penurunan dalam kesannya.

4. CARA MENGGUNAKAN *DESIRETT*

Berapa banyak harus digunakan

Tablet perlu diambil setiap hari pada masa yang sama dengan sedikit air. Satu tablet diambil setiap hari selama 28 hari berturut-turut. Pek baru perlu diambil sebaik sahaja selesai pek yang lama.

Tiada pengambilan hormon kontraseptif sebelum ini

Jika anda tidak pernah (atau dalam bulan sebelumnya) tidak mengguna ubat hormone kontrasepsi Tunggu sehingga haid tiba. Tablet perlu diambil pada hari pertama kitaran haid semula jadi wanita (hari pertama adalah hari pertama pendarahan haid). Jika bermula mengambil tablet pada hari ke-2 ke hari ke-5, kaedah halangan tambahan kontrasepsi adalah disyorkan untuk 7 hari pertama pengambilan tablet.

Bertukar daripada pil perancang gabungan

hormon(*combined oral contraceptive (COC)*, cincin faraj, atau *transdermal patch*)

Jika tidak ada berhenti pengambilan/penggunaan tablet, cincin atau *patch*
-Bermulalah dengan *DESIRETT* pada hari selepas pengambilan tablet aktif terakhir (tablet terakhir yang mengandungi bahan aktif) atau pada hari pembuangan cincin faraj atau *patch*. (maksudnya tiada jangka henti tablet, cincin

atau *patch*).

-Jika pek pil yang kini diambil mengandungi tablet tanpa bahan aktif (*placebo*), anda boleh mula mengambil *DESIRETT* pada hari selepas pengambilan tablet aktif yang terakhir. (Jika tidak pasti, anda boleh bertanya kepada doctor atau ahli farmasi).

-Jika anda mematuhi arahan pengambilan ini, tiada cara kontraseptif tambahan lain yang diperlukan.

Jika adanya jangka henti pengambilan/penggunaan tablet, cincin atau *patch*,

-Anda juga boleh bermula pengambilan pada hari selepas jangka henti tablet, cincin atau *patch*, atau selepas semua tablet tanpa bahan aktif (*placebo*) yang kini diguna sebagai kontraseptif

-Jika mengikut arahan penggunaan ini, pastikan anda mengguna cara kontrasepsi halangan tambahan semasa 7 hari pertama tablet ini diambil.

Berubah daripada

***Progestogen-only pil* yang lain**
Pertukaran dari mini-pil lain boleh dibuat pada mana-mana hari. Kontraseptif tambahan berjaga-jaga tidak diperlukan.

Berubah daripada *injection*, *implant* atau *hormonal intrauterine system (IUS)*

Mula mengambil *DESIRETT* apabila suntikan *injection* seterusnya adalah perlu diambil), atau pada hari implan atau *IUS* dikeluarkan. Tiada kaedah kontraseptif tambahan diperlukan.

Selepas melahirkan bayi

Anda boleh bermula mengambil *DESIRETT* pada hari ke-21 hingga hari ke-28 selepas kelahiran bayi. Jika anda mula mengambil lewat dari masa ini, pastikan anda menggunakan cara kontrasepsi halangan tambahan sehingga anda menghabiskan pengambilan tablet pada 7 hari pertama. Jikalau anda sudah ada mengalami seks sebelum ini,

pastikan anda tidak berhamil sebelum bermula mengambil *DESIRETT*.

Doktor anda juga boleh menasihati anda.

Berikutan

keguguran/pengguguran

Doktor anda boleh menasihati anda.

Bila mengguna

Tablet perlu diambil setiap hari pada masa yang sama. Tablet perlu ditelan sepenuhnya dengan air.

Berapa lama mengguna

Doktor anda boleh menetapkan preskripsi untuk *DESIRETT* untuk jangkamasa yang lama, sehingga anda tidak perlu/tidak mengambil kontraseptif.

Jika anda lupa mengambil

Jika anda lewat kurang dari 12 jam mengambil tablet, kesan *DESIRETT* dapat dikekalkan. Ambillah tablet yang terlupa secepat boleh/mungkin dan ambillah tablet seterusnya pada masa biasa.

Jika anda lewat lebih dari 12 jam mengambil tablet,

kesan *DESIRETT* mungkin tidak dapat dijamin. Lebih banyak tablet berturut yang lupa diambil, lebih tinggi risiko efisiensi kontraseptif ini berkurangan. Oleh itu, ambillah tablet yang terlupa secepat boleh/mungkin dan ambillah tablet seterusnya pada masa biasa. Gunalah cara kontraseptif halangan tambahan untuk 7 hari seterusnya jika terlupa satu atau lebih tablet. Sekiranya anda terlupa mengambil satu atau lebih daripada satu tablet pada minggu pertama pengambilan tablet dan anda telah mengalami seks pada minggu sebelumnya, maka ada kemungkinan berlakunya kehamilan.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Bertanyalah nasihat dari doctor.

Jika anda lebih terguna (Overdose)

Tidak dinyatakan tentang kesan teruk serius dari lebih terambil/terguna pil DESIRETT. Jika anda lebih terambil/terguna pil tablet, anda mungkin mengalami rasa loya, muntah, atau hilang darah dari faraj. Jika anda mendapat tahu bahawa seorang kanak telah terambil berganda banyak pil, hubungilah doktor untuk nasihat selanjutnya.

5. SEMASA MENGGUNAKAN DESIRETT

Perkara yang perlu dilakukan
Semasa anda sedang menggunakan DESIRETT, anda hendaklah berjumpa doktor anda secara tetap sekurang-kurangnya dua kali setahun. Hubungi doktor anda secepat mungkin sekiranya:

- anda mengalami kesakitan teruk atau bengkak pada kaki anda, kesakitan pada dada yang tidak dapat dijelaskan, sesak nafas, batuk luar biasa, terutamanya anda batuk berdarah (mungkin menandakan trombosis). anda mengalami sakit perut secara tiba-tiba dan teruk atau kelihatan kuning (jaundis) (mungkin menunjukkan masalah hati);
- anda rasa terdapat ketulan pada payudara anda (mungkin menunjukkan kanser payudara);
- anda mengalami kesakitan secara tiba-tiba atau teruk pada bahagian abdomen bawah atau kawasan perut (mungkin menunjukkan kehamilan ektopik, ini merupakan kehamilan di luar rahim);
- anda tidak dibenarkan

bergerak atau akan menjalani pembedahan (rujuk kepada doktor anda sekurang-kurangnya empat minggu terlebih dahulu);

- anda mengalami pendarahan faraj yang luar biasa dan banyak;
- anda mengesyaki yang anda hamil.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan merokok kerana ia meningkatkan risiko trombosis.

Jangan gunakan DESIRETT sekiranya anda hamil, atau anda fikir anda mungkin hamil. Jika anda hamil semasa mengambil DESIRETT, anda mesti dengan segera berhenti mengambil dan menghubungi doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda yang luar biasa semasa mengambil DESIRETT, sila berunding dengan pengamal perubatan anda dengan segera.

6. KESAN - KESAN SAMPIANGAN

Kesan-kesan sampingan yang biasa termasuk: mood berubah, nafsu seks menurun (libido), sakit kepala, rasa loya, jerawat, sakit payudara, tidak datang haid atau haid tidak teratur, berat badan bertambah.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapat tahu sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada 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)*).

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN DESIRETT

Simpan jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan menyimpan ubat anda di tempat di mana suhu melebihi 30°C.

Simpan ubat anda di tempat yang kering dan sejuk.

Jangan gunakan DESIRETT selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton, iaitu selepas perkataan "Do not use after" atau "EXP:." Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan yang ternyata pada karton.

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi kawasan persekitaran.

8. DESKRIPSI PRODUK

Rupa dan warna produk

Satu pek blister DESIRETT mengandungi 28 film-coated tablet berbentuk bulat dan berwarna putih.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah:
desogestrel (75 mikrogram)

Bahan-bahan lain ialah:
*lactose monohydrate, maize
starch, povidone K30,
RRR- α -tocopherol, silica
colloidal anhydrous, silica
colloidal hydrated, stearic
acid, hypromellose,
polyethylene glycol,
titanium dioxide (E 171)*

Nombor Pendaftaran

Produk

MAL17025025ACZ

9. PENGILANG

LABORATORIOS LEON

FARMA, S.A.

La Vallina s/n Poligono

Industrial

Navatejera, 24008

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

24/05/2019

NO SIRI

NPRA(R2/1)190524/152