

DIENILLE 2MG / 0.03MG FILM COATED TABLETS

Dienogest 2mg / Ethinyloestradiol 0.03mg

Di dalam risalah ini

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

1. APAKAH KEGUNAAN *DIENILLE*

DIENILLE ialah sejenis pil perancang keluarga gabungan (COC). Ia digunakan bagi mencegah kehamilan. Ia juga digunakan bagi merawat jerawat ringan hingga sederhana pada wanita yang menggunakan pil perancang keluarga.

2. BAGAIMANA *DIENILLE* BERFUNGSI

Hormon dalam pil membantu dalam pencegahan kehamilan dan rawatan jerawat dengan mengekalkan tahap hormon di dalam badan.

3. SEBELUM MENGAMBIL *DIENILLE*

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil *DIENILLE* sekiranya anda mengalami alahan kepada:

- Dienogest dan/atau ethinyloestradiol
- Mana-mana bahan yang disenaraikan di bahagian akhir risalah ini

Jangan ambil *DIENILLE* sekiranya anda mempunyai atau pernah mempunyai darah beku di dalam:

- Pembuluh darah kaki (trombosis vena dalam)

- paru-paru (embolisme pulmonari)
 - jantung
 - otak (strok)
 - bahagian badan yang lain
- Jangan ambil *DIENILLE* sekiranya anda bimbang tentang peningkatan risiko darah beku. Darah beku jarang berlaku. Kadang-kadang, darah beku boleh menyebabkan kecacatan kekal yang serius, atau mungkin juga membawa maut.

Jangan ambil *DIENILLE* sekiranya anda bimbang tentang peningkatan risiko darah beku kerana faktor usia dan tabiat merokok. Risiko mengalami darah beku seiring dengan pertambahan usia anda. Merokok juga boleh meningkatkan risiko darah beku. Anda hendaklah berhenti merokok apabila anda sedang mengambil pil perancang, terutamanya jika umur anda melebihi 35 tahun.

Jangan ambil *DIENILLE* sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami:

- angina (sakit dada)
- strok kecil (serangan iskemia sementara)
- migrain, berserta gejala-gejala penglihatan, cacat pertuturan, dan lemah atau kebas pada mana-mana bahagian badan
- diabetes melitus (kencing manis) dengan kerosakan pembuluh darah
- pankreatitis (radang pankreas)
- penyakit hati teruk
- kanser yang boleh merebak di bawah pengaruh hormon seks
- tumor hati
- pendarahan faraj yang tidak dapat dijelaskan

Jangan gunakan *DIENILLE* jika anda mempunyai Hepatitis C dan mengambil produk ubat yang mengandungi ombitasvir

/ paritaprevir / ritonavir dan dasabuvir.

Jika mana-mana gejala di atas berlaku, sila hentikan pengambilan pil perancang dan rujuk kepada doktor anda dengan segera. Dalam pada itu, sila gunakan kaedah pencegah kehamilan bukan hormon lain.

Jangan ambil *DIENILLE* sekiranya anda hamil atau fikir yang anda mungkin hamil.

Jangan berikan *DIENILLE* kepada kanak-kanak.

Jika anda tidak pasti bila untuk memulakan pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- anda mengalami alahan kepada mana-mana ubat lain atau pengawet
- anda merokok
- sebarang keadaan perubatan yang lain

Tanya doktor anda sekiranya anda:

- terlampau berat
- mempunyai kolesterol tinggi atau trigliserida
- mengidap penyakit hati
- mengidap penyakit pundi hempedu
- mengidap penyakit Crohn atau kolitis ulseratif
- mengidap lupus eritematosus sistemik
- mengidap sindrom uremia hemolisis
- mengidap penyakit sel sabit
- mengalami masalah yang berlaku buat kali pertama, atau bertambah buruk sewaktu kehamilan atau penggunaan hormon seks yang terdahulu
- mengalami kloasma (tompok pigmentasi)

- perang muda pada kulit)
- mengalami angio-oedema keturunan (contohnya muka, lidah dan/atau farinks bengkak dan/atau kesukaran menelan, atau geligata berserta sesak nafas)

Sila maklumkan doktor anda sekiranya mana-mana keadaan di atas berlaku buat kali pertama, atau berulang atau bertambah buruk sewaktu atau pengambilan *DIENILLE*.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda menyusu badan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk:

- ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis (contohnya rifampisin, rifabutin)
- ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi
- ubat yang digunakan untuk HIV
- antibiotik
- antimurung
- antasid
- ubat tekanan darah
- ubat imunosupresan
- ubat herba (contohnya St John's Wort)
- limau gedang

Ubat-ubat/makanan ini mungkin terjejas oleh *DIENILLE* atau boleh menjejaskan keberkesanannya untuk bertindak.

Jangan gunakan *DIENILLE* 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.

Anda mungkin perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan halangan tambahan sewaktu anda mengambil mana-mana ubat ini dan selama beberapa ketika selepas anda menghentikan pengambilannya.

4. CARA MENGGUNAKAN *DIENILLE*

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan yang diberi pada label

atau di dalam risalah ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus digunakan

Ambil sebiji Tablet bersalut filem *DIENILLE* setiap hari, dengan sedikit air jika diperlukan.

Sebiji tablet perlu diambil selama 21 hari berturut-turut. Setiap pek yang berikutnya akan dimulakan selepas 7 hari bebas tablet. Kebiasaannya, haid anda berlaku dalam tempoh ini. Lazimnya, ia bermula 2 – 3 hari selepas pil terakhir dan masih berterusan apabila tablet pertama dari pek lepuh yang seterusnya diambil.

Bila perlu digunakan

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

Berapa lama perlu digunakan

Melainkan anda bercadang untuk hamil, *DIENILLE* boleh diambil sehingga menopause jika tiada kontraindikasi dan risiko yang berkaitan. Sila merujuk kepada pengamal perubatan anda untuk maklumat lanjut.

Jika terlupa menggunakan

Jika pil yang terlupa pengambilannya diambil **dalam masa 12 jam**, langkah berjaga-jaga lanjutan tidak diperlukan; the produk tersebut hendaklah diambil secepat mungkin dan tablet selanjutnya hendaklah diambil pada masa biasa.

Jika pil yang terlupa pengambilannya selama **lebih daripada 12 jam**, perlindungan pencegah kehamilan mungkin dikurangkan. Dalam kes ini, peraturan berikut perlu dikenakan:

- Pengambilan pil hendaklah dihentikan selama lebih daripada 7 hari
- Bagi perencatan sistem hipotalamus- hipofisis - ovari yang betul, tablet mesti diambil selama 7 hari tanpa gangguan

Berdasarkan perkara ini, nasihat berikut boleh diberikan untuk amalan setiap hari:

Minggu pertama

Anda hendaklah mengambil tablet terlupa yang terakhir, walaupun ini bermaksud anda perlu mengambil dua tablet sehari kemudian meneruskan tablet yang seterusnya pada waktu biasa. Langkah berjaga-jaga pencegah kehamilan tambahan hendaklah diambil selama 7 hari yang akan datang. Walau bagaimanapun, sekiranya hubungan seks telah pun dilakukan dalam 7 hari yang terdahulu, kehamilan tidak boleh dikecualikan. Risiko hamil adalah berkadaran dengan bilangan tablet yang terlepas dan meningkat apabila “haid yang terlepas” menghampiri tempoh bebas tablet.

Minggu kedua

Anda hendaklah mengambil tablet akhir yang anda terlupa, walaupun anda terpaksa mengambil dua tablet dalam sehari dan kemudian teruskan mengambil tablet pada waktu biasa. Jika anda telah mengambil tablet secara tetap

dalam 7 hari yang sebelumnya, anda tidak perlu mengambil langkah berjaga-jaga pencegah kehamilan tambahan. Walau bagaimanapun, jika terdapat lebih daripada sebiji tablet yang terlepas atau anda telah mengambil anda telah mengambil tablet secara tetap, anda perlu mengambil langkah berjaga-jaga pencegah kehamilan tambahan selama 7 hari yang seterusnya.

Minggu ketiga

Dalam tempoh ini, risiko untuk pencegah kehamilan tidak lengkap adalah sangat tinggi kerana tempoh bebas tablet yang berjalan. Walau bagaimanapun, beberapa jenis pencegah kehamilan boleh dipastikan dengan mengubah jadual tablet. Dengan menggunakan protokol yang seterusnya, langkah berjaga-jaga pencegah kehamilan tidak diperlukan, dengan syarat wanita tersebut telah mengambil tablet secara tetap pada 7 hari yang terdahulu. Jika tidak, protokol pertama hendaklah dipilih dan langkah berjaga-jaga pencegah kehamilan tambahan mesti diambil selama 7 hari yang seterusnya.

1. Anda hendaklah mengambil tablet terlupa yang akhir, walaupun ini bermaksud anda terpaksa mengambil dua tablet dalam sehari dan kemudian teruskan pengambilan tablet yang seterusnya pada waktu biasa. Pek seterusnya mesti dimulakan sebaik sahaja pek semasa habis digunakan, iaitu tiada jurang patut dibiarkan antara pek. Anda tidak akan berkemungkinan mengalami pendarahan sarak hingga akhir pek kedua dan anda mungkin mengalami sedikit tompokan atau pendarahan bulus pada hari pengambilan tablet

2. Kemungkinan kedua ialah anda tidak meneruskan pek yang telah pun digunakan, tetapi mematuhi tempoh 7 hari bebas tablet (hari apabila tablet

bersalut telah terlepas hendaklah dikira), kemudian teruskan dengan pek baru.

Jika beberapa tablet bersalut terlepas dari bungkusannya semasa dan tidak berlaku pendarahan sarak dalam tempoh bebas tablet, kewujudan kehamilan tidak boleh dikecualikan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada laporan hasil memudaratkan yang serius daripada pengambilan terlalu banyak *DIENILLE*. Jika anda mengambil beberapa tablet sekali gus, kemudian anda mungkin mengalami simptom-simptom loya dan muntah. Gadis remaja mungkin mengalami perdarahan dari vagina.

Sila merujuk kepada pengamal perubatan anda untuk maklumat lanjut.

5. SEMASA MENGGUNAKAN *DIENILLE*

Perkara yang perlu dilakukan

Dalam sesetengah keadaan, anda perlu berhati-hati apabila mengambil *DIENILLE* atau apa-apa kontraseptif hormon gabungan lain, dan doktor anda mungkin perlu menjalankan pemeriksaan tetap. Jika mana-mana berikut menjejaskan anda, maklumkan kepada doktor anda sebelum menggunakan Tablet bersalut filem *DIENILLE*:

- Jika mana-mana ahli keluarga terdekat anda yang menghidap atau pernah menghidap kanser payudara
- Jika anda menghidap apa-apa penyakit hati atau pundi hempedu
- Jika anda menghidap diabetes
- Jika anda mengalami kemurungan
- Jika anda menghidap penyakit Crohn atau kolitis ulseratif (sejenis penyakit usus inflamatori)

- Jika anda menghidap HUS (sindrom uremia hemolisis; sejenis penyakit darah yang merosakkan buah pinggang)
- Jika anda menghidap anemia sel sabit (sejenis penyakit keturunan sel darah merah)
- Jika anda menghidap epilepsi (sawan)
- Jika anda menghidap SLE (lupus eritematosus sistemik; sejenis gangguan sistem imun)
- Jika anda menghidap sejenis penyakit yang muncul buat pertama kali sewaktu kehamilan atau sewaktu penggunaan hormon seksual awal; contohnya, hilang pendengaran, porfiri (sejenis penyakit darah), herpes gestasi (ruam kulit berserta vesikel sewaktu kehamilan), Korea Sydenham (sejenis penyakit yang menjejaskan saraf, menghasilkan pergerakan luar kawal)
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap kloasma (penimbunan tompok-tompok perang, terutama pada dahi, pelipis dan pipi akibat pertambahan setempat pigmen gelap, yang juga dipanggil "tompok kehamilan"). Jika anda mengalami ini, anda perlu mengelakkan pancaran matahari secara terus dan sinaran ultraungu
- Jika anda menghidap angioedema keturunan, produk-produk yang mengandungi estrogen boleh menyebabkan atau memburukkan simptom-simptom angioedema. Anda mesti pergi berjumpa doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami simptom-simptom angioedema bengkak pada wajah, lidah dan/atau farinks, dan/atau mengalami kesukaran menelan atau keluar bintik-bintik merah bersama-sama kesukaran bernafas.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan merokok kerana ia meningkatkan risiko trombotik.

Jika anda hamil, anda tidak boleh mengambil Tablet bersalut filem *DIENILLE*. Jika anda hamil sewaktu pengambilan Tablet bersalut filem *DIENILLE*, anda mesti menghentikan pengambilannya serta-merta dan hubungi doktor anda.

Secara amnya, adalah tidak disyorkan mengambil Tablet bersalut filem *DIENILLE* apabila wanita menyusui badan. Jika anda ingin mengambil pil sewaktu anda memberi susu badan, anda perlu menghubungi doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Hentikan pengambilan Tablet bersalut filem *DIENILLE* dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda menyedari tanda-tanda trombotik berkemungkinan seperti:

- Kesakitan teruk dan/atau bengkak pada salah satu kaki anda
- Kesakitan teruk secara tiba-tiba dalam dada yang boleh mencecah lengan kiri anda
- Sesak nafas secara tiba-tiba
- Batuk secara tiba-tiba tanpa punca yang jelas
- Sebarang sakit kepala luar biasa, teruk atau berpanjangan atau migrain yang semakin teruk
- Buta separuh atau sepenuhnya atau penglihatan berganda
- Kesukaran bercakap atau ketidakupayaan untuk bertutur
- Kepeningan atau pingsan
- Rasa lemah, luar biasa atau kebebasan pada mana-mana anggota badan

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Maklumkan doktor atau ahli

farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda rasa tidak sihat semasa anda sedang mengambil *DIENILLE*.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak mengalaminya sama sekali.

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

- Rasa loya
- Sakit perut
- Perubahan dalam berat badan
- Sakit kepala
- Perubahan mood
- Nyeri atau sakit payudara

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 *DIENILLE*

Simpan tablet anda di dalam pek lepuh hingga tiba waktu untuk mengambilnya. Jika anda mengeluarkan tablet dari pek, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

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

Simpan tablet anda jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

8. PENERANGAN PRODUK

Rupa dan warna

Tablet bersalut filem dwicembung, bulat dan berwarna putih atau putih kelabu.

Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet bersalut mengandungi Dienogest 2mg / Ethinyloestradiol 0.03mg

Teras tablet

Monohidrat laktosa, magnesium stearat, kanji jagung, povidon 30, talkum

Salutan

Opaglos 2 jernih, mengandungi: natrium karboksil metil selulosa, glukosa, maltodekstrin, natrium sitrat dihidrat, lesitin soya

Nombor Pendaftaran Produk

MAL18056094AZ

9. PENGILANG AND PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Pengilang

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.

La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera 24193, León, SEPANYOL

Pemegang Pendaftaran Produk

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

10. TARIKH MENYEMAK 13/10/2025

NOMBOR SIRI:
NPRA (R1/2) 17072019/173