

OVA-MIT TABLET

Clomifene citrate (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ova-mit tablet
2. Bagaimana Ova-mit berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ova-mit
4. Cara menggunakan Ova-mit
5. Semasa menggunakan Ova-mit tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ova-mit
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Ova-mit

Ova-mit digunakan untuk merawat beberapa jenis kemandulan, dalam kalangan wanita yang tidak boleh ovulasi secara normal.

Bagaimana Ova-mit berfungsi

Ova-mit mengandungi ubat yang bernama clomifene citrate. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan perangsang ovulasi. Ia berfungsi dengan merangsang pembebasan telur dari ovary (ovulasi).

Sebelum mengambil Ova-mit

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika mana-mana yang berikut berlaku kepada anda:

- anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap Ova-mit atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 8).

Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah anda.

- jika anda mengalami menopause awal atau telah diberitahu anda tidak subur.
- jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah hati
- jika anda mempunyai pendarahan haid yang tidak biasa dan puncanya adalah tidak diketahui
- jika anda mempunyai sejenis kanser yang diburukkan oleh hormon
- jika anda mempunyai sista pada ovari anda
- jika anda sedang mengandung. Anda harus menjalani ujian untuk memastikan anda tidak mengandung sebelum anda mengambil Ova-mit.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda tentang risiko:

- mengandung lebih daripada satu anak pada masa yang sama (multiple pregnancies)
- bayi membesar di luar rahim (ectopic).
- Ovarian Hyperstimulation Syndrome
- Masalah dengan penglihatan anda

Sebarang kehamilan boleh menyebabkan kecacatan kelahiran atau keguguran. Ini boleh berlaku walaupun anda tidak mengambil Ova-mit. Anda harus berbincang dengan doktor anda tentang kemungkinan risiko sebelum anda mengambil Ova-mit.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat herba. Sebabnya Ova-mit boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi. Juga sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Ova-mit berfungsi.

Cara menggunakan Ova-mit

- Berapa banyak harus digunakan

Wanita dewasa sahaja:

- doktor anda akan memberitahu anda bila untuk mula mengambil tablet dalam kitaran haid anda.
- untuk rawatan pertama, ambil satu tablet sehari selama lima hari.
- jika anda tidak mempunyai haid selepas kursus pertama rawatan doktor anda akan meningkatkan dos anda kepada dua tablet sehari selama lima hari.
- anda harus memulakan kursus kedua ini sekurang-kurangnya 30 hari selepas kursus pertama.
- anda biasanya tidak akan mengambil lebih daripada tiga kursus rawatan. Jika ovulasi tidak berlaku selepas tiga kursus berbincang dengan doktor anda.

Ubat ini tidak boleh diambil oleh kanak-kanak, remaja dan wanita yang telah pun melalui menopause (postmenopausal).

- Bila perlu digunakan

Ova-mit harus diambil sekiranya anda tidak melakukan ovulasi yang normal, seperti yang diterangkan dalam bahagian 'Apakah kegunaan Ova-mit'.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Ova-mit sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jika anda berhenti, rawatan mungkin tidak berkesan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, berbincang dengan doktor anda kerana anda mungkin perlu mengubah kitaran rawatan anda. Jangan ambil dos yang

OVA-MIT TABLET

Clomifene citrate (50mg)

berganda untuk mengganti tablet yang terlupe.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil Ova-mit lebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat. Bawa pek ubat bersama anda. Ini supaya doktor tahu apa yang anda telah ambil. Anda berkemungkinan akan mendapat rangsangan yang berlebihan pada ovari anda.

Semasa menggunakan Ova-mit

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- makan ubat ini melalui mulut.
- telan tablet keseluruhan dengan minuman air. Jangan hancurkan atau kunyah tablet anda.
- jangan mengambil lebih daripada dua tablet dalam satu hari.
- jangan mengambil tablet selama lebih daripada lima hari pada satu masa.
- jika anda merasakan kesan ubat anda tidak berkesan, jangan ubah dos sendiri dan berbincang dengan doktor anda.

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Ova-mit.

- jika anda pernah mengalami sawan pada masa lalu.
- jika anda mempunyai "fibroid" dalam rahim anda.

- jika anda mempunyai ovari 'polycystic'.
- jika ovari anda bengkak.
- jika anda mempunyai hipertrigliseridemia (lebih lemak dalam darah) atau sejarah keluarga hipertrigliseridemia.

Doktor anda harus memeriksa sebarang punca lain tentang masalah kesuburan sebelum memulakan rawatan dengan Ova-mit.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Ova-mit

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda sedang mengandung atau menyusukan anak, anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

- jangan ambil ubat ini jika anda sedang mengandung atau anda mungkin mengandung.
- berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Ova-mit boleh mengurangkan jumlah susu yang dihasilkan.

Memandu dan menggunakan jentera

Anda mungkin mengalami masalah dengan penglihatan seperti kabur penglihatan semasa mengambil ubat ini. Jika berlaku kabur penglihatan, jangan memandu atau menggunakan jentera.

Ova-mit mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ova-mit mengandungi ponceau 4R, cochineal merah Tasik aluminium E124 Ia boleh menyebabkan reaksi alahan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil Ova-mit dan berjumpa doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera:

- jika anda mengalami reaksi alahan (seperti anafilaksis dan angioedema). Tanda-tandanya mungkin termasuk: ruam, gatal-gatal, masalah menelan, kesukaran bernafas, sesak nafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah, kulit sejuk, lembap, berdebar-debar, pening, lemah atau pingsan.
- anda mengalami kebas, lemah atau lumpuh pada sebelah badan anda, pertuturan yang tidak jelas, penglihatan kabur secara tiba-tiba, kekeliruan atau ketidakstabilan. Ini mungkin tanda-tanda strok.
- anda mengandung dan anda mengalami pendarahan faraj dan sakit perut. Ini boleh menjadi tanda kehamilan ectopic (lihat bahagian 2 di atas).

Kekerapan kesan sampingan di atas tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada).

Berhenti mengambil Ova-mit dan berjumpa doktor dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang serius berikut – anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

Biasa

Penglihatan kabur atau bintik atau kilat di hadapan mata. Gejala ini biasanya menjadi baik tetapi dalam beberapa kes

OVA-MIT TABLET

Clomifene citrate (50mg)

ia mungkin kekal. Doktor anda mungkin menghantar anda untuk pemeriksaan mata

Tidak diketahui

- rangsangan berlebihan pada ovari yang membawa sakit pada pelvis, perut atau betis, bengkak atau rasa kembung, kurang membuang air kencing, kesukaran bernafas atau peningkatan berat badan. Jika ini berlaku, doktor anda mungkin menurunkan dos Ova-mit anda.
- masalah hati yang boleh menyebabkan mata atau kulit menjadi kuning (jaundis).
- penyakit mental seperti 'psychosis'

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan berikut menjadi serius atau bertahan lebih lama daripada beberapa hari:

Sangat biasa

- kemerahan kulit.
- sakit atau ketidakselesaan di bahagian bawah perut, berat badan bertambah, bengkak. Ini boleh menjadi tanda ovari membesar.

Biasa

- berasa sakit.
- peningkatan kesakitan dengan haid, haid berat atau pendarahan antara haid.
- payudara yang menyakitkan.
- sakit kepala.
- berasa kembung dan buncit perut.

Tidak biasa

- berasa lebih tegang daripada biasa.
- mengalami masalah keseimbangan atau rasa pening (vertigo).
- berasa letih atau sukar tidur (insomnia).
- berasa tertekan atau mengalami perubahan dalam mood atau tingkah laku.

Jarang

- sawan.

- kanta keruh dalam mata (cataracts).
- penglihatan berkurangan, sakit mata dan kesukaran untuk melihat beberapa warna (neuritis optic).

Tidak diketahui

- sakit atau ketidakselesaan di bahagian bawah perut, berat badan bertambah, bengkak. Ini mungkin tanda endometriosis (sel-sel yang melapisi bahagian dalam rahim ditemui di bahagian lain badan, contohnya dalam otot-otot rahim) atau semakin teruk endometriosis dan kanser ovari.
- pembesaran ovari secara besar-besaran.
- kehamilan berganda cth. kembar.
- peningkatan tahap lemak dalam darah (hypertriglyceridemia).
- peningkatan enzim hati. Ini boleh dilihat dalam ujian darah.
- sakit di bahagian tengah atas atau kiri atas perut. Ini mungkin tanda keradangan pankreas (pancreatitis), yang mungkin disebabkan oleh tahap lemak yang tinggi dalam darah.
- berdebar-debar (tachycardia).
- lesi pada kulit kaki, lengan, tapak tangan, tangan, kaki dan dalam mulut (erythema multiforme).
- masalah dengan penglihatan anda.
- berasa pitam atau tidak sedarkan diri.
- rasa tidak fokus dan mengalami masalah pertuturan.
- ruam atau kegatalan kulit.
- sensasi kulit yang luar biasa seperti kebas, kesemutan, tertusuk, terbakar atau menjalar pada kulit (paraesthesia).
- berasa cemas (anxiety).
- gugup.
- lebam.
- bengkak muka, sekeliling mata, bibir atau lidah.
- rambut gugur atau menipis.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat

kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Ova-mit

- *Penyimpanan*

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label atau kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan melebihi 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Tablet berwarna oren cair, bulat, rata, mempunyai garis skor dengan logo Remedica pada satu permukaan.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi 50mg clomifene citrate.

- Bahan tidak aktif
Povidone, cellulose
microcrystalline, lactose
monohydrate, maize starch, starch
pregelatinised, silica colloidal

OVA-MIT TABLET

Clomifene citrate (50mg)

anhydrous, magnesium stearate, talc,
quinoline yellow aluminium lake
E104, ponceau 4R, cochineal red A
aluminium lake E124.

- Nombor MAL:

MAL19870690AZ

Pengilang

Remedica Ltd
Ahamon Str. ,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cyprus.

Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Sdn. Bhd.
No. 6A, Jalan Sungai Burung U32/U,
Bukit Rimau,
Seksyen 32,
40460 Shah Alam

Tarikh kemaskini RiMUP

27/07/2022

Nombor Siri

NPRA(R4/1)140519/00127

For internal use only: my-pl-ova-mit-tabs-a2