

DUPHASTON® TABLET

Dydrogesterone (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Duphaston®
2. Bagaimana Duphaston® berfungsi
3. Sebelum mengambil Duphaston®
4. Cara menggunakan Duphaston®
5. Semasa menggunakan Duphaston®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Duphaston®

Duphaston® digunakan bagi masalah yang mungkin anda alami apabila badan anda tidak menghasilkan progesteron yang mencukupi:

- sakit semasa pendarahan haid
- *endometriosis*, tisu daripada lapisan rahim tumbuh di luar rahim
- Pendarahan haid yang luar biasa
- Haid berhenti sebelum menopause
- Sindrom pra -haid (PMS)
- Haid yang tidak teratur
- Untuk mengurangkan risiko keguguran (jenis ancaman dan berulang)
- Kemandulan disebabkan oleh tahap rendah progesteron.
- Sebagai sebahagian Teknologi Bantuan Reproduksi (ART)

Duphaston® juga digunakan untuk merawat simptom menopause di kalangan wanita yang mempunyai rahim.

Bagaimana Duphaston® berfungsi

Kebiasaanya badan akan mengimbangi jumlah hormon progesteron semulajadi dengan estrogen (hormon utama wanita yang lain). Jika badan anda tidak menghasilkan progesterone yang mencukupi, Duphaston® akan menghasilkan dan mengembalikan keseimbangannya.

Sebelum menggunakan Duphaston®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Duphaston® jika:

- Anda mempunyai alahan (hipersensitif) dydrogesterone atau mana-mana bahan lain ubat Duphaston®
- anda mempunyai, atau mungkin mempunyai tumor yang menjadi lebih teruk dengan progesterone seperti ketumbuhan di otak yang dipanggil 'meningioma'
- anda mempunyai pendarahan faraj dan puncanya tidak diketahui.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Penggunaan Duphaston® adalah tidak disyorkan pada golongan kanak-kanak umur 18 tahun dan ke bawah disebabkan kekurangan informasi keselamatan.

- Sebelum mula menggunakan Duphaston®.

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil Duphaston® jika anda mengalami mana-mana penyakit, terutamanya jika anda mempunyai:

- kemurungan
- penyakit hati
- masalah darah yang diturunkan dalam keluarga yang jarang berlaku iaitu "porphyria "
- peningkatan risiko untuk pembekuan darah (seperti pembedahan, tidak bergerak berpanjangan, obesiti, kehamilan / selepas bersalin, dan barah)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ia adalah amat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi termasuk ubat herba. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- Ubat herba yang mengandungi St. John's wort, sage dan ginkgo biloba
- Ubat untuk penyakit sawan (epilepsi) seperti phenobarbital, carbamazepine, phenytoin
- Ubat untuk penyakit berjangkit seperti rifampicin, rifabutin, nevirapine, efavirenz
- Ubat untuk jangkitan HIV (AIDS) seperti ritonavir, nelfinavir

Cara menggunakan Duphaston®

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Untuk haid yang menyakitkan

Ambil satu tablet dua kali sehari pada hari 5 hingga 25 kitaran anda.

DUPHASTON® TABLET

Dydrogesterone (10mg)

Untuk endometriosis

Ambil satu tablet dua hingga tiga kali sehari. Anda mungkin disuruh untuk mengambil tablet anda:

- Pada setiap hari dalam kitaran anda
- Hanya pada hari 5 ke 25 kitaran anda.

Untuk pendarahan haid yang luar biasa

Apabila rawatan dimulakan untuk menghentikan pendarahan:

- Ambil satu tablet dua kali sehari untuk lima hingga tujuh hari.

Apabila rawatan dimulakan untuk mengelakkan pendarahan:

- Ambil satu tablet dua kali sehari dari hari 11 hingga 25 kitaran haid

Untuk haid yang berhenti sebelum putus haid

Doktor anda akan memberi anda hormon *oestrogen* bersama dengan Duphaston®. Ambil *oestrogen* sekali sehari dari hari 1 hingga 25 kitaran haid, bersama dengan satu tablet Duphaston® dua kali sehari dari hari 11 hingga 25 kitaran haid.

Untuk sindrom pra-haid (PMS)

Ambil satu tablet dua kali sehari pada hari 11 hingga 25 kitaran haid.

Untuk haid yang tidak teratur

Ambil satu tablet dua kali sehari pada hari 11 hingga 25 kitaran haid.

Untuk ancaman keguguran disebabkan oleh tahap rendah progesteron

Ambil empat tablet sekaligus, bersambung dengan satu tablet setiap

lapan jam sehingga simptom-simpton hilang

Untuk ketidaksuburan disebabkan oleh tahap rendah progesteron

Ambil satu tablet sekali sehari pada hari 14 hingga 25 kitaran haid. Teruskan rawatan untuk sekurang-kurangnya enam kitaran berturut-turut.

Untuk mengurangkan risiko keguguran (ART)

Ambil 1 biji tiga kali sehari dari hari *oocyte* diambil dan teruskan untuk 10 minggu jika anda hamil

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Telan setiap tablet dengan air. Anda boleh mengambil tablet bersama atau tanpa makanan. Jika anda perlu mengambil lebih daripada satu tablet, jarakkan masa pengambilan ubat secara sekata. Sebagai contoh, ambil satu tablet pada waktu pagi dan satu di sebelah petang.

Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Ini akan memastikan bahawa jumlah ubat yang terdapat dalam badan anda adalah tetap. Ini juga akan membantu anda ingat untuk mengambil pil anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jika anda

bimbang mengenai ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Duphaston® lebih daripada yang disarankan, hentikan pengambilan Duphaston® dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Duphaston®

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa penggunaan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Penyakit-penyakit seperti berikut dilaporkan lebih kerap terjadi di kalangan wanita yang menggunakan *hormone replacement therapy* (HRT) berbanding wanita yang tidak menggunakan HRT:

- Kanser payudara
- Pertumbuhan yang tidak normal atau kanser pada lapisan rahim
- Kanser ovari
- Darah beku dalam urat darah kaki atau paru-paru
- Penyakit jantung
- Strok

Jika anda mengalami mana-mana simptom darah beku seperti sakit bengkak pada kaki, sesak nafas atau sakit pada dada secara tiba-tiba, sila berhubung dengan doktor anda dengan segera.

Pendarahan mungkin berlaku semasa tempoh bulan pertama rawatan. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika berterusan.

DUPHASTON® TABLET

Dydrogesterone (10mg)

Kehamilan dan penyusuan

Jangan mengambil Duphaston® jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi anda, kerana ubat itu mengalir ke susu ibu dalam kuantiti yang kecil.

Duphaston® boleh digunakan oleh wanita mengandung jika diperlukan

Memandu dan penggunaan mesin

Duphaston® boleh menyebabkan rasa sedikit mengantuk dan/atau pening, terutamanya dalam beberapa jam pertama selepas pengambilan. Oleh itu, sila berhati-hati semasa memandu atau menggunakan mesin.

Maklumat penting tentang bahan-bahan Duphaston®

Duphaston® mengandungi gula laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai masalah toleransi kepada beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan sangat lazim

(melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- pendarahan faraj

Kesan sampingan lazim (melibatkan kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit abdomen
- migrain, sakit kepala
- loya dan muntah
- payudara yang nyeri atau menyakitkan
- haid yang tidak teratur, banyak atau sakit
- tiada haid atau haid berlaku kurang kerap daripada biasa.

Kesan sampingan jarang

(melibatkan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- kenaikan berat badan
- Rasa pening
- Rasa tertekan
- reaksi alahan kulit -seperti ruam, gatal-gatal yang teruk

Semasa rawatan, pemeriksaan berkala adalah digalakkan. Sekiranya anda melihat perubahan pada payudara anda, sila berjumpa dengan doktor anda dengan segera.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Duphaston®

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat Duphaston® selepas tarikh luput seperti tertera pada kotak dan papan blister selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan lebih daripada 30°C. Simpan blister di dalam kotak bagi melindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan air ataupun sisa buangan rumah. Tanya pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Duphaston® Tablet adalah bulat, dwicembung dan telah ditandakan 155 pada sebelah bahagian garisan tengah.

Duphaston® boleh didapati dalam karton 10, 14 dan 20. Tidak semua saiz pek dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Dydrogesterone

- Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, hypromellose, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E171)

- Nombor MAL:

Duphaston® Tablet 10mg:
MAL19920643AZ

Pengilang

Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12, 8121
The Netherlands

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 27/04/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 26042022/105