

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DIENOLOG

DIENOLOG adalah persediaan untuk rawatan *endometriosis* (menyakitkan simptom akibat tisu tersesar daripada lapisan rahim).

DIENOLOG mengandungi hormon, iaitu *progestogen dienogest*.

Bagaimana DIENOLOG berfungsi

Dienogest ialah derivatif nortestosteron tanpa androgenik melainkan aktiviti antiandrogenik kira-kira satu pertiga daripada *cyproterone acetate*. *Dienogest* mengikat kepada reseptor progesteron rahim manusia dengan hanya 10% daripada pertalian relatif progesteron.

Walaupun pertalian rendah kepada reseptor progesteron, *dienogest* mempunyai kesan progestogenik yang kuat dalam vivo.

Dienogest tidak mempunyai aktiviti androgenik, mineralokortikoid atau glukokortikoid yang ketara dalam vivo.

Dienogest bertindak ke atas *endometriosis* dengan mengurangkan pengeluaran *endogen estradiol* dan dengan itu menyekat kesan trofik *estradiol* pada kedua-dua *endometrium* eutopik dan ektopik.

Apabila diberikan secara berterusan, *dienogest* membawa kepada

persekitaran endokrin hipoestrogenik, hipergestagen yang menyebabkan penyahsidan awal tisu *endometrium* diikuti dengan atrofi lesi endometriotik.

Sebelum menggunakan DIENOLOG

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan DIENOLOG

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *Dienogest* atau mana-mana bahan lain DIENOLOG.
- jika anda mempunyai gangguan tromboembolik vena yang aktif
- jika anda mempunyai penyakit arteri dan kardiovaskular, dahulu atau sekarang (cth. infarksi miokardium, kemalangan serebrovaskular, penyakit jantung iskemik)
- jika anda menghidap *diabetes mellitus* dengan penglibatan vaskular
- jika anda mempunyai kehadiran atau sejarah penyakit hati yang teruk selagi nilai fungsi hati tidak kembali normal
- jika anda mempunyai kehadiran atau sejarah tumor hati (jinak atau malignan)
- jika anda mengetahui atau mengesyaki keganasan yang bergantung kepada hormon seks
- jika anda mengalami pendarahan faraj yang tidak didiagnosis

Jika anda fikir ini mungkin terpakai kepada anda, jangan gunakan sehingga anda telah berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak
Maklumat keselamatan penggunaan DIENOLOG untuk wanita hamil adalah terhad. Jangan ambil DIENOLOG jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung tanpa merujuk kepada doktor anda.

Resapan ubat ini ke dalam susu ibu masih tidak diketahui. Jangan ambil DIENOLOG jika anda sedang menyusukan anak tanpa merujuk kepada doktor anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli

farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan DIENOLOG

Sebelum anda mengambil DIENOLOG, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan berikut:

- kencing manis
- migrain
- pendarahan faraj atau rahim
- gangguan tromboembolik vena
- penyakit jantung
- penyakit hati atau tumor hati
- tekanan darah
- kanser payudara
- kanser ovari
- *osteoporosis*
- kemurungan
- *chloasma gravidarum*

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil mana-mana ubat baru-baru ini, atau mula mengambil sebarang ubat yang baru. Ini termasuk ubat anda membeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan DIENOLOG

- Berapa banyak harus digunakan

Gunakan DIENOLOG seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan DIENOLOG untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil tablet yang terlepas sebaik sahaja anda teringat dan teruskan pengambilan tablet lain pada masa biasa. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda mengenai perkara yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa mengambil ubat ini.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan DIENOLOG

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan DIENOLOG.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan memberi DIENOLOG kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Kesan yang menjejaskan keupayaan memandu dan menggunakan jentera belum pernah diperhatikan dengan DIENOLOG.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, DIENOLOG boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun ini tidak berlaku pada setiap orang.

Sila beritahu doktor/ahli farmasi/jururawat dengan segera dan berhentikan penggunaan DIENOLOG jika salah satu keadaan berikut berlaku.

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan dengan DIENOLOG:

- perubahan dalam corak pendarahan, seperti tompok, pendarahan tidak teratur atau amenorea.
- sakit kepala
- ketidakselesaian payudara
- mood tertekan
- jerawat
- anemia
- pertambahan berat badan
- penurunan berat badan
- selera makan meningkat
- kemurungan
- ketidakseimbangan
- perubahan emosi
- migrain
- mata kering
- tinnitus
- gangguan ketidakseimbangan sistem saraf autonomi dalam perhatian
- berdebar-debar gangguan sistem peredaran darah yang tidak spesifik
- hipotensi
- sesak nafas
- loya
- sakit perut
- perut kembung
- kembung perut
- muntah
- cirit-birit
- sembelit
- ketidakselesaian perut
- keradangan gastrousus
- gingivitis
- alopecia jerawat
- kulit kering
- hiperhidrosis
- pruritus
- hirsutisme
- onikoklasik
- dermatitis kelemumur

- pertumbuhan rambut yang tidak normal
- tindak balas fotosensitiviti
- gangguan pigmentasi
- sakit belakang
- sakit tulang
- kekejangan otot sakit di bahagian hujung
- berat pada bahagian kaki
- jangkitan saluran kencing
- ketidakselesaian payudara
- sista ovari
- demam panas
- pendarahan rahim / faraj termasuk bertompok
- kandidiasis faraj kekeringan vulvovaginal keputihan sakit pelvis
- jisim payudara vulvovaginitis atropik
- fibrocystic
- penyakit payudara
- indurasi payudara
- keadaan asthenik kerengsaan
- edema

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

Cara penyimpanan dan pelupusan DIENOLOG

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30° C. Lindungi daripada cahaya.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet tepi serong
muka putih kepada
putih pudar, bulat, rata
dengan "NC" di
sebelah dan "22" di
sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Dienogest

- Bahan tidak aktif:

*Lactose Monohydrate,
Microcrystalline Cellulose, Potato
Starch, Crospovidone, Povidone,
Purified Water, Lactose
Monohydrate, Talc, Magnesium
Stearate*

- No MAL.:

Pengilang

Naari Pharma Private Limited
Plot No. 14-16, 55-57, Sector-5, IIE,
Pantnagar, Rudrapur - 263153, Dist.-
Udham Singh Nagar, Uttarakhand –
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
No. 74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala
Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

26/10/2023

Nombor siri

NPRA (R2) 23/073