

NORCOLUT TABLETS

Norethisterone (5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Norcolut

Norcolut digunakan untuk rawatan gangguan kitaran haid dari pelbagai punca dan untuk rawatan sindrom prahaid. Ia juga sesuai untuk mencegah atau menyekat pengeluaran susu.

Bagaimana Norcolut berfungsi

Norcolut berfungsi dengan meniru kesan progesteron (iaitu hormon semulajadi wanita).

Sebelum menggunakan Norcolut

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap norethisterone atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut);
- anda ada (atau pernah ada) darah beku dalam salur darah di kaki (*deep vein thrombosis*), paru-paru (*pulmonary embolus*) atau organ-organ lain;
- anda mempunyai penyakit yang mengganggu pembekuan darah anda seperti, kekurangan protein S, kekurangan *antithrombin-III*, *Factor V Leiden* atau *antiphospholipid-antibodies*;
- anda memerlukan pembedahan dan jika anda tidak dapat bergerak untuk tempoh yang lama;
- anda pernah mendapat serangan jantung atau gejala strok sementara;
- anda mengalami (atau pernah mengalami) ‘migrain dengan aura’;
- anda mempunyai mana-mana penyakit berikut yang boleh

meningkatkan risiko darah beku di arteri:

- penyakit kencing manis teruk dengan kerosakan salur darah;
- tekanan darah yang terlalu tinggi;
- kandungan lemak dalam darah terlalu tinggi (kolesterol atau *triglycerides*);
- Keadaan yang dikenali sebagai *hyperhomocysteinaemia*.
- anda ada (atau pernah ada) penyakit keradangan pankreas;
- anda ada (atau pernah ada) penyakit hati dan fungsi hati anda masih tidak normal;
- anda ada (atau pernah ada) ketumbuhan di hati;
- anda ada (atau pernah ada) kanser yang disebabkan oleh hormon seks atau jika anda disyaki mempunyai kanser payudara atau kanser organ genital;
- anda mengalami pendarahan dari faraj yang tidak dapat dijelaskan;
- anda hamil atau mungkin hamil
- anda menyusukan anak
- anda mengalami penyakit kuning atau kegatalan kulit yang teruk ketika mengandung.
- anda ada Hepatitis C dan sedang menggunakan ubat yang mengandungi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir atau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevi.

- Sebelum menggunakan Norcolut

Sebelum menggunakan ubat ini, pemeriksaan ginekologi perlu dijalankan untuk mengetepikan kemungkinan kanser. Sebelum menggunakan Norcolut, doktor anda akan bertanya beberapa soalan mengenai sejarah kesihatan anda dan saudara terdekat, menjalankan pemeriksaan tekanan darah dan ujian-ujian lain bergantung kepada keadaan anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Norcolut jika anda mengandung, sedang cuba untuk mengandung atau fikir anda mungkin mengandung. Jika anda mengandung semasa menggunakan Norcolut,

hentikan penggunaan serta merta dan hubungi doktor anda.

Jangan ambil Norcolut jika anda menyusukan anak. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan sebarang ubat.

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Norcolut.

Bila anda perlu menghubungi doktor anda?

Dapatkan perhatian perubatan dengan segera

- jika anda perasan tanda-tanda darah beku yang mungkin menunjukkan anda mempunyai darah beku di kaki (iaitu *deep vein thrombosis*), darah beku di paru-paru (iaitu *pulmonary embolism*), serangan jantung atau strok (rujuk bahagian “Darah beku” dan “Cara mengenal pasti darah beku” di bawah)

Ambil Norcolut dengan berhati-hati

- jika anda mengalami simptom angioedema seperti wajah, lidah dan/atau tekak bengkak dan/atau kesukaran menelan atau ruam gatal yang mungkin disertai dengan kesukaran bernafas, hubungi doktor dengan segera. Produk yang mengandungi estrogen boleh menyebabkan atau memburukkan simptom angioedema yang diwarisi dan yang diperoleh.
- jika anda ada penyakit jantung atau penyakit berkaitan sistem peredaran darah,
- jika anda ada penyakit buah pinggang,
- jika anda ada penyakit asma,
- jika anda ada penyakit sawan,
- jika anda baru melahirkan anak disebabkan risiko untuk mendapat darah beku. Anda harus bertanya kepada doktor anda bila anda boleh mula mengambil Norcolut selepas bersalin,
- jika anda ada radang vena di bawah kulit (*superficial thrombophlebitis*),
- jika anda ada vena varikos,
- jika anda ada tompok coklat di muka atau badan (*chloasma*) atau anda cenderung mengalaminya – elakkan terlalu banyak pendedahan

NORCOLUT TABLETS

Norethisterone (5 mg)

- kepada cahaya matahari atau ultraungu (solarium, terapi cahaya kuarza dll.),
- jika anda mempunyai angioedema yang diwarisi atau yang diperoleh,
 - jika mana-mana penyakit berikut pernah berlaku semasa hamil atau semasa mengambil steroid kerana penyakit ini boleh menjadi lebih teruk semasa penggunaan Norcolut:
 - masalah pendengaran (otosclerosis)
 - porfiria (penyakit metabolik dengan gangguan pembentukan pigmen sel darah merah),
 - *gestational herpes* (ruam seperti lepuh yang berlaku semasa kehamilan),
 - gangguan sistem saraf (*Sydenham's chorea* - masalah dengan sistem saraf yang menyebabkan pergerakan tersentak yang tidak terkawal),
 - batu karang

Cara mengenal pasti darah beku

Dapatkan perhatian perubatan dengan segera jika anda perasan mana-mana tanda atau gejala berikut:

Deep vein thrombosis:

- sebelah kaki sakit dan/atau bengkak yang luar biasa

Pulmonary embolism:

- sesak nafas atau bernafas dengan laju secara tiba-tiba
- batuk secara tiba-tiba
- sakit dada yang bertambah teruk dengan pernafasan mendalam.
- rasa pening yang teruk
- degupan jantung laju atau tidak tetap

Darah beku dalam mata

- hilang penglihatan separa atau sepenuhnya secara tiba-tiba

Serangan jantung:

- dada terasa tidak selesa, tertekan, dihipit atau sakit di bawah tulang dada, kadang-kadang merebak ke belakang, rahang, tekak, tangan dan perut
- degupan jantung laju atau tidak tetap
- keresahan, sesak nafas
- rasa kenyang, senak atau tercekik

Strok:

- muka, tangan atau kaki tiba-tiba lemah atau kebas, terutamanya pada sebelah badan
- tiba-tiba kekeliruan, sukar bercakap atau memahami
- hilang kesedaran

Darah beku menghalang saluran darah lain:

- kaki atau tangan menjadi bengkak dan kebiruan
- sakit pada bahagian perut yang teruk

Faktor yang meningkatkan risiko anda mendapat darah beku dalam saluran darah

- peningkatan usia (terutamanya umur melebihi 35 tahun);
- merokok (wanita berusia lebih dari 35 tahun dinasihatkan untuk tidak merokok jika mereka berhasrat untuk menggunakan kontraseptif oral gabungan, COC).
- obesiti (BMI melebihi 30 kg/m²);
- sejarah keluarga terdekat yang pernah mengalami strok, serangan jantung atau darah beku pada kaki, paru-paru atau organ lain pada usia muda.
- tidak dapat bergerak untuk tempoh yang lama, pembedahan besar, sebarang pembedahan pada kaki, atau trauma serius;
- tekanan darah tinggi;
- migrain
- jika anda, atau sesiapa dalam keluarga terdekat, mempunyai paras lemak (kolesterol) yang tinggi;
- jika anda mempunyai masalah dengan jantung anda (masalah injap, gangguan rentak jantung yang dipanggil *atrial fibrillation*);
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis
- jika anda mengalami gangguan fungsi hati,
- jika anda mempunyai penyakit Crohn atau *ulcerative colitis* (penyakit inflamasi usus besar kronik)
- jika anda mempunyai *systemic lupus erythematosus* (SLE – penyakit yang mempengaruhi sistem pertahanan semulajadi anda),
- jika anda mempunyai *haemolytic uraemic syndrome* (HUS –

gangguan pembekuan darah yang menyebabkan kegagalan buah pinggang),

Risiko darah beku boleh meningkat jika anda ada lebih dari satu keadaan ini atau jika mana-mana keadaan tersebut teruk.

Norcolut dan tumor

Ketumbuhan hati benigna berlaku tetapi jarang dilaporkan. Kanser hati dilaporkan di kalangan pengguna pil perancang tetapi sangat jarang. Ketumbuhan hati boleh menyebabkan pendarahan dalam perut yang boleh mengancam nyawa. Hubungi doktor anda jika anda mengalami sakit perut yang sangat teruk.

Faktor risiko paling penting kanser serviks adalah jangkitan HPV yang berpanjangan. Penggunaan jangka panjang pil hormon boleh meningkatkan risiko tersebut tetapi masih terdapat kontroversi tentang sejauh mana ianya dikaitkan dengan faktor seperti tingkah laku seksual). Kanser payudara berlaku lebih kerap di kalangan wanita yang menggunakan pil hormon, tetapi tidak dapat dipastikan sama ada ianya disebabkan oleh rawatan pil hormon. Adalah penting untuk sentiasa memeriksa payudara anda dan hubungi doktor jika anda merasa sebarang benjolan.

Gangguan psikiatri

Sebilangan wanita yang menggunakan pil hormon (seperti pil perancang) dilaporkan mengalami kemurungan. Jika anda mengalami perubahan mood dan gejala kemurungan, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan lanjut dengan segera.

Laktosa

Norcolut mengandungi laktosa. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak tolerans kepada sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa

NORCOLUT TABLETS

Norethisterone (5 mg)

preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi paras Norcolut dalam darah dan boleh menyebabkan ia kurang berkesan atau boleh menyebabkan pendarahan yang tidak dijangka, contohnya seperti ubat yang digunakan untuk rawatan:

- sawan (cthnya. oxcarbazepine, carbamazepine, eslicabazepin, clobazam, perampanel, primidone, topiramate, rufinamid, felbamate, phenytoin dan fosphenytoin)
- jangkitan bakteria (cthnya. rifampicin, rifabutin, rifamycin)
- jangkitan virus (lopinavir, nevirapine, ribavirin, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, nelfinavir, saquinavir, telaprevir)
- jangkitan kulat (cthnya. griseofulvin)

Jika anda ingin menggunakan produk herba yang mengandungi St. John's wort (*Hypericum perforatum*) semasa menggunakan Norcolut, sila rujuk doktor anda terlebih dahulu.

Ubat-ubat berikut boleh menjejaskan toleransi Norcolut: atazanavir, cobicistat, boceprevir, tipranavir (digunakan untuk rawatan sesetengah jangkitan virus).

Norcolut boleh mempengaruhi kesan ubat-ubat lain seperti:

- ciclosporin (untuk mencegah kesan penolakan selepas pemindahan organ);
- lamotrigine (untuk rawatan sawan);
- warfarin, phenindione (ubat cair darah)
- tranexamic acid (untuk rawatan atau mencegah kehilangan darah yang banyak),
- thalidomide, pomalidomide (digunakan untuk merawat beberapa jenis kanser)
- voriconazole (untuk rawatan jangkitan kulat)

Norcolut boleh menghilangkan kesan terapeutik ubat kencing manis. Terdapat beberapa ubat antidiabetik, retionoid, antiemetik, antimalaria dan ubat antikanser yang boleh mengurangkan kesan progestin (cth. lixisenatide, exenatide, metreleptin, acitrecin, fosaprepitan, aprepitant,

artemether, bexarotene, brigatinib, ixazomib).

Cara menggunakan Norcolut

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa banyak harus digunakan

Cara pengambilan: oral
Telan tablet dengan air.

Dos yang disarankan adalah:

Untuk sindrom prahaid, mastodinia (sakit payudara) dan kitaran haid yang tidak teratur: 5-10 mg (1-2 tablet) setiap hari dari hari ke-16 hingga hari ke-25 kitaran, mungkin dengan estrogen.

Untuk dysfunctional uterine bleeding (pendarahan rahim tidak normal), cystic glandular hyperplasia (masalah selaput rahim yang tebal) (dengan syarat punca pendarahan disahkan melalui ujian histologi dalam tempoh 6 bulan): 5-10 mg (1-2 tablet) setiap hari selama 6-12 hari. Untuk mencegah sebarang relaps, 5-10 mg (1-2 tablet) setiap hari dari hari ke-16 hingga hari ke-25 kitaran, biasanya digabungkan dengan estrogen.

Endometriosis, adenomyosis: 5 mg (1 tablet) setiap hari dari hari ke-5 hingga hari ke-25 kitaran selama 6 bulan, atau jika diambil secara berterusan, ia harus dimulakan dengan 2.5 mg (setengah tablet) setiap hari pada hari ke-5 kitaran dan untuk mencegah pendarahan antara haid, dos harus ditingkatkan sebanyak setengah tablet setiap 2-3 minggu selama 4-6 bulan.

Penangguhan haid: Dalam kes pendarahan haid yang terlalu kerap, dan dalam keadaan tertentu (contohnya, pembedahan, perjalanan, sukan), penangguhan haid adalah boleh dilakukan. Ambil 1 tablet Norcolut tiga kali sehari untuk tidak melebihi 10 hingga 14 hari, bermula 3 hari sebelum

jangkaan permulaan haid. Haid yang normal sepatutnya berlaku 2-3 hari selepas pesakit berhenti mengambil tablet.

Untuk menghalang penyusuan (pengeluaran susu):

- jika kehamilan terhenti antara minggu ke-16 hingga ke-28, tiga tablet pada hari pertama, dua tablet sehari pada hari ke-2 dan ke-3, serta satu tablet sehari pada hari ke-4 hingga ke-7 perlu diambil.
- jika kehamilan terhenti antara minggu ke-28 hingga ke-36, tiga tablet pada hari pertama, dua tablet sehari pada hari ke-2 hingga ke-7 perlu diambil.

Untuk cerai susu (menghentikan penyusuan badan): empat tablet sehari dari hari pertama hingga ke-3, tiga tablet sehari dari hari ke-4 hingga ke-7, dan dua tablet sehari dari hari ke-8 hingga ke-10 perlu diambil.

Dalam pendarahan tidak normal semasa menopause (putus haid): dos harian 5 mg (1 tablet) disarankan selama 10-20 hari pada separuh kedua kitaran. Ia harus disempurnakan dengan terapi estradiol.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Norcolut untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil secara berlebihan (terlebih dos)

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

NORCOLUT TABLETS

Norethisterone (5 mg)

secara berlebihan mungkin menyebabkan mual, dan pendarahan vagina di kalangan wanita.

Semasa menggunakan Norcolut

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Norcolut.

Gunakan Norcolut hanya dengan preskripsi doktor

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini tidak mempengaruhi keupayaan memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

- hipersensitiviti (hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut: muka, lidah dan/atau tekak bengkak, dan/atau kesukaran menelan atau ruam gatal yang mungkin disertai dengan kesukaran bernafas (lihat juga bahagian “Amaran dan langkah berjaga-jaga”);
- pemburukan gejala angioedema keturunan dan yang diperoleh;
- kemurungan;
- pening;
- sakit kepala;
- migrain;
- gangguan penglihatan;
- darah beku dalam saluran darah yang bahaya: dalam kaki, dalam

paru-paru, strok mini atau gejala sementara seperti-strok;

- sakit perut;
- loya;
- muntah;
- kekuningan kulit atau mata;
- jerawat;
- keguguran rambut;
- *chloasma* (tompok coklat kuning pada kulit);
- sakit di bahagian tangan dan kaki;
- ketiadaan haid;
- haid yang menyakitkan;
- gangguan haid;
- pendarahan bukan haid;
- pembesaran payudara;
- kesakitan payudara;
- rembesan cecair faraj;
- sista ovari;
- pertambahan berat badan.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda berasa tidak sihat semasa menggunakan ubat ini walaupun anda rasa masalah tersebut tidak berkaitan dengan ubat ini. Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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)].

Penyimpanan dan pelupusan Norcolut

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan simpan sebarang ubat di dalam bilik mandi, berdekatan sinki, atau di tepi tingkap. Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta

terutamanya pada hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat. Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas ‘EXP’. Tarikh luput tersebut merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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 putih atau hampir putih, berbentuk bulat, rata, bersisi serong, mempunyai ukiran „NORCOLUT” satu sisi dan palang silang untuk pembahagian pada sisi yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Norethisterone
- Bahan tidak aktif
 - potato starch
 - magnesium stearate
 - silica colloidal anhydrous
 - gelatin
 - talc
 - maize starch
 - lactose monohydrate

- Nombor MAL

MAL19871922AZ

Pengilang

Gedeon Richter Plc. H-1103 Budapest Gyömrői út 19-21. Hungary

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd. Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

September 2025

Nombor siri

NPRA(R/4/1)291122/00107