

# ESCAPELLE<sup>®</sup> TABLET

Levonorgestrel (1.5 mg)

## Apa yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Escapelle*

*Escapelle* adalah pil perancang kecemasan (*emergency contraceptive*) yang boleh digunakan dalam masa 72 jam (3 hari) selepas hubungan kelamin berlaku tanpa menggunakan sebarang kaedah kontraseptif (tanpa perlindungan) atau jika kaedah kontraseptif lain yang biasa digunakan gagal.

## Bagaimana *Escapelle* berfungsi

*Escapelle* mengandungi hormon sintetik yang dipanggil levonorgestrel.

*Escapelle* mencegah sekitar 84% risiko kehamilan jika diambil dalam masa 72 jam selepas hubungan seks tanpa perlindungan. Ia tidak akan mencegah kehamilan pada setiap masa. Jika hubungan seks tanpa perlindungan berlaku lagi selepas penggunaan *Escapelle* (juga jika ini berlaku dalam kitaran haid yang sama), ia tidak akan memberikan kesan kontraseptif dan anda berisiko untuk mengandungi.

*Escapelle* berfungsi dengan cara:

- Menghalang ovari anda dari mengeluarkan telur;
- Menghalang sperma dari bersenyawa dengan telur yang mungkin telah dikeluarkan oleh ovari

## Sebelum menggunakan *Escapelle*

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda hipersensitif (alah) kepada levonorgestrel atau pada mana-mana bahan lain ubat ini.

*Escapelle* tidak boleh digunakan sebelum haid yang pertama.

### Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, anda berkemungkinan mengandung atau sedang merancang untuk mendapatkan anak, minta nasihat doktor atau ahli

farmasi anda sebelum menggunakan sebarang ubat

### Mengandung

Anda tidak patut menggunakan ubat ini jika anda sudah mengandung. Jika anda mengandung selepas menggunakan ubat ini, adalah penting untuk anda berjumpa doktor anda. Tiada bukti bahawa *Escapelle* boleh membahayakan janin yang membesar dalam rahim jika anda menggunakan *Escapelle* mengikut arahan. Walaubagaimanapun, doktor anda mungkin perlu memeriksa kandungan anda bagi memastikan kandungan anda bukan di luar rahim (ektopik). Ini penting jika anda mengalami sakit perut yang teruk selepas menggunakan *Escapelle* atau anda mempunyai sejarah kehamilan luar rahim, pembedahan tiub Fallopio atau penyakit keradangan pelvis.

### Menyusukan anak

Segelintir bahan aktif ubat ini boleh meresap ke dalam susu badan. Ini tidak membahayakan anak anda, tetapi jika anda bimbang, anda boleh mengambil tablet sebaik sahaja selepas menyusukan dan elakkan penyusuan sekurang-kurangnya 8 jam selepas pengambilan tablet. Cara ini boleh mengurangkan jumlah bahan aktif yang bayi anda mungkin akan dapat melalui susu badan.

### Kesuburan

*Escapelle* meningkatkan kebarangkalian gangguan haid yang kadang-kadang boleh menyebabkan tarikh ovulasi lebih awal atau lambat. Perubahan ini boleh menyebabkan tarikh kesuburan berubah; walaubagaimanapun, kesan terhadap kesuburan untuk jangka masa panjang tidak diketahui.

### - Sebelum menggunakan *Escapelle*

Jika mana-mana yang berikut berkenaan anda, bincang dengan doktor sebelum menggunakan *Escapelle* kerana kontraseptif kecemasan mungkin tidak sesuai untuk anda. Doktor anda mungkin akan menyarankan kontraseptif kecemasan jenis lain untuk anda.

- Jika anda mengandung atau fikir anda mungkin sedang mengandung. Ubat ini tidak akan berkesan jika anda telah mengandung. Jika anda telah mengandung, *Escapelle* tidak boleh mengugurkan kandungan, kerana *Escapelle* bukan "pil gugur". Anda mungkin mengandung jika:

- haid anda lambat lebih dari 5 hari, atau anda pernah mengalami pendarahan luar biasa apabila hampir haid seterusnya.
- anda melakukan hubungan seks tanpa perlindungan lebih dari 72 jam lalu.

Penggunaan *Escapelle* tidak digalakkan jika:

- anda mempunyai penyakit usus kecil (seperti penyakit *Crohn*) yang menghalang penyerapan ubat.
- anda mempunyai masalah hati yang teruk.
- jika anda mempunyai sejarah kehamilan luar rahim
- jika anda pernah mempunyai penyakit yang dipanggil salpingitis (keradangan pada tiub fallopien).

Terdapat beberapa bukti yang menunjukkan *Escapelle* kurang berkesan dengan peningkatan berat badan atau indeks jisim tubuh (*body mass index*, BMI), tetapi data ini terhad dan tanpa sebarang kesimpulan. Oleh itu, *Escapelle* masih boleh disarankan kepada semua wanita tanpa mengira berat badan atau BMI mereka.

Anda dinasihatkan untuk merujuk kepada pakar kesihatan jika anda bimbang mengenai apa-apa masalah berkaitan pengambilan kontraseptif kecemasan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Setengah ubat boleh menghalang keberkesanan *Escapelle*:

- barbiturates dan ubat lain yang digunakan untuk rawatan sawan (contohnya, primidone, phenytoin, dan carbamazepine)
- ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering (contohnya, rifampicin, rifabutin)
- rawatan untuk HIV (ritonavir, efavirenz)
- ubat yang digunakan untuk rawatan jangkitan kulat (griseofulvin)
- ubat-ubat herba yang mengandungi St John's Wort (*Hypericum perforatum*).

Jika anda ada menggunakan salah satu dari ubat-ubat ini, doktor anda mungkin

# ESCAPELLE<sup>®</sup> TABLET

Levonorgestrel (1.5 mg)

memberikan pil perancang kecemasan jenis lain, atau doktor anda akan menasihati anda untuk mengambil *Escapelle* dengan dos berganda (lihat bahagian “Cara menggunakan *Escapelle* – Berapa banyak harus digunakan”). Bincang dengan ahli farmasi atau doktor anda jika anda memerlukan nasihat lanjut berkenaan dos yang tepat untuk anda.

*Escapelle* boleh memberi kesan ke atas keberkesanan ubat-ubat lain:

- ubat yang dipanggil ciclosporin (perencat sistem imun)

Jika anda sedang menggunakan kaedah kontraseptif rutin seperti pil perancang, anda boleh teruskan pengambilan pil perancang anda seperti biasa.

Rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan *Escapelle* jika anda menggunakan mana-mana ubat yang disenaraikan di atas.

## Cara menggunakan *Escapelle*

### - Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. 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.

- Ambil tablet dengan segera, sebaiknya dalam tempoh masa 12 jam, dan tidak melebihi 72 jam (3 hari) selepas anda melakukan hubungan seks tanpa perlindungan. *Escapelle* boleh diambil pada bila-bila masa dengan andaian anda belum mengandung atau fikir anda mungkin mengandung. Jangan kunyah tetapi telan tablet sepenuhnya dengan air.
- Jika anda menggunakan salah satu ubat yang boleh menghalang *Escapelle* dari berfungsi dengan baik (rujuk bahagian “Jika mengambil ubat-ubat lain”) atau jika anda pernah menggunakan mana-mana ubat tersebut dalam tempoh 4 minggu lalu, *Escapelle* mungkin kurang berkesan untuk anda. Doktor anda mungkin menyarankan kontraseptif kecemasan jenis lain (bukan hormon), seperti alat dalam rahim jenis tembaga (*copper intrauterine device*, Cu-IUD). Jika ini bukan pilihan anda, hubungi doktor anda dengan segera untuk

mengambil dos berganda *Escapelle* (iaitu 2 tablet yang diambil bersama pada masa yang sama).

### Apa yang perlu dilakukan jika anda muntah

Jika anda muntah dalam masa tiga jam selepas pengambilan tablet, anda perlu mengambil satu tablet lagi dengan segera. Anda mungkin perlu menghubungi ahli farmasi, doktor, jururawat atau klinik perancang keluarga dengan segera untuk mendapatkan satu tablet lagi.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Pada semua wanita, kontraseptif kecemasan perlu diambil dengan segera selepas persetubuhan tanpa perlindungan. Jangan tangguhkan pengambilan tablet.

### - Berapa lama perlu digunakan

Anda hanya boleh guna *Escapelle* pada masa kecemasan sahaja dan bukan sebagai kaedah perancang kehamilan rutin. Jika *Escapelle* digunakan lebih dari sekali dalam satu kitaran haid, ia menjadi kurang berkesan dan berkemungkinan besar mengganggu kitaran haid anda.

*Escapelle* tidak berfungsi seperti kaedah kontraseptif rutin. Doktor, jururawat atau klinik perancang keluarga boleh memberitahu anda tentang kaedah kontraseptif jangka masa panjang yang lebih berkesan untuk mencegah kehamilan.

### - Jika mengambilnya 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 dengan segera. Walaupun belum pernah ada laporan kesan bahaya yang serius dari pengambilan terlalu banyak tablet pada masa yang sama, anda mungkin rasa loya, muntah, atau mungkin mengalami pendarahan faraj. Anda perlu merujuk ahli farmasi, doktor anda atau klinik perancang keluarga untuk mendapatkan nasihat, terutamanya jika anda tidak

sihat, kerana tablet mungkin tidak berfungsi dengan betul.

## Semasa menggunakan *Escapelle*

### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

### Selepas anda menggunakan *Escapelle*

Selepas anda menggunakan *Escapelle*, jika anda ingin melakukan hubungan seks, dan tidak menggunakan pil perancang, anda perlu menggunakan kondom atau *cervical cap* dengan pembunuh sperma (spermisida) sehingga haid anda yang seterusnya. (Lihat bahagian “Bagaimana *Escapelle* berfungsi”.)

Jika anda meneruskan penggunaan kontraseptif hormon rutin seperti pil perancang dan anda tidak dating haid semasa tempoh tanpa pil anda, anda perlu memastikan diri anda tidak hamil. Rujuk doktor anda dengan segera selepas mengambil tablet untuk nasihat lanjut berkenaan kaedah pencegahan kehamilan yang sesuai, dan diambil secara rutin dalam jangka masa panjang serta untuk memastikan anda tidak hamil.

### Haid seterusnya selepas anda mengambil *Escapelle*

Selepas menggunakan *Escapelle*, haid anda biasanya normal dan akan mula pada hari yang sama seperti biasa; walaupun bagaimanapun, kadang-kadang haid akan lambat atau awal beberapa hari.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan berkongsi *Escapelle* dengan sesiapa.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian Jika anda bimbang mengenai penyakit akibat jangkitan kelamin

Jika anda tidak menggunakan kondom (atau jika ia terkoyak atau tercabut) semasa persetubuhan, ada kemungkinan anda boleh mendapat penyakit jangkitan kelamin atau virus HIV. Ubat ini tidak melindungi anda dari penyakit jangkitan kelamin, hanya kondom boleh melindungi anda. Rujuk doktor, ahli farmasi atau klinik perancang keluarga untuk mendapatkan nasihat jika anda bimbang mengenai hal ini.

# ESCAPELLE<sup>®</sup> TABLET

Levonorgestrel (1.5 mg)

## *Escapelle* mengandungi laktosa

Setiap tablet *Escapelle* mengandungi 142.5 mg lactose monohydrate. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai masalah pencernaan pada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

## *Memandu dan menggunakan jentera*

Tiada kajian tentang kesan terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera pernah dijalankan.

## **Kesan-kesan sampingan**

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

### *Kesan sampingan sangat kerap:*

- Rasa loya
- Pendarahan yang tidak berkaitan dengan haid anda.
- Sakit abdomen
- Keletihan
- Sakit kepala

### *Kesan sampingan yang kerap:*

- Muntah-muntah. Jika anda muntah, baca bahagian 'Apa yang perlu dilakukan jika anda muntah'.
- Kitaran pendarahan mungkin terganggu buat sementara waktu, tetapi kebanyakan wanita akan mengalami haid berikutnya dalam masa 5-7 hari dari sepatutnya. Jika haid seterusnya lambat lebih dari 5 hari, anda perlu memastikan anda tidak mengandung.
- Anda mungkin sakit pada payudara bila disentuh, cirit-birit, rasa pening selepas menggunakan ubat ini.

### *Kesan sampingan sangat jarang:*

- Ruam, gegata (*hives*), gatal, muka bengkak, sakit pelvis, haid yang sakit, sakit abdomen.

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.

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

## **Cara penyimpanan dan pelupusan**

### *Escapelle*

#### - Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C dalam pek asal untuk melindungi dari cahaya.

Jangan simpan apa-apa ubat di dalam bilik air, atau berdekatan sinki, atau di tepi tingkap.

Jangan tinggalkan ubat dalam kereta terutama pada hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jangan guna ubat selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

#### Pek bungkusan

Satu kotak *Escapelle* mengandungi satu blister dengan satu tablet.

#### - 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 hampir putih, rata, diameter lebih kurang 8mm, dengan tanda 'GOO' pada satu belah.

### - Bahan-bahan kandungan

#### - Bahan aktif

Levonorgestrel

#### - Bahan tidak aktif

Potato starch, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, talc, lactose monohydrate.

### - Nombor MAL:

MAL06030792AZ

## **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**

26/08/2021

## **Serial number**

NPRA(R4/1)170621/00050