

Azalia 0.075 mg film-coated tablets

Desogestrel (0.075 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Azalia

Ubat ini digunakan untuk mencegah kehamilan.

Bagaimana Azalia berfungsi

Azalia mengandungi sejumlah kecil hormon wanita, progestogen, desogestrel. Oleh sebab itu, Azalia dipanggil *progestogen-only pill* (POP) atau *mini-pill*. Tidak seperti pil gabungan, POP atau mini-pill tidak mengandungi hormone estrogen, tetapi hanya mengandungi progestogen. Kebanyakan POP atau mini-pill bertindak dengan menghalang sel-sel sperma dari memasuki rahim tetapi tidak selalunya menghalang sel telur daripada matang sepertimana yang dilakukan oleh pil gabungan.

Azalia berbeza dari mini-pill yang lain kerana ianya mempunyai dos yang cukup tinggi untuk menghalang sel telur daripada matang. Hasilnya, Azalia lebih berkesan dalam mencegah kehamilan.

Berbeza dengan pil gabungan, Azalia boleh digunakan oleh wanita yang tidak bertoleransi dengan estrogen dan oleh wanita yang sedang menyusukan anak. Kekurangan Azalia ialah pendarahan vagina yang tidak tetap boleh berlaku semasa penggunaannya. Anda juga mungkin tidak akan mengalami sebarang pendarahan.

Sebelum menggunakan Azalia

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi kepada desogestrel atau pada mana-mana bahan ubat ini.
- Jika anda mempunyai trombosis. Trombosis adalah pembentukan darah beku dalam saluran darah yang boleh menyebabkan saluran darah tersumbat {contohnya pada kaki (*deep venous thrombosis*), pada paru-paru (*pulmonary*

embolism), pada jantung (serangan jantung) atau otak (strok)}.

- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai penyakit hati yang teruk dan fungsi hati anda (seperti yang ditentukan oleh laporan keputusan darah makmal) tidak kembali normal.
- Jika anda mempunyai kanser yang berkembang dibawah pengaruh sesetengah hormon (progestagens), seperti beberapa jenis kanser payudara.
- Jika anda mempunyai pendarahan faraj yang tidak dapat dijelaskan.

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Azalia.

Jika Azalia digunakan dengan kehadiran mana-mana keadaan berikut, anda mungkin akan diletakkan dibawah pengawasan. Doktor anda akan menerangkan apa yang perlu dilakukan. Oleh itu, jika mana-mana keadaan berikut berkenaan anda, beritahu doktor anda sebelum mula menggunakan Azalia:

- anda mempunyai atau pernah mempunyai kanser payudara;
- anda mempunyai kanser hati
- anda mempunyai atau pernah mempunyai venous thromboembolism (darah beku);
- anda mempunyai penyakit kencing manis;
- anda mengalami epilepsy (rujuk “Mengambil ubat-ubat lain”);
- anda mengalami batuk kering (rujuk “Mengambil ubat-ubat lain”);
- anda mempunyai tekanan darah tinggi
- anda mempunyai atau pernah mempunyai kloasma (tompok pigmentasi kuning-coklat pada kulit, terutamanya di kawasan muka); jika berkenaan, elakkan terlalu terdedah pada cahaya matahari atau ultraungu.

Kanser payudara

Periksa payudara anda secara berkala dan hubungi doktor anda segera jika anda merasa apa-apa ketulan pada payudara anda.

Kanser payudara didapati lebih banyak berlaku pada wanita yang menggunakan pil perancang berbanding

wanita sebaya yang tidak menggunakan pil perancang. Jika wanita berhenti menggunakan pil perancang, risiko akan beransur-ansur kurang, jadi selepas 10 tahun berhenti menggunakan pil perancang, risiko kanser payudara sama seperti wanita yang tidak pernah menggunakan pil perancang.

Risiko kanser payudara di kalangan pengguna pil progestogen-sahaja seperti Azalia dipercayai sama seperti wanita yang menggunakan Pil, tetapi bukti kurang cukup.

Kanser payudara pada wanita yang menggunakan Pill, dilihat kurang merebak seperti kanser payudara pada wanita yang tidak menggunakan Pill. Ianya tidak diketahui sama ada perbezaan dalam risiko kanser payudara disebabkan oleh Pill. Ianya mungkin disebabkan wanita yang menggunakan Pill diperiksa lebih kerap, jadi kanser payudara dikesan lebih awal.

Trombosis

Jika anda perasan tanda-tanda kemungkinan trombosis, jumpa doktor anda dengan segera (lihat juga “Hubungi doktor anda dengan segera \ jika”).

Trombosis ialah pembentukan darah beku yang boleh menyebabkan saluran darah tersumbat. Trombosis biasa berlaku pada kaki (*deep venous thrombosis*). Jika darah beku terlepas dari tempat ia terbentuk, ia boleh sampai ke paru-paru dan menyebabkan saluran darah pada paru-paru tersumbat yang dipanggil “*pulmonary embolism*” yang boleh menyebabkan kematian.

Deep venous thrombosis jarang berlaku. Ianya boleh berlaku sama ada anda menggunakan pil atau tidak menggunakan pil. Ianya juga boleh berlaku jika anda mengandung.

Risikonya lebih tinggi di kalangan pengguna pil berbanding yang tidak menggunakan pil. Risiko dengan penggunaan pil progestogen-sahaja seperti Azalia dipercayai lebih rendah berbanding pengguna pill yang juga mengandungi estrogen (pil gabungan).

Hubungi doktor anda dengan segera jika:

- anda mempunyai rasa nyeri yang teruk, atau bengkak pada kaki, sakit dada tanpa sebab yang jelas,

Azalia 0.075 mg film-coated tablets

Desogestrel (0.075 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

sesak nafas, batuk yang luar biasa, terutamanya jika anda batuk berdarah (mungkin menandakan **trombosis**);

- jika anda sakit perut yang tiba-tiba dan teruk, kelihatan kuning (mungkin menandakan **masalah hati**);
- jika anda perasan ada ketulan pada payudara anda (mungkin menandakan **kanser payudara**);
- jika anda sakit teruk dan tiba-tiba pada bahagian bawah abdomen atau kawasan perut (mungkin menandakan **kehamilan ektopik**, iaitu kehamilan diluar rahim);
- jika anda tidak dapat bergerak atau akan menjalani pembedahan (rujuk doktor sekurang-kurangnya 4 minggu lebih awal);
- jika anda mempunyai pendarahan faraj yang luar biasa dan banyak;
- jika anda mengesyaki anda mungkin mengandung.

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan keberkesanan desogestrel pada remaja dibawah umur 18 tahun tidak dapat dipastikan. Tiada data yang dapat menyokong.

Mengandung dan menyusukan anak

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

Jangan gunakan Azalia jika anda mengandung, atau mungkin mengandung.

Azalia boleh digunakan semasa anda menyusukan anda. Azalia tidak mempengaruhi pengeluaran atau kualiti susu ibu. Walaubagaimanapun, sejumlah kecil bahan aktif Azalia boleh ada dalam susu ibu. Kesihatan anak yang menyusu untuk 7 bulan oleh ibu yang menggunakan desogestrel telah dikaji sehingga berumur 2.5 tahun. Tiada kesan keatas pertumbuhan dan perkembangan kanak-kanak dikesan.

Jika anda sedang menyusukan anak dan ingin menggunakan Azalia, sila hubungi doktor anda.

Azalia mengandungi laktosa

Pesakit dengan laktosa intoleransi perlu sedar bahawa Azalia tablet

mengandungi 52.34 mg lactose (sebagai lactose monohydrate).

Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai toleransi terhadap gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan produk ubat ini.

- Sebelum menggunakan Azalia

Apabila menggunakan Azalia, doktor anda akan beritahu anda untuk membuat pemeriksaan kesihatan berkala. Secara amnya, kekerapan dan nature pemeriksaan bergantung kepada keperluan anda.

Azalia tidak melindungi anda daripada jangkitan HIV (AIDS) dan penyakit jangkitan seksual yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibelu tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan. Beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi yang memberikan anda ubat lain bahawa anda sedang menggunakan Azalia. Mereka boleh menentukan jika anda perlu menggunakan kaedah perancang tambahan (seperti kondon) dan jika perlu, untuk berapa lama atau samaada penggunaan ubat lain perlu diubah.

Sesetengah ubat-ubatan

- boleh memberi kesan kepada kandungan Azalia dalam darah
- boleh menyebabkan Azalia kurang berkesan untuk mencegah kehamilan
- boleh menyebabkan pendarahan yang tidak dijangka

Ini ternasuklah ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan

- sawan (e.g. primidone, phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamate and phenobarbital);
- batuk kering (e. g. rifampicin, rifabutin);
- jangkitan HIV (e.g. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- atau penyakit berjangkit lain (e.g. griseofulvin);
- tekanan darah tinggi pada saluran darah paru-paru (bosentan);
- kemurungan (ubatan herba St. John's Wort);
- sesetengah jangkitan bakteria (e.g. clarithromycin, erythromycin);
- jangkitan kulat (e.g. ketoconazole, itraconazole, fluconazole);

- tekanan darah tinggi, angina (sakit dada) atau sesetengah gangguan ritma jantung (e.g. diltiazem).

Jika anda menggunakan ubat-ubatan atau produk herba yang mungkin membuatkan Azalia kurang berkesan, kaedah pencegah kehamilan berkesan halangan perlu digunakan.

Memandangkan kesan ubat lain terhadap Azalia boleh bertahan sehingga 28 hari selepas penggunaan dihentikan, penggunaan kaedah pencegah kehamilan tambahan berkesan halangan (barrier) perlu digunakan. Doktor anda boleh menentukan jika anda memerlukan kaedah pencegah kehamilan tambahan dan untuk berapa lama.

Azalia juga boleh mengganggu kesan ubat-ubatan lain, sama ada meningkatkan kesan (e.g. ubat-ubatan mengandungi ciclosporin) atau penurunan kesan (e.g. lamotrigine).

Cara menggunakan Azalia

- 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 anda.

Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Sepapan ubat mengandungi 28 tablet.

Anak panah dan hari dicetak pada bahagian hadapan blister, yang boleh membantu anda mengambil pil dengan betul. Ambil tablet harian anda pada masa yang lebih kurang sama setiap hari. Telan tablet dengan air..

Setiap kali anda memulakan blister Azalia yang baru, ambil tablet dari barisan paling atas. Sebagai contoh, jika anda mula pada hari Rabu, ambil tablet dari barisan paling atas yang ditanda WE.

Anda perlu terus mengambil sebiji tablet sehari sehingga strip blister kosong. Sentiasa ikut arah anak panah. Jika anda mula pada hari Isnin, pada hujung anak panah strip akan kosong, tetapi dalam kes lain sebelum anda mula strip yang baru anda perlu guna tablet yang tinggal pada bahagian atas trip. Dengan cara ini, senang untuk anda pastikan sama ada anda telah ambil tablet harian anda. Anda mungkin mengalami pendarahan

Azalia 0.075 mg film-coated tablets

Desogestrel (0.075 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

semasa menggunakan Azalia (lihat “Kesan-kesan sampingan”), tetapi anda perlu meneruskan pengambilan tablet seperti biasa.

Apabila strip sudah kosong, anda perlu memulakan pek Azalia yang baru pada keesokan hari – tanpa selang hari atau tanpa menunggu pendarahan.

Memulakan pek pertama Azalia anda

Jika anda tidak menggunakan kontraseptif hormone pada masa ini (atau pada bulan lalu).

Tunggu sehinggalah haid anda bermula. Pada hari pertama haid anda, ambil tablet pertama Azalia. Anda mungkin tidak perlu mengambil langkah pencegahan kehamilan tambahan.

Anda juga boleh mula pada hari 2-5 kitaran anda, tetapi pastikan anda menggunakan kaedah kontraseptif tambahan (kaedah halangan) untuk 7 hari pertama pengambilan tablet.

Apabila bertukar daripada pill gabungan, gelang faraj, atau tampalan hormon

Anda boleh mula menggunakan Azalia selepas hari terakhir anda menggunakan Pill sekarang, atau pada hari anda mengeluarkan gelang faraj atau tampalan (bermaksud tiada jarak rehat tablet-, gelang- atau tampalan). Jika Pill sekarang mengandungi tablet tidak aktif, anda boleh mula menggunakan Azalia selepas tablet aktif terakhir (jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda). Jika anda mengikut arahan ini, anda tidak memerlukan langkah pencegahan tambahan.

Anda juga boleh mula selewat-lewatnya pada hari tempoh rehat tablet-, gelang-, tampalan, atau tempoh selang tablet placebo kontraseptif anda sekarang. Jika anda mengikut cara ini, pastikan anda menggunakan kaedah pencegahan tambahan (kaedah halangan) untuk 7 hari pertama penggunaan tablet.

Apabila bertukar dari pil progestogen-sahaja yang lain (mini-pill)

Anda boleh berhenti mengambilnya pada mana-mana hari dan terus mula menggunakan Azalia. Anda tidak memerlukan kaedah pencegahan tambahan.

Apabila bertukar dari suntikan atau implan atau progestogen-releasing intrauterine device (IUD)

Mula menggunakan Azalia apabila tiba masa untuk suntikan seterusnya atau pada hari implan atau IUD anda dikeluarkan. Anda tidak memerlukan kaedah pencegahan tambahan.

Selepas melahirkan anak

Anda boleh mula menggunakan Azalia antara 21 hingga 28 hari selepas melahirkan anak. Jika anda mula menggunakannya selepas tempoh tersebut, semasa kitaran pertama pastikan anda menggunakan kaedah kontraseptif tambahan (kaedah halangan) untuk 7 hari pertama pengambilan tablet.

Walaupun bagaimanapun, jika persetubuhan sudah berlaku, pastikan anda tidak hamil sebelum mula menggunakan Azalia. Maklumat tambahan untuk wanita yang menyusukan anak ada dibahagian “Mengandung dan menyusukan anak”. Doktor anda juga boleh memberikan khidmat nasihat untuk anda.

Selepas keguguran atau pengguguran
Doktor anda akan menasihati anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda boleh berhenti menggunakan Azalia pada bila-bila masa yang anda mahu. Anda tidak lagi dilindungi daripada kehamilan bermula dari hari anda berhenti menggunakan Azalia.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Jika anda kurang daripada 12 jam lewat

Ambil tablet sebaik sahaja anda ingat, dan ambil tablet seterusnya pada masa yang biasa. Kesan kontraseptif Azalia masih berkesan.

Jika anda lebih daripada 12 jam lewat

Ambil tablet sebaik sahaja anda ingat, dan ambil tablet seterusnya pada masa yang biasa. Ini mungkin bermaksud mengambil dua tablet pada masa yang sama. Ini tidak berbahaya. (Jika anda lupa mengambil lebih daripada 1 tablet, anda tidak perlu ambil tablet yang terlupa sebelumnya). Anda tidak dilindungi daripada kehamilan. Teruskan pengambilan tablet seperti biasa tetapi anda perlu menggunakan

kaedah tambahan, seperti kondom, untuk 7 hari seterusnya.

Lebih banyak tablet yang anda terlupa, lebih tinggi risiko untuk keberkesanan kontraseptif menurun.

Jika anda terlepas satu atau lebih tablet pada minggu pertama pengambilan tablet dan mengadakan hubungan seks dalam masa seminggu sebelum terlepas tablet, ada kemungkinan untuk mengandung. Dapatkan nasihat doktor anda.

Jika anda muntah, cirit-birit atau menggunakan arang perubatan

Jika anda muntah atau menggunakan arang perubatan dalam masa 3-4 jam selepas mengambil pill atau mengalami cirit-birit teruk, bahan aktif mungkin tidak diserap sepenuhnya. Ikut nasihat untuk tablet yang terlupa seperti diatas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada laporan kesan bahaya yang serius daripada pengambilan tablet Azalia berlebihan pada satu masa. Gejala yang mungkin berlaku ialah loya, muntah-muntah dan, di kalangan gadis muda, sedikit pendarahan vagina.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Azalia

- 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 Azalia.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Azalia 0.075 mg film-coated tablets

Desogestrel (0.075 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Azalia tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan-kesan yang tidak diingini berkait dengan penggunaan Azalia telah diterangkan pada bahagian “Amaran dan langkah berjaga-jaga”. Sila baca bahagian ini untuk maklumat tambahan dan rujuk doktor anda jika perlu.

Pendarahan farajboleh berlaku secara tidak tetap semasa penggunaan Azalia. Ianya mungkin hanya sedikit kotoran yang tidak memerlukan tuala wanita, atau pendarahan yang lebih banyak yang kelihatan seperti haid yang sedikit dan memerlukan perlindungan kebersihan. Anda juga mungkin tidak akan mengalami sebarang pendarahan. Pendarahan yang tidak sekata bukanlah bermaksud perlindungan Azalia berkurang. Secara umumnya, anda tidak perlu mengambil sebarang tindakan: teruskan penggunaan Azalia, Walaubagaimanapun, sekiranya pendarahan terlalu banyak dan berpanjangan, anda perlu rujuk doktor anda.

Pengguna desogestrel telah melaporkan kesan sampingan seperti berikut:

Biasa:

- perubahan mood,
- lemah syahwat (libido),
- kemurungan,
- sakit kepala,
- loya,
- jerawat,
- payudara nyeri,
- haid tidak teratur atau tiada haid,
- berat badan meningkat.

Tidak biasa:

- jangkitan faraj,
- kesukaran memakai kanta lekup,
- muntah,
- keguguran rambut,
- haid yang menyakitkan
- sista ovari,
- keletihan.

Jarang:

- ruam,
- gatal-gatal,
- ketulan kulit biru-merah yang menyakitkan (*erythema nodosum*) (ini adalah masalah kulit).

Selain daripada kesan-kesan sampingan ini, rembesan atau kebocoran dari payudara boleh berlaku. Pada keadaan yang jarang berlaku, kehamilan ektopik (luar rahim) boleh berlaku. Anda patut berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala angioedema, seperti bengkak pada muka, lidah atau farinks (salur pernafasan); kesukaran menelan; atau gatal-gatal dan kesukaran untuk bernafas.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 jika anda merasakan masalah tersebut tidak berkaitan dengan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Azalia

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek bungkusan. Tarikh luput 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

Azalia berwarna putih atau hampir putih, bulat, tablet salut filem dwicembung yang berdiameter kira-kira 5.5 mm, dengan tanda “D” pada satu belah dan “75” pada satu belah lagi.

Azalia 75 microgram film-coated tablets dipek di dalam blister lut sinar PVC/PVDC Aluminium foil. Setiap blister dibungkus dalam paket aluminium. Blister di dalam paket dimasukkan dalam kotak dengan risalah pesakit.

Pack size: 28x1 film-coated tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah desogestrel. Sebiji tablet mengandungi 75 microgram desogestrel.

Bahan-bahan kandungan lain adalah:

Teras tablet:

Lactose monohydrate,
Potato starch,
Povidone K-30,
Silica, colloidal anhydrous,
Stearic acid,
all-rac- α -Tocopherol

Salutan tablet:

Poly(vinyl alcohol);
Titanium dioxide E171;
Macrogol 3000;
Talc

- Nombor MAL:

MAL*****AZ

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

09/03/2018

Nombor Siri