

Daylina 3mg/0.02mg Film-Coated Tablets

Drospirenone (3 mg) dan Ethinylestradiol (0.02 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Daylina*

Perancang kehamilan oral. *Daylina* digunakan untuk mencegah kehamilan.

Rawatan jerawat (*acne vulgaris*) di kalangan wanita yang memilih untuk menggunakan pil perancang kehamilan.

Rawatan gejala gangguan *dysphoric* prahaid (gejala fizikal dan emosional termasuk jerawat, payudara sensitif, kembung, rasa penat, cepat marah, dan perubahan emosi yang berlaku dalam satu atau dua minggu sebelum datang haid).

Bagaimana *Daylina* berfungsi

Kesan kontraseptif *Daylina* adalah berdasarkan interaksi beberapa faktor, antaranya dengan menghalang proses ovulasi dan perubahan pada dinding rahim.

Sebelum menggunakan *Daylina*

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda mempunyai (atau pernah mempunyai) darah beku dalam salur darah pada bahagian kaki, pada paru-paru atau pada organ-organ lain
- jika anda mempunyai masalah pembekuan darah – contohnya, kekurangan protein C, kekurangan protein S, kekurangan antithrombin III, Faktor V Leiden atau antibodi antiphospholipid
- jika anda memerlukan pembedahan atau jika anda tidak boleh berjalan untuk tempoh masa yang lama (rujuk bahagian ‘Darah beku’)
- jika anda pernah mengalami serangan jantung atau strok
- jika anda mengalami (atau pernah mempunyai) *angina pectoris* (keadaan yang menyebabkan sakit dada yang teruk dan mungkin tanda

awal serangan jantung) atau gejala strok sementara

- jika anda mempunyai mana-mana penyakit berikut yang mungkin meningkatkan risiko darah beku dalam arteri:
 - kencing manis tahap teruk dengan kerosakan saluran darah
 - tekanan darah yang terlampau tinggi
 - paras kolesterol (lemak) dalam darah yang terlampau tinggi
- keadaan yang dikenali sebagai *hyperhomocysteinaemia*
- jika anda mengalami (atau pernah mengalami) migrain yang dipanggil ‘*migraine with aura*’
- jika anda mempunyai (atau pernah mempunyai) penyakit hati dan fungsi hati anda masih tidak normal
- jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik (kegagalan buah pinggang)
- jika anda mempunyai (atau pernah mempunyai) tumor hati
- jika anda mempunyai (atau pernah mempunyai) atau disyaki mempunyai kaser payudara atau kanser pada organ peranakan.
- jika anda mengalami pendarahan faraj yang tidak diketahui punca
- jika anda alah kepada *ethinylestradiol* atau *drospirenone*, atau pada mana-mana bahan kandungan ubat ini. Ianya boleh menyebabkan gatal-gatal, ruam atau bengkak-bengkak
- jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil produk ubat yang mengandungi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir atau sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir. *Daylina* boleh dimulakan semula kira-kira 2 minggu selepas selesai rawatan ini.
- *Daylina* mengandungi minyak soya. Jika anda alah kepada kekacang atau soya, jangan guna produk ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung, anda tidak boleh mengambil *Daylina*. Jika anda hamil semasa mengambil *Daylina* anda mesti berhenti serta-merta dan hubungi doktor anda.

Penggunaan *Daylina* secara amnya tidak digalakkan apabila seorang wanita menyusukan anak.

- Sebelum anda menggunakan *Daylina*

Sebelum penggunaan tablet, pemeriksaan perubatan dan ginekologi yang menyeluruh perlu dijalankan untuk mengecualikan kehamilan dan penyakit yang mempunyai risiko.

Daylina, seperti kontraseptif hormon lain, tidak melindungi daripada jangkitan HIV (AIDS) atau sebarang penyakit menular seksual yang lain.

Peringatan dan langkah berjaga-jaga

Beritahu doktor anda jika anda mengalami keadaan berikut atau menjadi lebih teruk semasa anda menggunakan *Daylina*:

- jika anda mengalami simptom angioedema seperti muka bengkak, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan atau gatal-gatal yang berpotensi mengalami kesukaran bernafas hubungi doktor dengan segera. Produk yang mengandungi estrogen boleh menyebabkan atau memburukkan gejala angioedema keturunan dan diperolehi;
- jika anda mempunyai penyakit pundi hempedu (batu hempedu);
- jika anda menghidap diabetes
- jika anda tertekan (*depression*);
- jika anda mempunyai penyakit *Crohn* atau penyakit usus radang kronik;
- jika anda menghidap *systemic lupus erythematosus* (SLE – penyakit yang menjejaskan sistem pertahanan semula jadi anda);
- jika anda mempunyai *haemolytic uraemic syndrome* (HUS - gangguan pembekuan darah yang menyebabkan kegagalan buah pinggang);
- jika anda mempunyai anemia *sickle cell* (penyakit keturunan sel darah merah);
- jika anda mengalami atau mengalami keradangan pankreas dan ini dikaitkan dengan peningkatan teruk dalam lemak darah (trigliserida);
- jika anda mengalami keradangan pada urat di bawah kulit (*trombophlebitis* nipis);
- jika anda mempunyai urat varikos

Daylina 3mg/0.02mg Film-Coated Tablets

Drospirenone (3 mg) dan Ethinylestradiol (0.02 mg)

- jika anda menghidap epilepsi
- jika anda mengalami jenis pekak (otosklerosis) tertentu yang menjadi lebih teruk semasa kehamilan sebelumnya;
- jika anda mempunyai penyakit yang diwarisi dipanggil porfira;
- jika anda mempunyai Sydenham's chorea (penyakit saraf di mana pergerakan badan yang tidak terkawal berlaku);
- jika anda mempunyai tompok coklat pada muka dan badan anda (chloasma), yang anda boleh kurangkan dengan menjauhkan diri dari matahari dan tidak
- menggunakan kerusi berjemur atau lampu matahari.

DARAH BEKU

Penggunaan hormon kontraseptif gabungan seperti *Daylina* meningkatkan risiko darah beku berbanding tidak menggunakannya. Dalam kes yang jarang berlaku, darah beku boleh menyekat saluran darah dan menyebabkan masalah yang serius.

Adalah penting untuk diingat bahawa risiko keseluruhan pembekuan darah berbahaya akibat *Daylina* adalah kecil.

Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda melihat tanda-tanda kemungkinan pembekuan darah yang mungkin bermakna anda mengalami pembekuan darah di kaki (iaitu trombosis vena dalam), bekuan darah di paru-paru (iaitu embolisme pulmonari), serangan jantung atau strok.

Gejala pembekuan darah boleh termasuk:

Trombosis urat dalam (Deep vein thrombosis):

- sakit kaki unilateral yang luar biasa dan/atau bengkak

Embolisme pulmonari:

- sesak nafas secara tiba-tiba atau pernafasan yang cepat
- batuk tiba-tiba
- sakit dada yang tajam yang mungkin meningkat dengan pernafasan dalam

Darah beku dalam mata:

- kehilangan penglihatan secara tiba-tiba, sebahagian atau keseluruhan

Serangan jantung:

- ketidakselesaan dada, tekanan, sakit meremas di bawah tulang dada, kadang-kadang memancar ke belakang, rahang, tekak, lengan dan perut
- degupan jantung yang cepat atau tidak teratur
- kebimbangan, sesak nafas
- rasa kenyang, senak atau tercekik

Strok:

- kelemahan atau kebas muka secara tiba-tiba, lengan atau kaki, terutamanya pada sebelah badan;
- kekeliruan secara tiba-tiba, masalah bercakap atau memahami
- kehilangan kesedaran dengan atau tanpa sawan epilepsi fokal

Gumpalan darah menyekat saluran darah lain:

- bengkak dan sedikit perubahan warna biru pada bahagian badan;
- sakit yang teruk di perut anda.

Faktor yang meningkatkan risiko pembekuan darah dalam vena dan arteri

- apabila anda semakin tua (terutamanya melebihi 35 tahun);
- merokok (wanita lebih 35 tahun harus dinasihatkan supaya tidak merokok jika mereka ingin menggunakan kontraseptif oral gabungan)
- obesiti (indeks jisim badan atau BMI melebihi 30 kg/m²);
- jika salah seorang daripada keluarga terdekat anda mengalami strok, serangan jantung atau pembekuan darah di kaki, paru-paru atau organ lain pada usia muda;
- imobilisasi yang berpanjangan, pembedahan besar, sebarang pembedahan pada kaki, atau trauma besar;
- tekanan darah tinggi;
- migrain;
- jika anda, atau seseorang dalam keluarga terdekat anda, mempunyai tahap lemak yang tinggi dalam darah;

- jika anda bersalin kurang daripada beberapa minggu yang lalu;
- jika anda mempunyai masalah dengan jantung anda (gangguan injap, gangguan irama);
- jika anda menghidap diabetes.

Kontraseptif hormon dan kanser

Kanser payudara didapati berlaku lebih kerap di kalangan wanita yang menggunakan pil perancang gabungan, tetapi tidak diketahui sama ada ianya disebabkan penggunaan pil ini. Contohnya, boleh jadi tumor dikesan dalam wanita yang menggunakan pil perancang gabungan lebih banyak kerana mereka diperiksa lebih kerap oleh doktor mereka. Ketumbuhan payudara menjadi lebih kurang selepas pil hormon kombinasi dihentikan. Adalah penting untuk sentiasa memeriksa payudara anda dan hubungi doktor anda jika anda merasa sebarang benjolan.

Dalam kes yang jarang berlaku, tumor hati yang tidak merebak, dan dalam kes yang lebih jarang, tumor hati yang merebak telah dilaporkan di kalangan pengguna pil. Hubungi doktor anda jika anda mengalami sakit perut yang teruk.

Gangguan psikiatri

Sesetengah wanita yang menggunakan kontraseptif hormon termasuk *Daylina* telah melaporkan kemurungan atau emosi tertekan. Kemurungan boleh menjadi serius dan kadangkala boleh membawa kepada pemikiran untuk membunuh diri. Jika anda mengalami perubahan emosi dan gejala kemurungan hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan lanjut secepat mungkin.

Pendarahan antara haid

Semasa beberapa bulan pertama anda mengambil *Daylina*, anda mungkin mengalami pendarahan yang tidak dijangka (endarahan di luar minggu jurang). Jika pendarahan ini berlangsung lebih lama daripada beberapa bulan, atau jika ia bermula selepas beberapa bulan, doktor anda mesti menyiasat puncanya.

Ujian makmal

Jika anda memerlukan ujian darah, beritahu doktor anda atau kakitangan makmal bahawa anda mengambil pil

Daylina 3mg/0.02mg Film-Coated Tablets

Drospirenone (3 mg) dan Ethinylestradiol (0.02 mg)

perancang, kerana kontraseptif hormon boleh memberi kesan kepada keputusan beberapa ujian makmal.

Daylina mengandungi laktosa, ‘sunset yellow’ dan soya lesitin

Dalam tablet aktif Daylina berwarna putih mengandungi 48.53 mg *lactose monohydrate* dan tablet tidak aktif berwarna hijau mengandungi 37.26 mg *lactose anhydrous* dalam setiap tablet. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak bertoleransi dengan sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan produk ubat ini. Tablet yang tidak mengandungi hormon mengandungi agen pewarna “sunset yellow” yang boleh menyebabkan alahan.

Daylina juga mengandungi 0.070 mg soya lesitin. Jika anda alah kepada kekacang atau soya, jangan guna produk ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sesetengah ubat boleh mempunyai pengaruh ke atas paras darah Daylina dan boleh menjadikannya kurang berkesan dalam mencegah kehamilan atau boleh menyebabkan pendarahan yang tidak dijangka, seperti ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan:

- epilepsi (cth. barbiturat, carbamazepine, phenytoin, primidone, felbamate, oxcarbazepine, topiramate);
- batuk kering (cth. rifampicin);
- Jangkitan virus HIV dan hepatitis C (cth. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- jangkitan kulat (cth. griseofulvin, ketoconazole);
- tekanan darah tinggi dalam saluran darah dalam paru-paru (bosentan);
- keradangan dan sakit sendi (etoricoxib)
- ubat herba St. John's wort (Hypericum perforatum).

Daylina mungkin mempengaruhi kesan ubat lain, cth.,

- lamotrigine (digunakan untuk rawatan epilepsi);
- tizanidine (digunakan untuk rawatan kekejangan otot);

theophylline (digunakan untuk merawat masalah pernafasan).

Cara menggunakan Daylina

- 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.

Setiap blister mengandungi 24 tablet aktif (berwarna putih) dan 4 tablet tanpa hormon berwarna hijau. Tablet-tablet yang berlainan warna ini disusun mengikut urutan. Satu strip mengandungi 28 tablet.

Ambil 1 biji tablet Daylina setiap hari, jika perlu dengan sedikit air.

Anda boleh mengambil tablet sebelum atau selepas makan, tetapi anda perlu mengambil tablet pada masa yang lebih kurang sama setiap hari.

Jangan keliru dengan tablet: ambil tablet berwarna putih untuk 24 hari pertama dan diikuti dengan tablet hijau untuk 4 hari terakhir. Kemudian, anda perlu terus memulakan strip blister yang baru (24 tablet putih dan 4 tablet hijau). Tiada jurang masa antara dua strip tersebut.

Disebabkan kandungan tablet yang berlainan, anda perlu memulakan tablet pertama di kedudukan 1 yang bertanda “Start” dan ambil tablet setiap hari. Untuk urutan yang betul, ikut arah anak panah dan nombor pada strip.

Penyediaan strip blister

Untuk membantu anda memantau, terdapat 7 pelekat strip blister yang ditanda dengan 7 hari dalam seminggu. Pilih pelekat yang bermula dengan hari anda mula mengambil tablet. Contohnya, jika anda mula pada hari Rabu, guna pelekat yang bermula dengan “Wed”.

Sesuaikan simbol “⇒” pada simbol yang sama pada blister dan letakkan strip pada kawasan yang ditanda dengan garis hitam. Setiap hari akan beratut dengan deretan pil.

Kini terdapat hari yang ditunjukkan diatas setiap tablet dan anda dapat lihat jika anda telah mengambil pil pada hari tertentu. Ikut arah anak panah sehingga kesemua 28 tablet diambil.

Dalam tempoh 4 hari semasa anda mengambil tablet tanpa hormon

berwarna hijau, pendarahan sepatutnya mula berlaku (yang dipanggil pengeluaran darah). Ini biasanya mula pada hari kedua atau ketiga selepas tablet aktif berwarna putih yang terakhir diambil. Bila anda sudah ambil tablet hijau terakhir, anda patut memulakan strip seterusnya, sama ada pendarahan telah berhenti atau tidak. Ini bermaksud anda patut memulakan setiap strip blister pada hari yang sama, dan pendarahan berlaku pada hari yang sama setiap bulan.

Jika anda menggunakan Daylina mengikut cara ini, anda dilindungi dari kehamilan termasuk 4 hari semasa anda mengambil tablet tanpa hormon.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Bila anda boleh mulakan strip blister pertama?

Jika anda tidak menggunakan pil perancang jenis hormon pada bulan sebelumnya

Mulakan Daylina pada hari pertama kitaran (iaitu, hari pertama haid anda). Jika anda mula menggunakan Daylina pada hari pertama haid anda, anda serta merta dilindungi dari kehamilan.

Bertukar dari pil perancang jenis hormon atau vaginal ring atau transdermal patch

Anda boleh mula menggunakan Daylina sebaik-baiknya selepas tablet aktif (mengandungi hormon) terakhir pil perancang yang anda gunakan sebelum ini, tetapi paling lambat selepas hari-tanpa-tablet pil perancang sebelum ini habis (atau selepas mengambil tablet tidak aktif pil perancang sebelum ini). Apabila bertukar daripada vaginal ring atau patch, ikut nasihat doktor anda.

Bertukar dari kaedah progestogen sahaja (minipil, suntikan, implant atau progestogen-releasing intrauterine system (IUS) yang hanya mengandungi progestogen

Anda boleh bertukar pada mana-mana hari dari minipil (untuk implan atau IUS pada hari ditanggalkan atau untuk suntikan apabila tiba masa untuk suntikan seterusnya) tetapi dalam kesemua kes anda perlu menggunakan kaedah pencegahan tambahan

Daylina 3mg/0.02mg Film-Coated Tablets

Drospirenone (3 mg) dan Ethinylestradiol (0.02 mg)

(contohnya, kondom) untuk 7 hari pertama pengambilan tablet.

Selepas keguguran

Ikut nasihat doktor anda.

Selepas melahirkan anak

Anda boleh mula menggunakan *Daylina* antara 21 dan 28 hari selepas melahirkan anak. Jika anda mula selepas 28 hari, anda perlu guna kaedah penghalang (seperti kondom) semasa 7 hari pertama penggunaan *Daylina*. Jika, selepas melahirkan anak, anda melakukan hubungan seksual sebelum mula menggunakan *Daylina* (kembali), anda perlu memastikan anda tidak hamil dan perlu menunggu sehingga haid yang seterusnya.

Jika anda menyusukan anak dan mahu mula mengambil *Daylina* (kembali) selepas melahirkan anak
Rujuk bahagian “Menyusukan anak”.

Rujuk doktor anda jika anda tidak pasti bila boleh mula menggunakan Daylina.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Anda boleh berhenti menggunakan *Daylina* pada bila-bila masa yang anda mahu. Jika anda tidak mahu hamil, minta nasihat doktor anda mengenai kaedah pencegah kehamilan lain yang dipercayai.

Jika anda mahu hamil, berhenti menggunakan *Daylina* dan tunggu haid anda sebelum cuba untuk hamil. Anda boleh mengira jangkaan tarikh melahirkan dengan lebih mudah.

- Jika terlupa menggunakan

4 tablet terakhir pada baris ke 4 strip blister adalah tablet tanpa hormon. Jika anda lupa mengambil tablet ini, ia tidak memberi kesan kepada keberkesanan *Daylina*. Buang tablet tanpa hormon yang terlupa.

Jika anda terlupa tablet aktif yang berwarna putih (tablet 1-24 pada strip blister), anda perlu melakukan perkara berikut:

- Jika **kurang 24 jam** lambat dari waktu tablet patut diambil, perlindungan terhadap kehamilan tidak berkurang. Ambil tablet sebaik

sahaja anda ingat dan ambil tablet seterusnya pada masa biasa.

- Jika **lebih 24 jam** lambat, perlindungan terhadap kehamilan mungkin berkurang. Lebih banyak tablet yang terlupa, lebih tinggi peluang untuk hamil.

Risiko kehamilan paling tinggi jika anda terlupa tablet putih pada awal atau hujung strip blister. Oleh itu, anda patut mengikut arahan berikut:

Lebih dari satu tablet terlupa dalam satu strip

Hubungi doktor anda.

Terlupa satu tablet antara hari 1-7 (barisan pertama)

Ambil tablet yang terlupa sebaik sahaja anda ingat, walaupun jika anda perlu ambil dua tablet pada masa yang sama. Teruskan pengambilan tablet pada masa biasa dan guna perlindungan tambahan untuk 7 hari berikutnya, contohnya kondom. Jika anda ada melakukan hubungan seksual pada minggu sebelum anda terlupa, anda perlu sedar akan risiko untuk mengandung. Dalam kes ini, hubungi doktor anda.

Terlupa satu tablet antara hari 8-14 (barisan kedua)

Ambil tablet yang terlupa sebaik sahaja anda ingat, walaupun jika anda perlu ambil dua tablet pada masa yang sama. Teruskan pengambilan tablet pada masa biasa. Perlindungan terhadap kehamilan tidak berkurang dan anda tidak perlu menggunakan perlindungan tambahan.

Terlupa satu tablet antara hari 15-24 (barisan ketiga atau keempat)

Anda boleh memilih antara dua kemungkinan berikut:

1. Ambil tablet yang terlupa sebaik sahaja anda ingat, walaupun jika anda perlu ambil dua tablet pada masa yang sama. Teruskan pengambilan tablet pada masa biasa. Buang tablet tanpa hormon berwarna hijau, dan mulakan strip blister seterusnya (hari mula akan berbeza). Kemungkinan besar anda akan datang haid pada akhir strip kedua – semasa mengambil tablet tanpa hormon berwarna hijau - tetapi pendarahan mungkin kurang semasa strip kedua.
2. Anda juga boleh berhenti mengambil tablet aktif putih dan terus mengambil 4 tablet tanpa hormon hijau (**sebelum**

mengambil tablet tanpa hormon, rekod hari anda terlupa mengambil tablet). Jika anda ingin mula menggunakan strip baru pada hari yang anda biasa mulakan, ambil tablet tanpa hormon untuk kurang daripada 4 hari.

Jika anda mengikut salah satu saranan ini, anda akan kekal terlindung dari kehamilan.

Jika anda terlupa mana-mana tablet, anda tidak mengalami pendarahan semasa hari tanpa hormon, ini mungkin bermaksud anda mengandung. Anda perlu hubungi doktor anda sebelum memulakan strip seterusnya.

Apa yang perlu dilakukan dalam kes muntah-muntah atau cirit birit teruk
Hubungi doktor anda.

Melambatkan haid: apa yang anda perlu tahu: Bincang dengan doktor anda.

Menukar hari pertama haid anda: apa yang perlu anda tahu
Bincang dengan doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Dapatkan nasihat doktor.

Semasa menggunakan *Daylina*

- 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 *Daylina*. 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.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
Tiada maklumat yang menunjukkan penggunaan *Daylina* memberi kesan kepada keupayaan untuk memandu atau menggunakan jentera.

Daylina 3mg/0.02mg Film-Coated Tablets

Drospirenone (3 mg) dan Ethinylestradiol (0.02 mg)

Kesan-kesan sampingan

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

Berikut adalah senarai kesan-kesan sampingan yang berkaitan penggunaan *drospirenone/ethinylestradiol*:

Kesan sampingan yang serius:

Hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom angioedema berikut:

- muka bengkak, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan atau gatal-gatal yang berpotensi menyebabkan kesukaran bernafas.

Kesan sampingan biasa:

Perubahan emosi, sakit kepala, loya, sakit payudara, masalah kitaran haid, seperti haid tidak teratur, tidak datang haid.

Kesan-kesan sampingan tidak biasa

Sebagai contoh: tekanan darah meningkat, masalah dengan haid anda.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

Sebagai contoh: Gumpalan darah berbahaya dalam saluran darah. Peluang untuk mengalami pembekuan darah mungkin lebih tinggi jika anda mempunyai sebarang keadaan lain yang meningkatkan risiko ini (lihat bahagian “Sebelum anda menggunakan *Daylina*” untuk mendapatkan maklumat lanjut tentang keadaan yang meningkatkan risiko pembekuan darah dan gejala pembekuan darah.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 <http://npra.gov.my> (Consumers → Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

Penyimpanan dan pelupusan *Daylina*

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak

Simpan dibawah suhu 30°C. Simpan dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan
Jangka hayat: 3 tahun

Jangan simpan sebarang ubat di dalam bilik mandi, berdekatan sinki, atau ditepi tingkap.

Jangan tinggalkan di dalam kereta terutama 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 aktif berwarna putih atau hampir putih, bulat, tablet dwi-cembung bersalut filem, diameter lebih kurang 6 mm. Ukiran pada satu belah: “G73”, sebelah lagi tanpa ukiran. Tablet tanpa hormon berwarna hijau, bulat, tablet dwi-cembung bersalut filem, berdiameter lebih kurang 6 mm, tanpa ukiran.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Tablet aktif:

Setiap tablet mengandungi 3 mg *drospirenone* dan 0.02 mg *ethinylestradiol*.

Bahan tidak aktif:

Teras tablet (aktif):

Lactose monohydrate, Maize starch, Maize starch, pregelatinised, Macrogol, poly(vinyl alcohol) grafted copolymer, Magnesium stearate

Salutan filem (aktif):

Poly(vinyl alcohol), Titanium dioxide (E171), Talc, Macrogol 3350, Lecithin (soya)

Tablet tanpa hormon:

Teras tablet (tanpa hormon):

Cellulose, microcrystalline, Lactose anhydrous, Maize starch, pregelatinised, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous

Salutan filem (tanpa hormon):

Polyvinyl-alcohol, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc, Indigo carmine (E132), Quinoline yellow (E104), Iron oxide black (E172), Sunset yellow FCF (E110)

- MAL number:

MAL18106111AZ

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

05/07/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)240626/1298