

UTROGESTAN ORAL CAPSULE®

Progesterone (100mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan Utrogestan

Utrogestan diberikan kepada wanita yang kekurangan progesteron dalam badan:

- Gangguan haid (haid yang tidak teratur atau tiada haid)
- Sindrom pra-haid (PMS)
- Gejala putus haid (digunakan bersama dengan hormon estrogen)

Bagaimana Utrogestan berfungsi

Utrogestan mengandungi progesteron yang serupa dengan hormon wanita yang dihasilkan dalam badan. Apabila anda menghampiri usia menopause, jumlah hormon wanita (estrogen dan progesteron) dalam badan menurun. Apabila Utrogestan diambil seperti yang ditetapkan, tahap progesteron dalam badan anda akan pulih dan melegakan gejala menopause.

Sebelum menggunakan Utrogestan

-Bila tidak boleh menggunakan Jangan menggunakan Utrogestan jika anda mempunyai alahan terhadap progesteron atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini yang disenaraikan dalam risalah ini. Tanda dan gejala alahan termasuk:

- Kulit gatal, ruam merah
- Bengkak pada bibir, lidah, mata atau muka
- Rasa sesak pada dada, kesukaran untuk bernafas.

Jangan ambil Utrogestan jika anda mempunyai atau pernah mengalami mana-mana keadaan berikut:

- jika anda alah kepada soya
- pendarahan faraj luar biasa yang belum dinilai oleh doktor anda
- pengguguran terlepas atau kehamilan ektopik yang diketahui

- masalah hati yang teruk
 - diketahui atau disyaki kanser payudara atau saluran kemaluan
 - pembekuan darah (trombophlebitis atau gangguan tromboembolik), seperti keradangan vena, pembekuan darah vena dalam (trombosis) atau bekuan darah yang mengalir ke paru-paru (embolisme pulmonari)
 - pendarahan pada otak
 - gangguan porfiria (penyakit darah)
- Jika mana-mana keadaan di atas muncul buat kali pertama semasa mengambil Utrogestan, hentikan mengambilnya sekaligus dan dapatkan nasihat doktor anda dengan segera.

- Sebelum mula menggunakan
Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Utrogestan.

- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi (dari kedai farmasi, pasaraya, kedai serbaguna dan sebagainya), dan sebarang ubat-ubatan herba.

Cara menggunakan Utrogestan

Telan kapsul dengan segelas air.

-Bila perlu digunakan

Gunakan ubat ini selepas makan, sebaik-baiknya pada waktu malam sebelum tidur.

- Berapa banyak yang harus digunakan, berapa lama perlu digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak kapsul yang anda perlu ambil setiap hari.

Bagi wanita yang menerima terapi penggantian hormon bersamaan dengan estrogen dengan rahim (rahim) yang utuh, dos biasa ialah 200 mg/hari (2 kapsul Utrogestan 100mg sehari) pada waktu tidur pada hari 15 hingga 26 kitaran anda. Anda

biasanya akan mengalami pendarahan pengeluaran beberapa hari (seperti haid) selepas waktu ini. Sebagai alternatif 100 mg boleh diambil pada waktu tidur, dari hari 1 hingga 25 setiap kitaran, pendarahan pengeluaran menjadi kurang dengan jadual rawatan ini.

Bagi wanita dengan amenorea sekunder (tiada haid), rawatan boleh diambil sebagai satu dos harian sebanyak 400 mg (4 kapsul Utrogestan 100mg sehari) pada waktu tidur, selama 10 hari.

Dos harian standard ialah 200 mg (2 kapsul Utrogestan 100mg sehari) hingga 300 mg (3 kapsul Utrogestan 100mg sehari) progesteron yang diambil dalam satu atau dua dos (iaitu 200 mg pada waktu petang dan 100 mg lagi pada waktu pagi, jika diperlukan).

- Jika terlupa menggunakannya
Sekiranya anda terlupa mengambil ubat, ambil sebaik sahaja anda ingat. Namun, jika sudah tiba masanya untuk dos seterusnya (dalam masa kurang daripada 12 jam), abaikan dos tersebut.

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda terlebih mengambil Utrogestan daripada yang sepatutnya, hentikan penggunaan ubat dan berbincang dengan doktor anda atau pergi ke hospital. Sila bawa baki ubat bersama anda.

Semasa anda menggunakan Utrogestan

- Perkara yang perlu dilakukan
Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Utrogestan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Utrogestan tidak sesuai digunakan sebagai pil perancang. Jangan berikan Utrogestan kepada orang lain.

UTROGESTAN ORAL CAPSULE®

Progesterone (100mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa Memandu dan menggunakan mesin

Progesteron boleh menyebabkan rasa mengantuk dan/ atau pening, oleh itu jangan memandu atau mengendalikan mesin selepas mengambil Utrogestan. Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat ini sebelum tidur.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Sila berjumpa dengan doktor anda sekiranya anda hamil, atau mengesyaki anda telah mengandung.

Rujuk kepada doktor jika anda sedang menyusu.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat, Utrogestan boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang sekali sekala berlaku termasuk: mengantuk dan pening, tempoh kitaran haid berkurang atau pendarahan di antara haid. Sekiranya anda mengalami kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Utrogestan

- Penyimpanan

- ☐ Simpan di bawah suhu 30°C.
- ☐ Simpan ubat ini dalam tempat yang kering dan dingin. Lindungi dari cahaya.
- ☐ Jauhi ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- ☐ Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- ☐ Jangan gunakan ubat ini jika anda

mendapati perubahan pada ubat.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa air buangan atau sampah isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna Utrogestan

Kapsul

lembut berbentuk bulat dan berwarna kuning muda yang berisi suspensi putih berminyak. Ia dibungkus dalam pek blister di dalam kotak.

Blister: Pek blister foil aluminium / PVC di dalam kotak; 30 kapsul.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif: Progesteron mikron

Bahan-bahan tidak aktif: Sunflower oil, soybean lecithin, gelatin, glycerol dan titanium dioxide.

- **Nombor MAL:**

MAL19971796ACRZ

Pengilang:

Cyndeia Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla
Sanz, Avenida de Agreda, 31-42110
Olvega, (Soria), Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

EP Plus Group Sdn. Bhd.
Block C-3-1, Plaza Mont Kiara,
No. 2, Jalan Kiara, Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

5/5/2025

Nombor Siri:

NPRA (R1/2) 29012024/025