

Prometrium 200 mg Vaginal Soft Capsules

Progesterone (200mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan Prometrium

PROMETRIUM digunakan untuk:

- Wanita yang memerlukan progesteron tambahan semasa menjalani rawatan kesuburan (seperti ART)

Jika anda menjalani rawatan kesuburan dan doktor anda telah menentukan yang badan anda tidak menghasilkan progesteron yang mencukupi, doktor anda mungkin memberikan PROMETRIUM. Progesteron akan membantu menyediakan rahim anda untuk menerima dan mengekalkan telur yang disenyawakan.

Sebaik sahaja kehamilan berlaku PROMETRIUM boleh digunakan sehingga pengeluaran progesteron oleh plasenta adalah mencukupi.

- Pencegahan kelahiran pramatang pada wanita dengan kehamilan tunggal yang mempunyai serviks pendek (serviks sonografi pertengahan trimester ≤ 25 mm) dan/atau sejarah kelahiran pramatang spontan. Terdapat bukti terhad yang menyokong penggunaan progesteron dengan kehamilan kembar/berbilang. Tiada bukti yang mencukupi untuk mengesyorkan penggunaan progesteron pada wanita dengan kelahiran pramatang atau faktor risiko 'lain' untuk kelahiran pramatang.

- Mengurangkan risiko keguguran pada wanita yang mengalami pendarahan dalam kehamilan semasa dan mempunyai sejarah tiga atau lebih keguguran sebelumnya.

Faedah ubat ini ditunjukkan terhad kepada wanita yang pernah mengalami tiga atau lebih keguguran sebelum ini. Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin menggunakan ia pada wanita yang mengalami keguguran kurang daripada tiga kali, yang mempunyai peluang yang lebih rendah untuk hamil pada masa hadapan. Punca lain yang diketahui berpotensi keguguran harus diketepikan sebelum memulakan rawatan.

Doktor anda mungkin telah memberikan PROMETRIUM untuk tujuan lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang mengapa ubat ini telah ditetapkan untuk anda.

Bagaimana Prometrium berfungsi
PROMETRIUM mengandungi bahan aktif micronised progesteron.

PROMETRIUM disediakan sebagai kapsul lembut untuk dimasukkan dalam ke dalam faraj dan mengandungi hormon progesteron semulajadi wanita. Progesteron adalah hormon penting untuk mengekalkan kehamilan.

Sebelum menggunakan Prometrium

-Bila tidak boleh menggunakan

Sentiasa semak bahan-bahan kandungan untuk memastikan anda boleh menggunakan ubat ini.

Jangan gunakan PROMETRIUM jika:

- anda alah kepada progesteron, atau mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan di hujung risalah ini.
- anda mempunyai atau pernah mengalami mana-mana keadaan berikut:
 - Pendarahan faraj luar biasa yang belum dinilai oleh doktor anda;
 - Keguguran terlepas atau kehamilan luar rahim yang diketahui;
 - Masalah hati yang teruk;
 - Diketahui atau disyaki kanser payudara atau saluran kewan; atau
 - Gumpalan darah (*thrombophlebitis* atau *thromboembolic disorder*), seperti keradangan vena, pembekuan darah dalam vena (trombosis) atau bekuan darah yang mengalir ke paru-paru (*pulmonary embolism*);
 - Pendarahan pada otak;
 - *Porphyria disorder* (penyakit darah).

- Sebelum mula menggunakan

Semak dengan doktor anda jika anda:

- pernah atau pernah mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya yang berikut:
 - Epilepsi
 - Migraine
 - Tekanan darah tinggi
 - Asma
 - Penyakit jantung, hati atau buah pinggang
 - Kencing manis
 - Sejarah kemurungan

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai alahan kepada:
 - Sebarang ubat lain
 - Soya (PROMETRIUM mengandungi lesitin soya yang boleh menyebabkan tindak balas hipersensitiviti)
 - Sebarang bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pewarna
- Jika anda tidak memberitahu doktor atau ahli farmasi anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda menggunakan PROMETRIUM.

- Jika anda rasa anda mengalami keguguran, anda harus berbincang dengan doktor anda kerana anda perlu berhenti menggunakan PROMETRIUM.

Semasa rawatan, anda mungkin berisiko mendapat kesan sampingan tertentu. Adalah penting anda memahami risiko ini dan cara memantaunya. Lihat maklumat tambahan di bawah Bahagian "kesan sampingan"

PROMETRIUM tidak sesuai digunakan sebagai kontraseptif.

Mengandung dan menyusui bayi

Semasa rawatan kesuburan PROMETRIUM hanya boleh digunakan semasa tiga bulan pertama kehamilan, melainkan doktor anda telah mengesyorkan sebaliknya. Untuk rawatan untuk mengurangkan risiko keguguran pada wanita yang mengalami pendarahan dalam kehamilan semasa PROMETRIUM harus dimulakan pada tanda pertama pendarahan faraj semasa trimester pertama dan harus diteruskan sekurang-kurangnya sehingga minggu ke-16 kehamilan.

Prometrium 200 mg Vaginal Soft Capsules

Progesterone (200mg)

Untuk pencegahan kelahiran pramatang PROMETRIUM mungkin ditetapkan oleh Doktor anda semasa trimester kedua (16 – 24 minggu kehamilan) dan perlu diteruskan hingga akhir minggu ke-36 kehamilan anda atau sehingga bersalin. Jangan gunakan PROMETRIUM jika anda sedang menyusui bayi

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan PROMETRIUM kepada kanak-kanak pada sebarang umur. PROMETRIUM belum dinilai pada remaja yang mempunyai potensi melahirkan anak.

- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk sebarang ubat, vitamin atau suplemen yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat mungkin mengganggu PROMETRIUM dan menjejaskan cara ia berfungsi atau cara ubat ini berfungsi. Ini termasuk:

- Carbamazepine, Phenobarbital dan Phenytoin (ubat untuk epilepsi)
- Rifampicin
- Phenybutazone
- Spironolakton
- Griseofulvin
- Beberapa antibiotik termasuk Ampicillins dan Tetracyclines

- Bromocriptine
- Siklosporin
- Ketoconazole

Ubat-ubat ini mungkin terjejas oleh PROMETRIUM atau boleh menjejaskan keberkesanannya. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza atau anda mungkin perlu menggunakan ubat yang berbeza. Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihati anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang ubat, vitamin atau suplemen yang anda ambil dan jika ini menjejaskan PROMETRIUM.

Cara menggunakan Prometrium

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak kapsul yang anda perlu gunakan setiap hari.

- Untuk suplemen semasa *Assisted Reproductive Technology (ART)*, dos yang disyorkan ialah 600 mg/hari, dalam dibahagikan tiga dos dan diambil dari hari pemindahan embrio sehingga sekurang-kurangnya minggu ke-7 kehamilan dan tidak lewat daripada minggu ke-12 kehamilan.

- Untuk rawatan untuk mengurangkan risiko keguguran pada wanita yang mengalami pendarahan dalam kehamilan semasa, dos biasa ialah 400 mg dua kali sehari diambil dari tanda pertama pendarahan faraj sehingga sekurang-kurangnya minggu ke-16 kehamilan.

- Untuk pencegahan kelahiran pramatang, dos biasa ialah 200 mg/hari yang disyorkan diambil sebelum tidur, semasa trimester kedua (kehamilan 16-24 minggu) dan perlu diteruskan sehingga akhir minggu ke-36 kehamilan anda atau sehingga bersalin.

- Bila perlu digunakan,

PROMETRIUM bertujuan untuk dimasukkan ke dalam faraj.

- Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

- PROMETRIUM tidak boleh digunakan pada masa yang sama dengan sediaan faraj yang lain.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan PROMETRIUM atau kurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakannya

PROMETRIUM harus digunakan seperti yang diarahkan oleh doktor anda untuk jangka masa yang disyorkan untuk setiap penggunaan. Jika anda terlepas satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingati, dan kemudian kembali menggunakan ubat anda seperti biasa.

Jika hampir tiba masanya untuk dos anda yang seterusnya, biarkan dos yang anda terlepas dan kembali menggunakan ubat anda apabila anda sepatutnya.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlepas.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berpendapat bahawa anda atau orang lain mungkin telah menggunakan terlalu banyak PROMETRIUM, anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Anda hendaklah segera:

- hubungi doktor anda, atau
- pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda.

Anda harus melakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Gejala berlebihan dengan PROMETRIUM termasuk rasa pening atau rasa letih.

Semasa anda menggunakan Prometrium

- Perkara yang perlu dilakukan

PROMETRIUM mengandungi lesitin soya. Jika anda alah kepada soya jangan gunakan PROMETRIUM.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Prometrium tidak sesuai digunakan sebagai pil perancang.

Jangan berikan Prometrium kepada orang lain.

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini atau kurangkan dos tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- PROMETRIUM tidak boleh digunakan pada masa yang sama dengan sediaan faraj yang lain

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa Memandu dan menggunakan mesin

Berhati-hati sebelum anda memandu atau menggunakan mana-mana mesin atau alatan sehingga anda mengetahui cara PROMETRIUM mempengaruhi anda.

PROMETRIUM boleh menyebabkan rasa mengantuk atau pening pada sesetengah orang. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap PROMETRIUM sebelum anda memandu kereta, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa lagi yang boleh berbahaya jika anda pening atau pening. Jika ini berlaku, jangan memandu.

Minum alkohol

Beritahu doktor anda jika anda minum alcohol.

Prometrium 200 mg Vaginal Soft Capsules

Progesterone (200mg)

Alkohol boleh meningkatkan kesan PROMETRIUM

Kesan- kesan sampingan

Semua ubat boleh mempunyai kesan sampingan. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, kebanyakannya adalah kecil dan sementara. Walau bagaimanapun, beberapa kesan sampingan mungkin memerlukan perhatian perubatan. Lihat maklumat di bawah dan, jika anda perlu, tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang kesan sampingan

Kesan sampingan yang kurang serius

Kesan sampingan yang kurang serius	Apa nak buat
Kesan sampingan seperti: • Rasa “Membakar” • Gatal-gatal pada faraj • faraj disorders	Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai mana-mana kesan sampingan yang kurang serius ini dan ia membimbangkan anda

Kesan sampingan yang serius

Kesan sampingan yang serius	Apa nak buat
Kesan sampingan seperti: • Bengkak pada muka, bibir, mulut atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas. • Hives	Hubungi doktor anda dengan segera, atau pergi terus ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang serius ini.

Kesan sampingan sistemik keletihan dan pening diperhatikan dengan penggunaan oral tidak dilaporkan pada dos yang disyorkan dengan kegunaan faraj.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda melihat apa-apa lagi kesan yang mungkin membuat anda berasa tidak sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di sini mungkin berlaku pada sesetengah orang.

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)]

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Prometrium

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30 Celcius. Jangan simpan dalam peti ais.

Simpan di tempat kering yang sejuk dan jauh dari kelembapan, haba atau cahaya matahari; sebagai contoh, jangan simpannya:

- dalam bilik mandi atau berhampiran sinki, atau
- di dalam kereta atau di ambang tingkap.

Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai oleh kanak-kanak kecil.

- 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 Prometrium

PROMETRIUM 200 ialah kapsul lembut berbentuk ovoid, berwarna kuning sedikit, mengandungi suspensi berminyak keputihan.

PROMETRIUM 200 dibekalkan dalam jalur lepuh yang dibungkus dalam karton luar. Setiap karton mengandungi 7 (perdagangan atau pek permulaan), 14, 15, 21, 28, 30, 42, 45, 56, 84 atau 90* kapsul.

* Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Progesteron mikron

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

- Nombor MAL:

MAL24066005ACZ

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:

05/05/2025

Nombor Siri:

NPRA (R1/1)12072024/133

Prometrium 200 mg Vaginal Soft Capsules

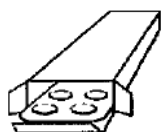
Progesterone (200mg)

Cara Menggunakan Prometrium Faraj

1. Bersihkan tangan dan faraj sebelum menggunakan Prometrium.



2. Keluarkan kapsul lembut daripada bungkusan.



3. Pilih salah satu posisi yang paling selesa untuk anda:

(a) berbaring dengan lutut bengkok dan kaki terkangkang.

a



(b) mencangkung

b



(c) berdiri dengan mengangkat satu kaki

c



4. Masukkan kapsul lembut dengan lembut ke dalam faraj.



5. Masukkan kapsul perlahan-lahan ke dalam faraj sedalam yang mungkin dengan jari.



Nota: Masukkan kapsul satu-persatu apabila lebih daripada satu kapsul diperlukan. Tuala wanita boleh digunakan untuk melindungi seluar dalam anda daripada bahan berminyak.