

ESTELLE-35 TABLET

(Cyproterone acetate 2mg and ethinylestradiol 0.035mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **ESTELLE tablet**

ESTELLE tablet digunakan untuk merawat wanita yang menghadapi keadaan peningkatan rembesan atau peningkatan tindak balas terhadap hormon androgen (lelaki). Keadaan tersebut adalah termasuk jerawat, atau peningkatan pertumbuhan rambut pada muka dan badan (hirsutisme)

ESTELLE tablet perlu dihentikan 3 hingga 4 kitaran selepas rawatan betul-betul selesai

ESTELLE tablet menyediakan kontrasepsi oral yang efektif untuk wanita yang dirawat dengan penyakit kebergantungan-androgen

Bagaimana **ESTELLE tablet** berfungsi

ESTELLE tablet mengandungi dua ramuan, ethinylestradiol dan cyproterone. Ethinylestradiol adalah sejenis estrogen, iaitu hormon seks wanita. Cyproterone ialah sejenis anti-androgen. Androgen bertanggungjawab merangsang kelenjar pada kulit yang menghasilkan sebum (gris) dan ia juga menggalakkan pertumbuhan rambut. Androgen yang berlebihan boleh menyebabkan kelenjar pada kulit tersumbat dan meradang, menyebabkan pertumbuhan jerawat

ESTELLE tablet berfungsi dengan mengurangkan jumlah androgen yang dihasilkan, yang membantu untuk menghilangkan jerawat dan mengurangkan pertumbuhan rambut berlebihan

Sebelum menggunakan **ESTELLE tablet**

- **Bila tidak boleh menggunakan**

Jangan mengambil **ESTELLE tablet** jika:

- Anda mengandung atau menyusukan
- Anda mempunyai gangguan fungsi hati yang teruk, jaundis (penguningan kulit) atau masalah lain yang berkaitan dengan hati
- Anda mempunyai atau pernah mempunyai gumpalan darah pada kaki
- Anda mempunyai atau pernah mempunyai penyakit prokoagulan seperti kekurangan Protein C, kekurangan Protein S, dan mutasi Faktor V Leiden, kekurangan Antithrombin III atau penyakit keturunan yang lain
- Anda mengalami atau pernah mengalami tanda awal serangan jantung atau strok
- Anda sedang mengalami atau mempunyai sejarah: kanser payudara, kanser alat genital atau disyaki kanser yang berkaitan dengan estrogen
- Anda penghidap diabetes dan menghadapi salur darah rosak
- Anda ada alahan terhadap satu atau lebih ramuan di dalam **ESTELLE tablet**
- Anda menghadapi anemia sel sabit
- Anda menghadapi pendarahan vagina atau migrain yang tidak didiagnos
- Bungkus menunjukkan tanda rosak atau diusik atau jika tablet kelihatan tidak elok



Jangan menggunakannya jika anda menghidap Hepatitis C dan mengambil ubat-ubatan yang mengandungi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir.

Jika anda tidak pasti samada perlu mengambil **ESTELLE tablet**, rujuk doktor anda

- Sebelum menggunakan **ESTELLE tablet**

Maklumkan doktor jika:

- Mempunyai sejarah migrain atau sawan
- Anda penghidap diabetes
- Anda menghadapi penyakit darah yang dikenali anemia sel sabit
- Tekanan darah anda tinggi
- Anda menghadapi penyakit usus seperti penyakit Chron atau kolitis ulseratif
- Anda mempunyai masalah dengan vena
- Anda mempunyai sejarah keluarga dengan kanser payudara
- Anda mempunyai sejarah atau sedang menghadapi pigmentasi coklat-kekuningan pada kulit, terutama pada muka (dikenali sebagai kloasma). Jika ada, anda perlu mengelakkan terdedah pada sebarang masa yang panjang terhadap matahari atau sumber radiasi ultraungu yang lain seperti berjemur di bawah matahari (*sun beds*)
- Anda adalah perokok
- Anda menghadapi kegagalan buah pinggang disebabkan oleh masalah pembekuan darah yang dikenali sindrom uremik hemolitik
- Anda mempunyai degupan jantung yang tidak tetap atau injap jantung yang tidak berfungsi dengan baik
- Anda menghadapi penaki pundi hempedu atau hati
- Anda mempunyai sejarah keluarga kolestrol tinggi atau lemak dalam darah (trigliserid)
- Anda mempunyai masalah berat badan
- Anda pernah mempunyai sebarang gumpalan darah
- Anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat lain atau sebarang ramuan lain, seperti makanan, pengawet dan pewarna

Jika anda baru-baru ini samada menghadapi hirsutisme atau mempunyai peningkatan simptom, beritahu doktor anda, kerana penyebab perubahan tersebut mesti ditentukan

Jika anda belum memberitahu doktor tentang sebarang yang di atas, beritahunya sebelum mengambil *ESTELLE tablet*

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang anda boleh beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan

Sesetengah ubat mungkin terjejas dengan cara ubat lain berfungsi

ESTELLE tablet tidak diganggu dengan kesan sebarang rawatan jerawat topical. Ubat yang boleh diganggu dengan ***ESTELLE tablet*** ialah termasuk yang digunakan untuk sawan iaitu primidon, phenytoin, carbamazepin dan barbiturat; yang digunakan untuk batuk kering seperti rifampicin; dan pelbagai jenis ubat antibakteria dan antikulat seperti ampicilin, tetrasiklin dan grisofulvin. Selalulah beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil ubat lain, termasuk OTC, apabila anda dipreskripsikan dengan ***ESTELLE tablet***. Doktor atau ahli farmasi akan memberi nasihat untuk kontrasepsi tambahan yang diperlukan



Jangan mengambilnya jika anda menghidap Hepatitis C dan sedang mengambil ubat-ubatan yang mengandungi ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir. Doktor anda akan mempreskripsikan kaedah perancangan lain sebelum memulakan rawatan dengan ubat-ubatan ini.

Cara menggunakan *ESTELLE tablet*

- Berapa banyak harus digunakan
Ambil *ESTELLE tablet* hanya apabila dipreskripsikan oleh doktor.

Untuk mencapai efikasi klinikal atau kontrasepsi yang efektif, ***ESTELLE tablet*** perlu diambil setiap hari. Peraturan mengambil ***ESTELLE tablet***

adalah sama seperti pil kontraseptif yang lain. Pendarahan di antara satu haid dan yang seterusnya, dan/ atau pengurangan keberkesanan teraputik atau kontraseptif boleh disebabkan oleh tidak mengambil ***ESTELLE tablet*** secara tetap

Perlindungan kehamilan yang berterusan disediakan oleh ***ESTELLE tablet*** jika diambil secara tetap. Walau bagaimanapun, penjagaan ekstra adalah perlu semasa memulakan pek pertama atau di dalam keadaan lain seperti lupa mengambil tablet. Ini kerana keberkesanan ***ESTELLE tablet*** berkurang dengan pengambilan yang tidak tetap

Ikut semua arahan doktor dengan berhati-hati

Ia mungkin berlainan dengan arahan di dalam risalah ini. Jika anda tidak faham arahan di dalam risalah ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan

- Bila perlu digunakan

Ambil ***ESTELLE tablet*** setiap hari

Ambil ***ESTELLE tablet*** pada masa yang sama setiap hari. Ini membantu anda ingat waktu untuk mengambil tablet

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil *ESTELLE tablet* sehingga doktor anda mengarahkan untuk berhenti

Keterukan jerawat atau hirsutime akan menentukan jangka masa untuk anda kekal di dalam rawatan. Secara amnya, beberapa bulan diperlukan dengan tambahan 3 hingga 4 bulan selepas jerawat atau hirsutisme dikawal. Rawatan lanjut dengan ***ESTELLE tablet*** boleh dimulakan jika keadaan berulang. Rawatan lebih lama mungkin diperlukan untuk merawat simptom sindrom polisistik ovari

- Jika terlupa menggunakan

Terlupa mengambil tablet anda bermakna terdapat risiko untuk anda mengandung. Risiko tersebut meningkat

dengan jumlah tablet yang anda tertinggal. Risiko mengandung adalah tinggi jika tablet aktif pada awal atau akhir pek tertinggal. Jika anda terlupa mengambil tablet, ikuti arahan berikut:

- Jika tablet yang tertinggal adalah berwarna putih, tablet tidak aktif, jangan risau. Ambil tablet seterusnya seperti biasa
- Jika anda terlupa mengambil satu atau dua tablet aktif kuning ambil tablet yang tertinggal tersebut, kemudian ambil tablet seterusnya seperti biasa walau pun ini mungkin bermakna anda akan mengambil dua tablet dalam satu hari. Teruskan mengambil baki tablet seperti biasa. Anda tidak memerlukan perlindungan kontraseptif tambahan. Anda tidak memerlukan kontraseptif kecemasan.

Jika anda tertinggal tiga atau lebih tablet aktif pada bila-bila masa, ambil tablet yang terbaru sejurus anda ingat. Teruskan mengambil baki tablet setiap hari pada waktu kebiasaan. Gunakan kondom atau cegah dari melakukan seks sehingga anda telah mengambil tablet aktif untuk 7 hari berturut-turut.

Muntah dalam masa 3 hingga 4 jam selepas mengambil ***ESTELLE tablet*** adalah sama seperti terlupa mengambilnya maka ia bermaksud jumlah bahan aktif yang diserap ke dalam system darah adalah berkurang. Anda perlu mengikuti nasihat yang sama seperti terlupa mengambil tablet.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Kesan serius yang berbahaya disebabkan penggunaan ***ESTELLE tablet*** yang berlebihan tidak pernah dilaporkan. Kesan yang dijangka dengan mengambil tablet terlalu banyak pada masa yang sama adalah: loya, muntah atau pendarahan vagina. Dapat nasihat perubatan jika ada kanak-kanak yang mengambil ***ESTELLE tablet***

Maklumkan doktor dengan segera atau pergi ke bahagian kecemasan hospital terdekat jika anda rasa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ***ESTELLE tablet***.

Lakukan perkara tersebut walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan.

Semasa menggunakan *ESTELLE tablet*

Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil *ESTELLE tablet* dan segera berjumpa doktor jika anda mengalami penggumpalan darah.

Simtom yang berkemungkinan untuk penggumpalan darah adalah:

- Sebarang batuk yang tidak normal
- Sakit dada yang teruk termasuk lengan kiri
- Kesukaran bernafas atau batuk tanpa sebab yang jelas
- Sebarang sakit kepala atau migraine yang tidak normal, berterusan atau jangka masa yang panjang.
- Perubahan penglihatan termasuk hilang penglihatan atau penglihatan kabur.
- Perubahan pertuturan, perkataan yang tidak jelas.
- Perubahan deria pendengaran, bau atau rasa.
- Perubahan dalam keseimbangan seperti pening atau pitam.
- Lemah badan separa atau penuh.
- Sakit perut yang teruk.
- Sakit kaki yang berterusan atau bengkak yang serius pada satu kaki atau kedua-duanya.

Jika anda perasan sebarang pembengkakan vena pada kaki atau rasa mencucuk pada kaki dan dada, hubungi doktor dengan segera.

Anda mesti menghubungi doktor secepat mungkin jika:

- Anda mengalami perubahan pada tahap kesihatan.
- Benjolan pada payudara
- Anda mula menggunakan ubat-ubatan lain termasuk ubat-ubatan tanpa preskripsi.
- Anda memerlukan pembedahan atau imobilisasi yang berpanjangan. Bincang dengan doktor anda sekurang-kurangnya empat minggu sebelum pembedahan atau imobilisasi yang telah dirancang.
- Pendarahan pada faraj yang teruk atau tidak normal.

- Anda tertinggal untuk mengambil tablet aktif berwarna kuning pada minggu pertama mana-mana pek dan telah melakukan hubungan seks dalam tempoh 7 hari.
- Haid tidak dating sebanyak dua kali berturut-turut atau anda fikir anda mengandung. Bincang dengan doktor anda before memulakan pek *ESTELLE tablet* yang seterusnya.

Rawatan perubatan susulan berkala

Semasa mengambil *ESTELLE tablet* anda perlu menghadiri rawatan susulan perubatan berkala. Adalah disyorkan pemeriksaan tersebut dilakukan sekurang-kurangnya setahun sekali.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri *ESTELLE tablet* anda pada orang lain walaupun mereka mempunyai simtom yang sama dengan anda.

Jika kontrseptif tambahan diperlukan, anda perlu samada:

- Jangan melakukan hubungan seks
- Gunakan spermisid; atau
- Gunakan kondom

Jangan gunakan *rhythm* atau kaedah suhu sebagai kontraseptif tambahan. Ini kerana kontraseptif oral pemberi perubahan pada perubahan kitaran haid yang biasa seperti perubahan suhu badan dan cecair servik.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

ESTELLE tablet tidak begitu menjejaskan kebolehan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin, tetapi berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda pasti bagaimana *ESTELLE tablet* menjejaskan anda.

Adalah disyorkan untuk tidak mengambil *ESTELLE tablet* sekiranya anda menyusukan bayi.

Jangan ambil *ESTELLE tablet* jika anda mengandung atau anda fikir anda mengandung.

ESTELLE tablet tidak boleh melindungi anda daripada jangkitan HIV atau AIDS. Ia juga tidak boleh melindungi anda dari sebarang bentuk penyakit kelamin.

Lelaki tidak boleh menggunakan *ESTELLE tablet*.

ESTELLE tablet tidak dihentikan dalam keadaan tertentu atau kebergantungannya berkurang seperti yang diterangkan di dalam risalah ini. Jika situasi tersebut berlaku anda perlu samada berhenti melakukan seks atau menggunakan kondom atau cara pencegahan lain. Oleh kerana *ESTELLE tablet* mengubah suhu badan dan menyebabkan perubahan rembesan servik semasa kitaran haid, *rhythm* atau kaedah kontraseptif suhu tidak patut digunakan.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan pada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat semasa mengambil *ESTELLE tablet*

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang serius, tetapi kebanyakan masa tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat sebarang kesan sampingan

Rujuk doktor atau ahli farmasi jika terdapat sebarang pertanyaan

Sangat jarang, kesan sampingan yang serius mungkin berlaku. Jika sebarang simtom yang disenaraikan di dalam bahagian "Semasa menggunakan *ESTELLE tablet* berlaku, berhenti mengambil *ESTELLE tablet* dan maklumkan doktor anda dengan segera atau rujuk ke bahagian kecemasan di hospital berdekatan.

Juga, maklumkan doktor anda jika terdapat sebarang ruam pada kulit atau kegatalan. Kesan sampingan lain yang disenaraikan di bawah mungkin berlaku pada sesetengah pesakit. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mendapati sebarang kesan-kesan berikut:

- Payudara sensitif/ sakit dengan atau tanpa rembesan.
- Gastrik
- Sakit kepala
- Rasa tertekan
- Perubahan seksual
- Kurang rintangan terhadap kanta lekap

- Sebarang perubahan pada rembesan faraj yang normal termasuk aliran haid.
- Ruam, alahan, sensitif terhadap cahaya matahari dan kegatalan.
- Perubahan selera/ berat badan termasuk air berlebihan.

Jangan terkejut dengan senarai kemungkinan kesan sampingan ini. Ianya tidak selalu berlaku dan anda berkemungkinan tidak akan mengalaminya.

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 *ESTELLE tablet*

- Penyimpanan



- **Simpan di bawah suhu 30°C.**
Lindungi dari cahaya dan kelembapan
- Simpan pek jauh dari sumber haba
- Jauhi dari capaian dan penglihatan kanak-kanak.
- Ubat ini tidak boleh digunakan selepas tarikh luput yang dicetak pada kotak, atau jika tablet menunjukkan sebarang tanda kerosakan.
- Jika ahli farmasi membungkus semula ubat untuk anda, tarikh luput mungkin tidak terdapat pada pek.

- Pelupusan

- Pulangkan sebarang baki ubat kepada ahli farmasi. Simpan hanya jika doktor anda meminta anda menyimpan.
- INGAT bahawa ubat ini adalah ubat anda. Hanya doktor boleh mempreskripsikan kepada anda. Jangan bagi kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka walaupun simptom mereka sama dengan anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ESTELLE-35 tablet mengandungi 21 tablet aktif berwarna kuning, tablet bersalut, bulat, melengkung di kedua-dua belah, kosong di kedua-dua belah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Ethinylestradiol dan cyproterone

- Bahan tidak aktif

Lactose, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, Opadry white, Opadry buff, Opaglos white, Quinoline yellow, and sucrose

- Nombor MAL

ESTELLE-35 TABLET:
MAL05090010A

Pengilang

Douglas Manufacturing Ltd
Central Park Drive,
Lincoln, 45234
Auckland, New Zealand

Pemegang Pendaftaran Produk

SCHMIDT BioMedTech Sdn Bhd
5th Floor Wisma Tecna, 18A, Lot 318,
Jalan 51A/223 46100 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

05/10/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200714/484