

CERAZETTE® TABLETS

Desogestrel (75 mikrogram)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CERAZETTE

CERAZETTE digunakan untuk mencegah kehamilan. CERAZETTE mengandungi amaun kecil sejenis hormon seks wanita, iaitu progestogen desogestrel. Oleh itu, CERAZETTE digelar pil progestogen sahaja (progestogen-*only-pill* – “POP”), atau pil mini. Berbeza dengan pil gabungan, POP atau pil mini tidak mengandungi hormon estrogen bersama dengan progestogen.

Berbeza dengan pil gabungan, CERAZETTE boleh digunakan oleh wanita yang tidak dapat menahan estrogen dan oleh wanita yang sedang menyusukan anak dengan susu badan. Kekurangannya ialah pendarahan dari faraj boleh berlaku pada bila-bila masa apabila menggunakan CERAZETTE. Anda mungkin juga langsung tidak mengalami pendarahan.

Bagaimana CERAZETTE berfungsi

Kebanyakan POP atau pil mini bertindak dengan menghalang sperma memasuki rahim tetapi tidak semestinya menghalang telur menjadi matang, sepertimana tindakan utama pil gabungan. CERAZETTE berbeza dengan pil mini yang lain kerana dos CERAZETTE selalunya cukup tinggi untuk menghalang telur menjadi matang. Oleh itu, CERAZETTE amat berkesan mencegah kehamilan.

Sebelum mengambil CERAZETTE

Sama seperti semua pencegah kehamilan berhormon yang lain, CERAZETTE tidak memberikan perlindungan terhadap jangkitan HIV (AIDS) atau penyakit kelamin yang lain.

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah terhadap mana-mana bahan CERAZETTE.
- Jika anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.
- Jika anda mengalami trombosis. Trombosis ialah pembentukan bekuan darah di dalam salur darah (sila rujuk bahagian Trombosis).
- Jika anda pernah mengalami penyakit hati yang teruk dan fungsi hati anda tidak normal, termasuk jaundis (kulit menjadi kuning).
- Jika anda menghidap atau disyaki menghidap kanser yang sensitif terhadap steroid seks, misalnya sesetengah jenis kanser payudara.
- Jika anda mengalami pendarahan dari faraj yang tidak dapat dijelaskan.

Beritahu doktor sebelum anda mula menggunakan

CERAZETTE jika mana-mana keadaan yang disenaraikan di atas menggambarkan diri anda. Doktor mungkin menyuruh anda menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang tidak berhormon.

Pergilah berjumpa doktor dengan segera jika mana-mana keadaan yang disenaraikan di atas timbul semasa menggunakan CERAZETTE.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor sebelum menggunakan CERAZETTE jika anda:

- pernah menghidap kanser payudara;
- menghidap kanser hati atau masalah fungsi hati;
- pernah mengalami trombosis;
- menghidap kencing manis;
- mengalami tekanan darah tinggi;
- menghidap atau pernah menghidap kloasma (tompok-tompok pigmentasi perang kekuningan pada kulit, terutamanya pada muka). Jika demikian, jangan terlalu banyak terdedah kepada cahaya matahari atau sinar ultraungu.

Jika CERAZETTE digunakan dalam mana-mana keadaan disenaraikan di atas, anda mungkin perlu diawasi dengan rapi. Doktor boleh menerangkan apa yang perlu anda lakukan.

Penyusutan Jisim Tulang

Estrogen penting untuk mengekalkan kekuatan tulang. Apabila menggunakan CERAZETTE, kepekatan estrogen semula jadi, iaitu *estradiol*, di dalam darah serupa dengan kepekatan semasa separuh pertama kitaran semula jadi tetapi lebih rendah berbanding dengan separuh

CERAZETTE[®] TABLETS

Desogestrel (75 mikrogram)

kedua kitaran semula jadi. Kesan ini terhadap kekuatan tulang tidak diketahui.

Kanser Payudara

Periksa payudara anda dengan kerap dan hubungi doktor secepat mungkin jika anda merasai gumpalan.

Kanser payudara didapati berlaku lebih kerap sedikit dalam kalangan wanita yang menggunakan pil gabungan berbanding dengan wanita sebaya yang tidak menggunakan pil gabungan. Jika seseorang wanita berhenti memakan pil gabungan, risikonya akan beransur kurang, dan 10 tahun selepas berhenti, risikonya sama dengan wanita yang tidak pernah memakan pil gabungan. Risikonya meningkat apabila usia meningkat. Oleh itu, bilangan tambahan kanser payudara yang didiagnosis lebih tinggi jika usia wanita yang terus memakan pil gabungan meningkat. Tempoh wanita itu memakan pil gabungan kurang penting.

Risiko berlakunya kanser payudara dalam kalangan pengguna pil progestogen sahaja seperti CERAZETTE dipercayai serupa dengan wanita yang memakan pil gabungan, tetapi buktinya kurang kukuh.

Kanser payudara yang dihidapi oleh wanita yang memakan pil gabungan didapati kurang merebak berbanding dengan kanser payudara yang dihidapi oleh wanita yang tidak memakan pil gabungan. Tidak diketahui sama ada perbezaan risiko kanser payudara ini disebabkan oleh pil gabungan. Sebabnya mungkin juga kerana wanita tersebut diperiksa dengan

lebih kerap dan oleh itu, kanser payudara telah dikesan lebih awal.

Trombosis

Pergi berjumpa doktor dengan segera jika anda mendapati sesuatu yang mungkin merupakan simptom trombosis (lihat juga '**Bilakah harus anda hubungi doktor?**')

Trombosis ialah pembentukan bekuan darah yang boleh menyumbat salur darah. Trombosis kadangkala berlaku pada vena dalam pada betis (trombosis vena dalam). Bekuan darah yang pecah daripada vena, iaitu tempat pembentukannya, boleh sampai ke arteri paru-paru dan menyumbatnya lalu menyebabkan "embolisme pulmonari". Ini boleh membawa maut. Trombosis vena dalam jarang-jarang sekali berlaku. Trombosis vena dalam boleh berlaku sama ada anda memakan Pil ataupun tidak. Trombosis vena dalam juga boleh berlaku jika anda hamil.

Risikonya lebih tinggi bagi pengguna Pil yang juga mengandungi estrogen (Pil gabungan) berbanding dengan orang yang tidak memakan Pil. Ia adalah tidak diketahui sama ada peningkatan risiko ini berkaitan dengan Pil yang mengandungi progestogen sahaja seperti CERAZETTE.

Pendarahan dari faraj

Pendarahan dari faraj boleh berlaku pada bila-bila masa apabila menggunakan CERAZETTE. Pendarahan yang tidak menentu ini tidak bererti bahawa pencegahan kehamilan oleh CERAZETTE menjadi kurang berkesan. Secara amnya, anda tidak perlu berbuat apa-

apa. Terus sahaja memakan CERAZETTE. Walau bagaimanapun, jika pendarahan itu banyak atau berpanjangan, pergilah berjumpa doktor. Jika pendarahan berlaku dengan sangat kerap dan tidak menentu, kaedah pencegah kehamilan yang lain patut dipertimbangkan.

Sista ovari

Semasa menggunakan semua jenis pencegah kehamilan berhormon dos rendah, pundi-pundi kecil berisi cecair mungkin terbentuk di dalam ovari. Ini digelar sista ovari. Sista ovari biasanya hilang dengan sendiri.

Kadangkala, sista ovari menyebabkan rasa sakit sedikit pada bahagian abdomen. Sista ovari boleh menyebabkan masalah yang lebih serius, tetapi ini jarang-jarang sekali berlaku.

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Kehamilan

Jangan gunakan CERAZETTE jika anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.

Menyusukan anak dengan susu badan

CERAZETTE boleh digunakan semasa anda menyusukan anak dengan susu badan. CERAZETTE tidak menjejaskan pengeluaran atau mutu susu badan. Walau bagaimanapun, sejumlah kecil bahan aktif CERAZETTE akan dijumpai dalam susu badan.

Jika anda sedang menyusukan dengan susu badan dan ingin menggunakan CERAZETTE, beritahulah doktor.

CERAZETTE® TABLETS

Desogestrel (75 mikrogram)

Memandu dan mengendalikan jentera

CERAZETTE tidak menunjukkan apa-apa kesan terhadap kewaspadaan dan daya tumpu.

Maklumat penting tentang beberapa bahan CERAZETTE

CERAZETTE mengandungi laktosa (gula susu). Bincang dengan doktor sebelum anda memakan CERAZETTE jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini menggunakan ubat lain atau produk herba, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Beritahu juga mana-mana doktor atau doktor gigi lain yang mempreskripsikan ubat lain (atau ahli farmasi yang anda jumpa) bahawa anda sedang menggunakan *Cerazette*. Sesetengah ubat boleh menghalang tindakan CERAZETTE. Antaranya ialah ubat yang digunakan untuk merawat:

- epilepsi (misalnya primidone, phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamate dan phenobarbital);
- tuberkulosis (misalnya rifampicin, rifabutin);
- jangkitan HIV (misalnya ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- jangkitan virus Hepatitis C (contohnya boceprevir, telaprevir),
- penyakit berjangkit yang lain (misalnya griseofulvin);
- tekanan darah tinggi dalam saluran darah di paru-paru (bosentan)

- sakit perut (arang yang diaktifkan); dan
- kemurungan (ubat herba *St. John's wort*).

Jika anda menggunakan ubat atau produk herba yang mungkin mengurangkan keberkesanan CERAZETTE, kaedah pencegah kehamilan jenis tanpa pil juga harus digunakan. Oleh sebab kesan ubat lain terhadap Cerazette boleh bertahan sehingga 28 hari selepas anda berhenti menggunakan ubat tersebut, maka kaedah pencegah kehamilan jenis tanpa pil perlu digunakan selama tempoh tersebut.

CERAZETTE boleh juga menjejaskan tindakan sesetengah ubat, iaitu sama ada menguatkan kesannya (misalnya ubat yang mengandungi cyclosporine) ataupun melemahkan kesannya (misalnya lamotrigine).

Cara menggunakan CERAZETTE

- Berapa banyak harus diambil, Bila perlu diambil, Berapa lama perlu diambil

Sepapan CERAZETTE mengandungi 28 biji tablet. Anak panah dicetak pada sebelah depan papan, di antara tablet. Jika anda telangkupkan papan itu dan lihat sebelah belakangnya, anda akan nampak nama hari tercetak padanya. Setiap hari dipadankan dengan satu tablet.

Setiap kali anda memulakan papan baru CERAZETTE, ambil tablet dari baris teratas. Jangan bermula dengan sebarang tablet. Sebagai contoh, jika anda bermula pada hari Rabu, anda mesti mengambil tablet dari

baris teratas yang ditandai (di belakang papan) WED. Teruskan memakan satu tablet sehari sehingga papan kosong. Arah anak panah mesti diikuti. Dengan melihat sebelah belakang papan, anda boleh menyemak dengan mudah sama ada anda sudah memakan tablet pada hari tersebut.

Makan tablet ini kira-kira pada waktu yang sama setiap hari. Telan tablet bulat-bulat dengan air. Anda mungkin mengalami pendarahan ringan semasa menggunakan CERAZETTE, tetapi anda mesti terus memakannya seperti biasa. Apabila papan sudah kosong, anda mesti memulakan papan baru CERAZETTE pada keesokan hari tanpa tempoh rehat dan tanpa menunggu sehingga anda datang haid.

Memulakan papan pertama CERAZETTE

• *Jika pencegah kehamilan berhormon tidak digunakan pada bulan yang lepas.*

Tunggu sehingga anda datang haid. Pada hari pertama haid, makan tablet CERAZETTE yang pertama. Anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan. Anda juga boleh bermula pada hari ke-2 hingga ke-5 kitaran haid, tetapi jika anda berbuat demikian, pastikan anda juga menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah jenis tanpa pil) selama 7 hari pertama anda memakan tablet ini.

• *Jika anda bertukar daripada pil gabungan, gelang faraj, atau tampalan transdermis.*

Anda boleh mula memakan CERAZETTE pada hari selepas anda memakan Pil terakhir di dalam papan sebelumnya, atau

CERAZETTE® TABLETS

Desogestrel (75 mikrogram)

pada hari gelang faraj dikeluarkan atau tampalan ditanggalkan (ini bermakna tiada tempoh rehat tanpa tablet, gelang atau tampalan). Jika papan Pil anda sekarang juga mengandungi tablet yang tidak aktif, maka anda boleh memulakan CERAZETTE sehari selepas anda memakan tablet aktif yang terakhir (jika anda kurang pasti, tanya doktor atau ahli farmasi). Jika anda ikuti arahan ini, anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan. Anda boleh juga bermula selewat-lewatnya sehari selepas tempoh rehat tanpa tablet, gelang atau tampalan, atau pada hari selepas tempoh memakan tablet plasebo bagi pencegah kehamilan yang sedang anda gunakan. Jika anda ikuti arahan ini, pastikan anda menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah jenis tanpa pil) selama 7 hari pertama memakan tablet dalam kitaran pertama.

• *Jika anda bertukar daripada pil progestogen sahaja (pil mini).*

Anda boleh berhenti memakannya pada bila-bila masa dan terus memulakan CERAZETTE. Anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

• *Jika anda bertukar daripada suntikan, implan atau alat intrauterus progestogen (IUD).* Mula memakan CERAZETTE pada tarikh anda sepatutnya menerima suntikan yang seterusnya atau pada hari implan atau IUD dikeluarkan. Anda tidak perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan.

• *Selepas melahirkan anak.* Anda boleh memulakan CERAZETTE di antara 21

hingga 28 hari selepas melahirkan anak. Jika anda bermula lebih lewat, pastikan anda menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah jenis tanpa pil) selama 7 hari pertama memakan tablet dalam kitaran pertama. Walau bagaimanapun, jika anda sudah bersetubuh, pastikan anda tidak hamil sebelum menggunakan CERAZETTE. Maklumat selanjutnya bagi wanita yang menyusukan anak dengan susu badan boleh didapati di dalam bahagian '**Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan**'. Doktor juga boleh memberikan maklumat.

• *Selepas keguguran anak atau selepas membuang kandungan.* Doktor akan menasihati anda.

- *Jika terlupa mengambil*

Jika anda memakan tablet **kurang daripada 12 jam lewat**, CERAZETTE tetap berkesan. Makanlah tablet yang tertinggal itu sebaik sahaja anda ingat dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jika anda memakan tablet **lebih daripada**

12 jam lewat, CERAZETTE mungkin kurang berkesan. Semakin banyak tablet yang tidak anda makan secara berturut-turut, semakin tinggi risiko keberkesanannya sebagai pencegah kehamilan akan berkurangan. Makan tablet terakhir yang tertinggal itu sebaik sahaja anda ingat dan makanlah tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Gunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan (kaedah jenis tanpa pil) selama 7 hari yang seterusnya di samping memakan tablet. Jika anda tertinggal satu tablet atau lebih

pada minggu pertama anda memakan tablet dan telah bersetubuh pada minggu sebelumnya, ada kemungkinan anda menjadi hamil. Mintalah nasihat doktor.

Jika anda mengalami gangguan gastrousus (misalnya, muntah-muntah atau cirit-birit yang teruk)

Ikuti arahan bagi tablet yang tertinggal di dalam bahagian sebelum ini. Jika anda muntah atau menggunakan arang perubatan yang diaktifkan dalam tempoh 3-4 jam selepas memakan tablet CERAZETTE atau anda cirit-birit dengan teruk, bahan aktifnya mungkin belum terserap sepenuhnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Belum lagi ada laporan mengenai kesan buruk yang serius akibat memakan terlalu banyak tablet CERAZETTE sekali gus. Simptom yang mungkin berlaku ialah loya, muntah-muntah dan pendarahan ringan dari faraj. Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya, tanyalah doktor.

Jika anda berhenti memakan CERAZETTE

Anda boleh berhenti memakan CERAZETTE pada bila-bila masa. Mulai hari anda berhenti, anda tidak lagi dilindungi daripada kehamilan.

Jika anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Semasa mengambil CERAZETTE

Perkara yang perlu dilakukan Pemeriksaan kesihatan yang tetap

CERAZETTE® TABLETS

Desogestrel (75 mikrogram)

Semasa anda menggunakan CERAZETTE, doktor akan menyuruh anda datang menjalani pemeriksaan kesihatan secara tetap. Secara amnya, kekerapan dan jenis pemeriksaan bergantung pada keadaan diri anda.

Bilakah harus anda hubungi doktor?

Hubungi doktor dengan secepat mungkin jika:

- anda mengalami rasa sakit yang kuat atau bengkak pada mana-mana kaki, sakit dada yang tidak dapat dijelaskan puncanya, sesak nafas atau batuk yang luar biasa, terutamanya jika anda batuk keluar darah (mungkin tanda berlakunya **trombosis**);
- anda mengalami sakit perut yang teruk secara tiba-tiba atau kelihatan jaundis (mungkin tanda berlakunya **masalah hati**);
- anda merasa gumpalan di dalam payudara anda (mungkin tanda berlakunya **kanser payudara**);
- anda mengalami sakit yang kuat atau yang berlaku tiba-tiba pada bahagian bawah abdomen (mungkin tanda berlakunya **kehamilan ektopik**, iaitu kehamilan di luar rahim);
- pergerakan anda akan dihalang atau anda akan menjalani pembedahan (beritahu doktor sekurang-kurangnya empat minggu lebih awal);
- anda mengalami pendarahan dari faraj yang banyak dan luar biasa; atau
- anda rasa anda hamil.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Sila rujuk kepada bahagian ‘**Sebelum mengambil CERAZETTE_Kehamilan dan**

menyusukan anak dengan susu badan’.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila rujuk kepada bahagian ‘Cara mengambil CERAZETTE *Jika terlupa mengambil*’ dan ‘**Kesan-kesan sampingan**’.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, CERAZETTE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Kesan buruk yang serius yang berkaitan dengan penggunaan Pil pencegah kehamilan diterangkan di bawah tajuk “**Kanser Payudara**” dan “**Trombosis**” di dalam bahagian “**Sebelum mengambil CERAZETTE**”. Baca bahagian ini untuk mendapatkan maklumat selanjutnya dan jumpa doktor dengan segera jika perlu. Pengguna CERAZETTE pernah melaporkan kesan sampingan yang berikut:

Lazim (berlaku pada lebih daripada seorang dalam setiap 100 pengguna):

- mood berubah, nafsu seks berkurang (libido)
- sakit kepala
- loya
- jerawat
- sakit payudara, haid menjadi tidak teratur atau tidak datang
- berat badan meningkat

Tidak lazim (berlaku pada lebih daripada seorang dalam setiap 1000 pengguna tetapi tidak melebihi seorang dalam setiap 100 pengguna):

- jangkitan pada faraj
- sukar memakai kanta lekap
- muntah-muntah
- rambut gugur

- senggugut, sista ovari
- rasa letih

Jarang-jarang sekali (berlaku pada kurang daripada seorang dalam setiap 1000 pengguna):

- ruam, gegata, benjol biru kemerahan pada kulit (eritema nodosum) (penyakit kulit)

Selain kesan sampingan ini, payudara mungkin merembeskan cecair.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*)

Cara penyimpanan dan pelupusan CERAZETTE Penyimpanan

Jauhkan tablet anda daripada capaian dan pandangan kanak-kanak!

Simpan pada suhu antara 2°C hingga 30°C di dalam bungkusnya yang asal untuk melindunginya daripada cahaya dan lembapan. Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusnya.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama sisa air atau sampah dari rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi.

CERAZETTE[®] TABLETS

Desogestrel (75 mikrogram)

Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Tarikh kemaskini RiMUP
08/11/2017 (version 032016)

Nombor Siri:
NPRA(R4/1)061117/00302

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Satu papan lepuh Cerazette mengandungi 28 tablet dwicembung, bulat yang berwarna putih dan berdiameter 5 mm. Sebelah tablet ditandai KV di atas 2 manakala yang sebelah lagi ditandai ORGANON*. Setiap karton mengandungi 1, 3 atau 6 papan lepuh, setiap satunya dibungkuskan secara berasingan ke dalam pek kecil. Bukan semua saiz pek ini boleh didapati.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif ialah: desogestrel (75 mikrogram)
- Bahantidak aktif ialah: silica, colloidal anhydrous; all-rac- α -tocopherol; maize starch; povidone; stearic acid; hypromellose; macrogol 400; talc; titanium dioxide dan lactose monohydrate (lihat juga 'Maklumat penting tentang beberapa bahan Cerazette')

- Nombor MAL

MAL20031939AZ

Pengilang

N.V. Organon, Kloosterstraat 6,
5349 AB OSS, Netherlands.

Pemegang Pendaftaran

Produk

Merck Sharp & Dohme
(MALAYSIA) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level
22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia.