

Patient Information Leaflet

Pfizer Confidential

PIL Title : Nordette 21 Tablet
PIL Date : 2 April 2012
Country : Malaysia
References : UK PIL version 4.0 dated Aug 2011
Reason for Change : New document

1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

Nordette 21 Tablet

Each tablet contains: 150 micrograms of the levonorgestrel and 30 micrograms of the ethinylestradiol.

2. What is in this leaflet

In this leaflet:

- **What NORDETTE 21 TABLET is used for**
- **How NORDETTE 21 TABLET works**
- **Before you take NORDETTE 21 TABLET**
- **How to take NORDETTE 21 TABLET**
- **While you are using NORDETTE 21 TABLET**
- **Side Effects**
- **Storage and disposal of NORDETTE 21 TABLET**
- **Product description**
- **Manufacturer**

3. What NORDETTE 21 TABLET is used for

Nordette 21 Tablet is used for prevention of pregnancy.

4. How NORDETTE 21 TABLET works

This contraceptive contains two types of female sex hormones, estrogen and progestogen. These hormones prevent an egg being released from your ovaries so you can't get pregnant. Also, Nordette 21 Tablet makes the fluid (mucus) in your cervix thicker which makes it more difficult for sperm to enter the womb.

5. Before you take NORDETTE 21 TABLET

It's important that you understand the benefits and risks of taking the tablet before you start taking it, or when deciding whether to carry on taking it. Although the tablet is suitable for most healthy women it isn't suitable for everyone.

Tell your doctor if you have any of the illnesses or risk factors mentioned in this leaflet.

Your doctor will ask about you and your family's medical problems and check your blood pressure. You may also need other checks, such as a breast examination.

6. How to take NORDETTE 21 TABLET

6.1 How to take it

To prevent pregnancy, always take Nordette 21 Tablet as described below. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Take Nordette 21 Tablet every day for 21 days

Nordette 21 Tablet comes in strips of 21 tablets, each marked with a day of the week.

- Take your tablet at the same time every day.

Pfizer Confidential

- Start by taking a tablet marked with the correct day of the week.
- Follow the direction of the arrows on the strip. Take one tablet each day, until you have finished all 21 tablets.
- Swallow each tablet whole, with water if necessary. Do not chew the tablet.

Then have seven tablet-free days

After you have taken all 21 tablets in the strip, you have seven days when you take no tablets. So if you take the last tablet of one pack on a Friday, you will take the first tablet of your next pack on the Saturday of the following week.

Within a few days of taking the last tablet from the strip, you should have a withdrawal bleed like a period. This bleed may not have finished when it is time to start your next strip of tablets.

You don't need to use extra contraception during these seven tablet-free days – as long as you have taken your tablets correctly and start the next strip of tablets on time.

Then start your next strip

Start taking your next strip of Nordette 21 Tablet after the seven tablet-free days – even if you are still bleeding. Always start the new strip on time.

As long as you take Nordette 21 Tablet correctly, you will always start each new strip on the same day of the week.

6.2 Starting Nordette 21 Tablet

As a new user or starting the tablet again after a break

Either takes your first Nordette 21 Tablet on the first day of your next period. By starting in this way, you will have contraceptive protection with your first tablet.

Or start taking Nordette 21 Tablet on any other day of your period. You must also use extra contraception, such as condoms, until you have taken the first seven tablets correctly.

Changing to Nordette 21 Tablet from another contraceptive Tablet

- **If you are currently on a 21-day Tablet:** start Nordette 21 Tablet the next day after the end of the previous strip. You will have contraceptive protection with your first tablet. You will not have a bleed until after your first strip of Nordette 21 Tablet.
- **If you are currently on a 28-day Tablet:** start taking Nordette 21 Tablet the day after your last active tablet. You will have contraceptive protection with your first tablet. You will not have a bleed until after your first strip of Nordette 21 Tablet.
- **If you are taking a progestogen-only Tablet (POP or “mini Tablet”):** start Nordette 21 Tablet on the first day of bleeding, even if you have already taken the progestogen-only Tablet for that day. You will have contraceptive cover straight away.

Starting Nordette 21 Tablet after a miscarriage or abortion

If you have had a miscarriage or an abortion **during the first three months** of pregnancy, your doctor may tell you to start taking Nordette 21 Tablet straight away. This means that you will have contraceptive protection with your first tablet.

If you have had a miscarriage or an abortion **after the third month** of pregnancy, ask your doctor for advice. You may need to use extra contraception, such as condoms, for a short time.

Contraception after having a baby

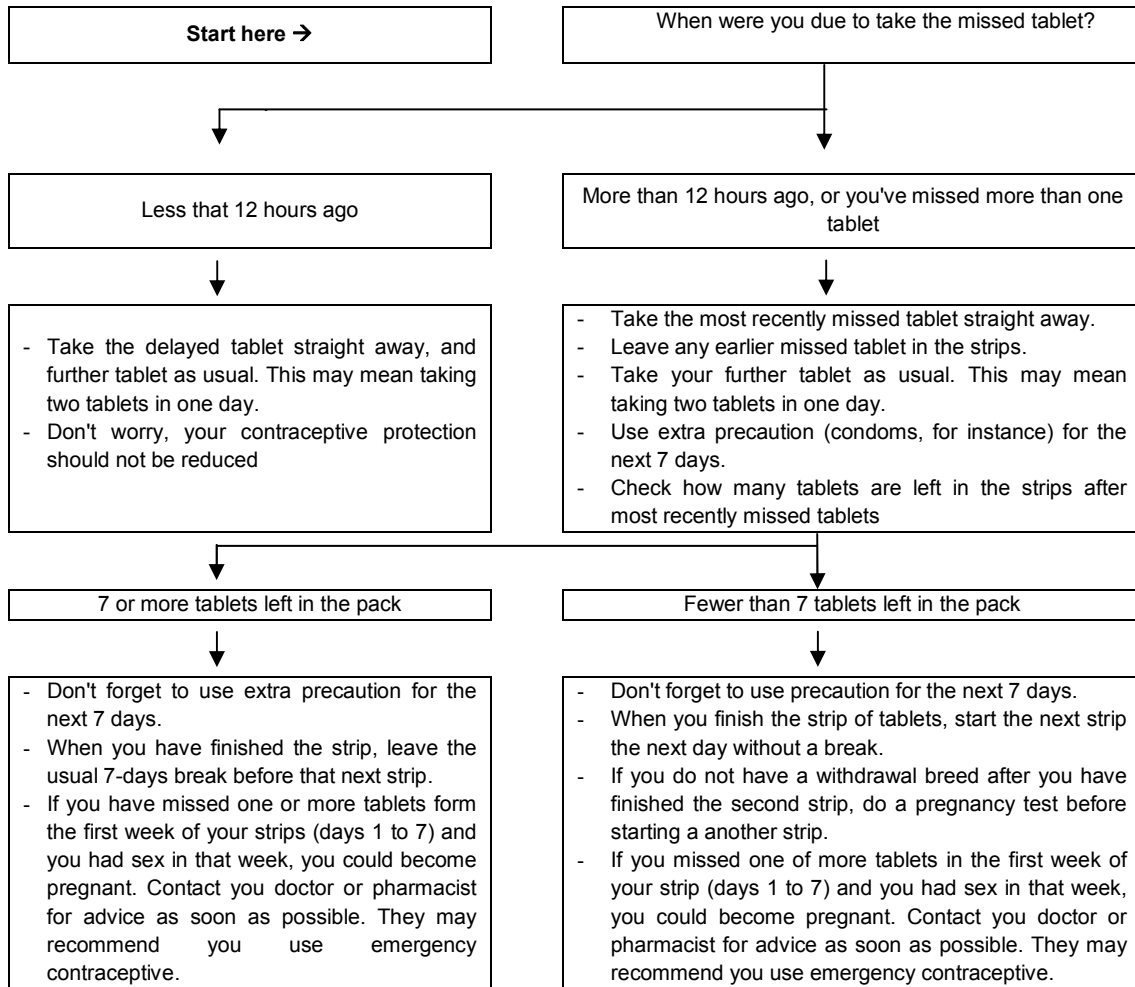
You can start using Nordette 21 Tablet after 21 days if you are **not** breast-feeding and had a vaginal delivery with no complications and you are fully mobile.

If the tablet is started later than 21 days after delivery, then alternative contraception, such as condoms, should be used until oral contraception is started and for the first 7 days of tablet taking. If unprotected intercourse has taken place after 21 days of delivery, then oral contraception should not be started until the first period after childbirth.

Your doctor or pharmacist can provide further advice about contraception.

6.3 A missed tablet

If you miss a tablet, follow these instructions:



If you have missed any of the tablets in a strip, and you do not bleed in the first tablet-free break, you may be pregnant. Contact your doctor or pharmacist, or do a pregnancy test yourself.

If you start a new strip of tablets late, or make your 'week off' longer than seven days, you may not be protected from pregnancy. If you had sex in the last seven days, ask your doctor or pharmacist for advice. You may need to consider emergency contraception. You should also use extra contraception, such as a condom, for seven days.

6.4 If you are sick or have diarrhea

If you are sick (vomit) or have very bad diarrhoea, your body may not get its usual dose of hormones from that tablet. Continue to take your next tablets at your usual time. **Use extra contraception, such as condoms, while you are ill and for the next seven days after you are better.** Follow the instructions for if you are more than 12 hours late – see section 6.3, A missed tablet.

Talk to your doctor if your stomach upset carries on or gets worse. He or she may recommend another form of contraception.

6.5 Missed a period – could you be pregnant?

Occasionally, you may miss a withdrawal bleed. This could mean that you are pregnant, but that is very unlikely if you have taken your tablets correctly. If you think that you might have put yourself at risk of pregnancy (for example, by missing tablets or taking other medicines) you should do a pregnancy test before you start your next pack. You can buy these from the chemist or get a free test at your family planning clinic or doctors surgery. If you are pregnant, stop taking Nordette 21 Tablet and see your doctor.

6.6 Taking more than one tablet should not cause harm

It is unlikely that taking more than one tablet will do you any harm, but you should talk to your doctor as soon as possible.

6.7 Taking Nordette 21 for something other than contraception

Your doctor may have prescribed Nordette 21 Tablet for something other than contraception and at a different daily dose. The usual doses are:

- a) **Painful menstruation (dysmenhorrea) or premenstrual tension:** The same dose is used as for oral contraception (see 6.1, How to take it). You take a tablet every day for 21 days, then have a seven day break (when you take no tablets) before starting your next pack.
- b) **Endometriosis:** You take **two tablets** every day **continuously** without any breaks.
- c) **Bleeding of the womb (uterus):** You take **two tablets** every day for 21 days, then have a 7 day break. For the first month or two, your doctor may ask you to take 4 or 5 tablets a day. However, if the bleeding from your womb is more serious, your doctor may ask you to take 4 tablets immediately, then 4-8 tablets daily until the bleeding is controlled.

7. While you are using NORDETTE 21 TABLET

- **Things you must do:**
 - You will need **regular check-ups** with your doctor or pharmacist, usually when you need another prescription of the tablet.
 - You should go for **regular cervical smear** tests.
 - **Check you breasts** and nipples every month for changes – tell your doctor if you can see or feel anything odd, such as lumps or dimpling of the skin.
 - **If you need a blood test** tell your doctor that you are taking the tablet, because the tablet can affect the results of some tests.

- **If you're going to have an operation**, make sure your doctor knows about it. You may need to stop taking the tablet about 4–6 weeks before the operation. This is to reduce the risk of a blood clot. Your doctor will tell you when you can start taking the tablet again.

- **Things to be careful of:**

- (a) **The tablet and blood clots**

The tablet may slightly increase your risk of having a blood clot (called a thrombosis), especially in the first year of taking it.

A clot in a leg vein – a deep vein thrombosis (or DVT) – is not always serious. However, if it moves up the veins to the lungs, it can cause chest pain, breathlessness, collapse or even death. This is called a 'pulmonary embolism' and is very rare.

Your chances of having a blood clot are only increased slightly by taking the tablet.

- Of 100,000 women who are **not on the tablet** and not pregnant, about **5** will have a blood clot in a year.
- Of 100,000 women **taking a tablet** such as Nordette 21 Tablet, about **15** will have a blood clot in a year.
- Of 100,000 women who are **pregnant**, around **60** will have a blood clot in a year.

You are more at risk of having a blood clot in your veins:

- as you get **older**
- if you are **seriously overweight**
- if you or any of your close family have had **blood clots**
- if you have any **blood clotting problem** that needs treatment with a medicine such as warfarin
- if you have certain rare medical conditions such as **systemic lupus erythematosus (SLE)**
- if you're **off your feet for a long time** because of major surgery, injury or illness
- if you have had one or more **miscarriages**
- if you have **recently had a baby**

Tell your doctor if any of these risk factors apply to you. Taking the tablet may add to this risk so Nordette 21 Tablet may not be suitable for you.

Signs of a blood clot include:

- **painful swelling in your leg**
- **sudden chest pain**
- **difficulty breathing**

See a doctor as soon as possible. Do not take any more Nordette 21 Tablet until your doctor says you can. Use another method of contraception, such as condoms, in the meantime.

Very rarely, blood clots can also form in the blood vessels of the heart (causing a **heart attack**) or the brain (causing a **stroke**). In healthy young women the chance of having a heart attack or stroke is extremely small.

You are more at risk of having a heart attack or stroke:

- as you get **older**
- if you have **high blood pressure**
- if you **smoke**

Pfizer Confidential

- if you have an **irregular heartbeat** (atrial fibrillation)
- if you have certain rare medical conditions such as **systemic lupus erythematosus** (SLE)
- if you or someone in your close family has had a **heart attack** or **stroke** at a young age
- if you have **migraines**
- if you have **diabetes**.

Tell your doctor if any of these risk factors apply to you. Taking the tablet may add to this risk so Nordette 21 Tablet may not be suitable for you.

Signs of a heart attack or stroke include:

- sudden **sharp pains in your chest** which may reach your left arm
- sudden **weakness** or **numbness** in one side or part of your body
- if you have a **migraine** for the first time or any migraine that is worse than normal
- any sudden **changes to your eyesight** (such as loss of vision or blurred vision)
- dizziness, fainting, collapse or seizures

See a doctor as soon as possible. Do not take any more Nordette 21 Tablet until your doctor says you can. Use another method of contraception, such as condoms, in the meantime.

(b) The tablet and cancer

The tablet reduces your risk of cancer of the ovary and womb if used in the long term. However, it also seems to slightly increase your risk of **cancer of the cervix** – although this may be due to having sex without a condom, rather than the tablet. All women should have regular **smear tests**.

If you have **breast cancer**, or have had it in the past, you should not take the tablet. The tablet slightly increases your risk of breast cancer. This risk goes up the longer you're on the tablet, but returns to normal within about 10 years of stopping it. Because breast cancer is rare in women under the age of 40, the extra cases of breast cancer in current and recent tablet users is small. For example:

- Of 10,000 women who have **never taken the tablet**, about **16** will have breast cancer by the time they are 35 years old.
- Of 10,000 women who **take the tablet for 5 years in their early twenties**, about **17–18** will have breast cancer by the time they are 35 years old.
- Of 10,000 women who have **never taken the tablet**, about **100** will have breast cancer by the time they are 45 years old.
- Of 10,000 women who **take the tablet for 5 years in their early thirties**, about **110** will have breast cancer by the time they are 45 years old.

Your risk of breast cancer is higher:

- If you have a close relative (mother, sister or grandmother) who has had breast cancer
- If you are seriously overweight.

See a doctor as soon as possible if you notice any changes in your breasts, such as dimpling of the skin, changes in the nipple or any lumps you can see or feel.

Taking the tablet has also been linked to liver diseases, such as jaundice and non-cancer liver tumours, but this is rare. Very rarely, the Tablet has also been linked with some forms of liver cancer in women who have taken it for a long time.

See a doctor as soon as possible if you get severe pain in your stomach, or yellow skin or eyes (jaundice). You may need to stop taking Nordette 21 Tablet.

(c) Nordette 21 Tablet should not be taken by some women

Tell your doctor or pharmacist if you have any medical problems or illnesses.

Do not take Nordette 21 Tablet if any of the following apply to you. Taking Nordette 21 Tablet would put your health at risk.

- If you are **pregnant**, think you might be pregnant or breast-feeding
- If you have cancer affected by sex hormones – such as some **cancers of the breast, womb lining or ovary**
- If you have **vaginal bleeding** that has not been explained by your doctor
- If you have **excessive thickening of the womb lining**
- If you or anyone in your close family has ever had a problem with their blood circulation. This includes a **blood clot** (thrombosis) in the legs (deep vein thrombosis), lungs (pulmonary embolism), heart (**heart attack**), brain (**stroke**), hypertension (high blood pressure) or any other parts of the body
- If you have any condition which makes you **more at risk of a blood clot** [thrombosis - see section (a), The tablet and blood clots]
- If you have **high fat levels in your blood** (high **cholesterol** or **triglyceride** levels)
- If you have ever had a **severe liver disease**
- If you have had any of the following **problems while pregnant** or while **using steroids**:
 - itching of the whole body (pruritus)
 - jaundice which was not caused by infection
 - a blister-like rash, called pemphigoid gestationis
 - a hearing problem called otosclerosis
- If you have the disease **systemic lupus erythematosus (SLE)**
- If you are **allergic** (hypersensitive) to any of the ingredients in Nordette 21 Tablet (see section 10, Product description, Ingredients)

If you suffer from any of these, or get them for the first time while taking Nordette 21 Tablet, contact your doctor as soon as possible. You should not take Nordette 21 Tablet.

(d) Nordette 21 Tablet can make some illnesses worse

Some of the conditions listed below can be made worse by taking the Tablet. Or they may mean it is less suitable for you. You may still be able to take Nordette 21 Tablet but you need to take special care and have check-ups more often.

- If you have problems with your heart, circulation or blood clotting, such as **heart disease, high blood pressure** or **sickle cell disease** (a type of anaemia)
- If you have **diabetes**
- If you have any **gynaecological problems**, such as **fibroids** or **endometriosis**
- If you have ever had **kidney** or **liver problems**, or have had **gallstones** in the past
- If you have had severe **depression**
- If you have had **epilepsy** or **migraines**
- If you have **brown patches on your face or body** (chloasma)
- If you have **varicose veins**
- If you have **multiple sclerosis**
- If you have a metabolism disorder known as **porphyria**

Pfizer Confidential

- If you have **calcium deficiency with muscle cramps** (tetany)
- If you have **asthma**
- If you have problems wearing **contact lenses**.

Tell your doctor or pharmacist if any of these apply to you. Also tell them if you get any of these for the first time while taking the tablet, or if any get worse or come back, because you may need to stop taking Nordette 21 Tablet.

(e) Taking other medicines

If you ever need to take another medicine at the same time as being on the Tablet, always tell your doctor, pharmacist or dentist that you're taking Nordette 21 Tablet. Also check the leaflets that come with all your medicines to see if they can be taken with hormonal contraceptives.

Some medicines can stop Nordette 21 Tablet from working properly – for example:

- **some medicines used to treat epilepsy**
- **some medicines used to treat tuberculosis**
- **some medicines used to treat HIV or AIDS**
- **certain antibiotics**
- **certain sedatives** (called 'barbiturates')
- **St. John's wort** (a herbal remedy).

If you do need to take one of these medicines, Nordette 21 Tablet may not be suitable for you or you may need to use extra contraception for a while. Your doctor, pharmacist or dentist can tell you if this is necessary and for how long.

Nordette 21 Tablet can also affect how well other medicines work. For example, if you have diabetes, you may need to take more insulin or other anti-diabetic drugs while you take Nordette 21 Tablet. Your doctor will tell you if this is necessary. You should also tell your doctor if you have been prescribed the medicine called metyrapone, which is used to treat Cushings syndrome (overactive adrenal gland). Nordette 21 Tablet may also interfere with the way this drug works.

(f) Taking Nordette 21 Tablet with food and drink

There are no special instructions about food and drink while on Nordette 21 Tablet.

(g) Pregnancy and breast-feeding

Do not use Nordette 21 Tablet if you are pregnant. If you think you might be pregnant, do a pregnancy test to confirm that you are before you stop taking Nordette 21 Tablet.

If you are breast-feeding, your doctor or pharmacist may advise you not to take Nordette 21 Tablet. Talk to them about alternative contraception. Breast-feeding will not stop you getting pregnant.

(h) Driving and using machines

Nordette 21 Tablet has no known effect on the ability to drive or use machines.

(i) Nordette 21 Tablet contains lactose and sucrose

If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before using Nordette 21 Tablet.

8. Side Effects

Like all medicines, Nordette 21 Tablet can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor or pharmacist if you are worried about any side effects which you think may be due to Nordette 21 Tablet.

8.1 Serious side effects – see a doctor straight away

Signs of a blood clot in a vein include:

- **painful swelling in your leg**
- **sudden chest pain**
- **difficulty breathing.**

Signs of heart attack or stroke include:

- a **migraine** for the first time, or a migraine that is worse than normal
- any sudden **changes to your eyesight** (such as loss of vision or blurred vision)
- problems with speech (such as slurred speech or difficulty talking)
- sudden **weakness** or **numbness** in one side or part of your body
- sudden **sharp pains in your chest** which may reach your left arm
- dizziness, fainting or seizures
- sharp pains in your stomach

Signs of a severe allergic reaction to Nordette 21 Tablet:

- **swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat**

Signs of breast cancer include:

- **dimpling** of the skin
- **changes in the nipple**
- any **lumps** you can see or feel

Signs of cancer of the cervix include:

- **vaginal discharge** that smells and contains blood
- unusual **vaginal bleeding**
- **pelvic pain**
- **painful sex**

Signs of severe liver problems include:

- severe **pain** in your **upper abdomen**
- **yellow skin or eyes** (jaundice)

If you think you may have any of these, see a doctor straight away. You may need to stop taking Nordette 21 Tablet.

8.2 Other possible side effects

- **changes to blood pressure** such as swollen ankles, hands or feet (but if your blood pressure increases severely or suddenly, or you faint, see a doctor as soon as possible)
- **headache** (but if it is severe, or the headache is unusual or long lasting, see a doctor as soon as possible)
- **weight gain**
- **weight loss**

Pfizer Confidential

- **sore or larger breasts**
- **bleeding and spotting between your periods** for the first few months (though this usually stops when your body adjusts to Nordette 21 Tablet) – see section 8.3, Bleeding between periods should not last long.
- **depression, or low mood**
- **lower sex drive**
- **stomach problems**, such as nausea; vomiting
- **skin reactions** such as brown patches on the face and body (chloasma). Avoiding too much sunlight may reduce this.

Tell your doctor or pharmacist if you are worried about any side effects which you think may be due to Nordette 21 Tablet. Also tell them if any existing conditions get worse while you are taking Nordette 21 Tablet.

8.3 Bleeding between periods should not last long

A few women have a little unexpected bleeding or spotting while they are taking Nordette 21 Tablet, especially during the first few months. Normally, this bleeding is nothing to worry about and will stop after a day or two. Keep taking Nordette 21 Tablet as usual. The problem should disappear after the first few strips.

You may also have unexpected bleeding if you are not taking your tablets regularly, so try to take your tablet at the same time every day. Also, unexpected bleeding can sometimes be caused by other medicines.

Make an appointment to see your doctor if you get breakthrough bleeding or spotting that:

- carries on for more than the first few months
- starts after you've been taking Nordette 21 Tablet for a while
- carries on even after you've stopped taking Nordette 21 Tablet

9. Storage and disposal of NORDETTE 21 TABLET

Store below 25°C (77°F)

Do not use Nordette 21 Tablet after the expiry date shown on the strip.

Do not throw away any medicines down a drain or into a bin. Ask your pharmacist what to do with any medicines you do not want. This will help to protect the environment.

10. Product description

- ***What it looks like***

Nordette 21 Tablet white, shiny, sugar coated tablets with a smooth surface.

- ***Ingredients***

Active ingredient: levonorgestrel and estrogen ethinylestradiol.

Inactive ingredients: lactose monohydrate, maize starch, povidone, magnesium stearate, talc, sucrose, polyethylene glycol, calcium carbonate, white wax and carnauba wax.

- ***Registration Number***

MAL20013009A

Pfizer Confidential

11. Manufacturer

Wyeth Medica Ireland Ltd
Newbridge, Co Kildare
Ireland

12. Date of Revision

2 April 2012

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna

Pfizer Confidential

PIL Title : Nordette 21 Tablet
PIL Date : 2 April 2012
Country : Malaysia
References : UK PIL version 4.0 dated Aug 2011
Reason for Change : New document

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan:

Nordette 21 Tablet

Setiap tablet mengandungi 150 mikrogram levonorgestrel dan 30 mikrogram ethinylestradiol.

2. Apakah yang ada pada risalah ini

Di dalam risalah ini:

- **Apakah kegunaan NORDETTE 21 TABLET**
- **Bagaimana NORDETTE 21 TABLET berfungsi**
- **Sebelum mengambil NORDETTE 21 TABLET**
- **Cara menggunakan NORDETTE 21 TABLET**
- **Semasa menggunakan NORDETTE 21 TABLET**
- **Kesan-kesan Sampingan**
- **Cara penyimpanan dan pelupusan NORDETTE 21 TABLET**
- **Maklumat lanjut**
- **Pengilang**

3. Apakah kegunaan NORDETTE 21 TABLET

Nordette 21 Tablet digunakan untuk pencegahan hamil.

4. Bagaimana NORDETTE 21 TABLET berfungsi

Kontraseptif ini mengandungi dua jenis hormon seks wanita, estrogen dan progestogen. Hormon-hormon ini mencegah telur dibebaskan daripada ovari anda supaya anda tidak boleh menjadi hamil. Juga, Nordette 21 Tablet menjadikan bendalir (mukus) pada servik anda bertambah tebal yang mana membuatnya lebih sukar untuk sperma memasuki rahim.

5. Sebelum mengambil NORDETTE 21 TABLET

Ianya penting untuk anda memahami faedah dan risiko pengambilan ubat ini sebelum anda mula mengambilnya, atau bila memutuskan sama ada untuk meneruskan pengambilannya. Meskipun tablet ini sesuai untuk kebanyakan wanita sihat ianya tidak sesuai untuk setiap orang.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda menghadapi sebarang penyakit atau faktor risiko yang dinyatakan di dalam risalah ini.

Doktor anda akan bertanya mengenai masalah perubatan anda dan keluarga anda dan memeriksa tekanan darah anda. Anda juga mungkin memerlukan pemeriksaan lain, seperti pemeriksaan payu dara.

6. Cara menggunakan NORDETTE 21 TABLET

6.1 Cara menggunakannya

Bagi mencegah kehamilan, sentiasa mengambil Nordette 21 Tablet seperti yang dihuraikan di bawah. Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Sila ambil Nordette 21 Tablet setiap hari untuk 21 hari

Nordette 21 Tablet dibungkus di dalam strip 21 tablet, setiap satu ditanda dengan satu hari dalam seminggu.

- Sila ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.
- Mulakan dengan mengambil tablet yang ditandakan dengan hari yang betul pada minggu tersebut.
- Sila ikut arah anak panah pada strip. Sila ambil satu tablet setiap hari, sehingga anda telah menghabiskan kesemua 21 tablet.
- Sila telan setiap tablet sepenuhnya, dengan air jika perlu. Jangan mengunyah tablet tersebut.

Kemudian lalui 7 hari bebas tablet

Selepas anda telah mengambil kesemua 21 tablet di dalam strip, anda akan melalui tujuh hari di mana anda tidak akan mengambil tablet. Maka sekiranya anda mengambil tablet terakhir daripada satu pek pada Jumaat, anda akan mengambil tablet pertama daripada pek anda yang berikutnya pada Sabtu di minggu berikutnya.

Dalam masa beberapa hari mengambil tablet terakhir daripada strip, anda harus mengalami perdarahan sarak seperti pusingan haid. Perdarahan ini mungkin tidak berhenti apabila sudah sampai masa untuk memulakan strip tablet anda yang berikutnya.

Anda tidak perlu menggunakan pencegahan hamil tambahan semasa tujuh hari bebas tablet ini – selama mana anda telah mengambil tablet anda dengan betul dan memulakan strip tablet berikutnya mengikut masa yang ditetapkan.

Kemudian mulakan strip anda yang berikutnya

Sila mula mengambil strip Nordette 21 Tablet anda yang berikutnya selepas tujuh hari bebas tablet – walaupun sekiranya anda masih mengalami perdarahan. Sentiasa memulakan strip baru mengikut masa yang ditetapkan.

Selama mana anda mengambil Nordette 21 Tablet dengan betul, anda akan sentiasa memulakan setiap strip baru di hari yang sama pada minggu tersebut.

6.2 Memulakan Nordette 21 Tablet

Sebagai pengguna baru atau memulakan tablet semula selepas rehat

Sama ada mengambil dos pertama Nordette 21 Tablet anda pada hari pertama pusingan haid anda yang berikutnya. Dengan bermula mengikut cara ini, anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan tablet pertama anda.

Atau mula mengambil Nordette 21 Tablet pada sebarang hari lain pusingan haid anda. Anda juga mesti menggunakan pencegahan hamil tambahan, seperti kondom, sehingga anda telah mengambil tujuh tablet pertama dengan betul.

Bertukar kepada Nordette 21 Tablet daripada Tablet kontraseptif lain

- **Sekiranya anda sedang menggunakan Tablet 21-hari:** sila mulakan Nordette 21 Tablet pada hari berikut selepas habis strip sebelumnya. Anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan tablet pertama anda. Anda tidak akan mengalami perdarahan sehingga selepas strip Nordette 21 Tablet pertama anda.
- **Sekiranya anda sedang menggunakan Tablet 28-hari:** sila mula mengambil Nordette 21 Tablet pada hari selepas tablet aktif terakhir anda. Anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan tablet pertama anda. Anda tidak akan mengalami perdarahan sehingga selepas strip pertama Nordette 21 Tablet anda.

- **Sekiranya anda mengambil Tablet progestogen-sahaja** (POP atau “mini Tablet”): sila mulakan Nordette 21 Tablet pada hari pertama perdarahan, walaupun sekiranya anda telah mengambil Tablet progestogen-sahaja untuk hari tersebut. Anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan segera.

Memulakan Nordette 21 Tablet selepas keguguran atau pengguguran

Sekiranya anda telah mengalami keguguran atau pengguguran **semasa tiga bulan pertama** kehamilan, doktor anda mungkin meminta anda untuk mula mengambil Nordette 21 Tablet dengan segera. Ini bermakna anda akan mendapat perlindungan kontraseptif dengan tablet pertama anda.

Sekiranya anda telah mengalami keguguran atau pengguguran **selepas tiga bulan pertama** kehamilan, sila bertanya kepada doktor anda untuk nasihat. Anda mungkin perlu menggunakan pencegahan hamil tambahan, seperti kondom, untuk jangka masa pendek.

Pencegahan hamil selepas melahirkan anak

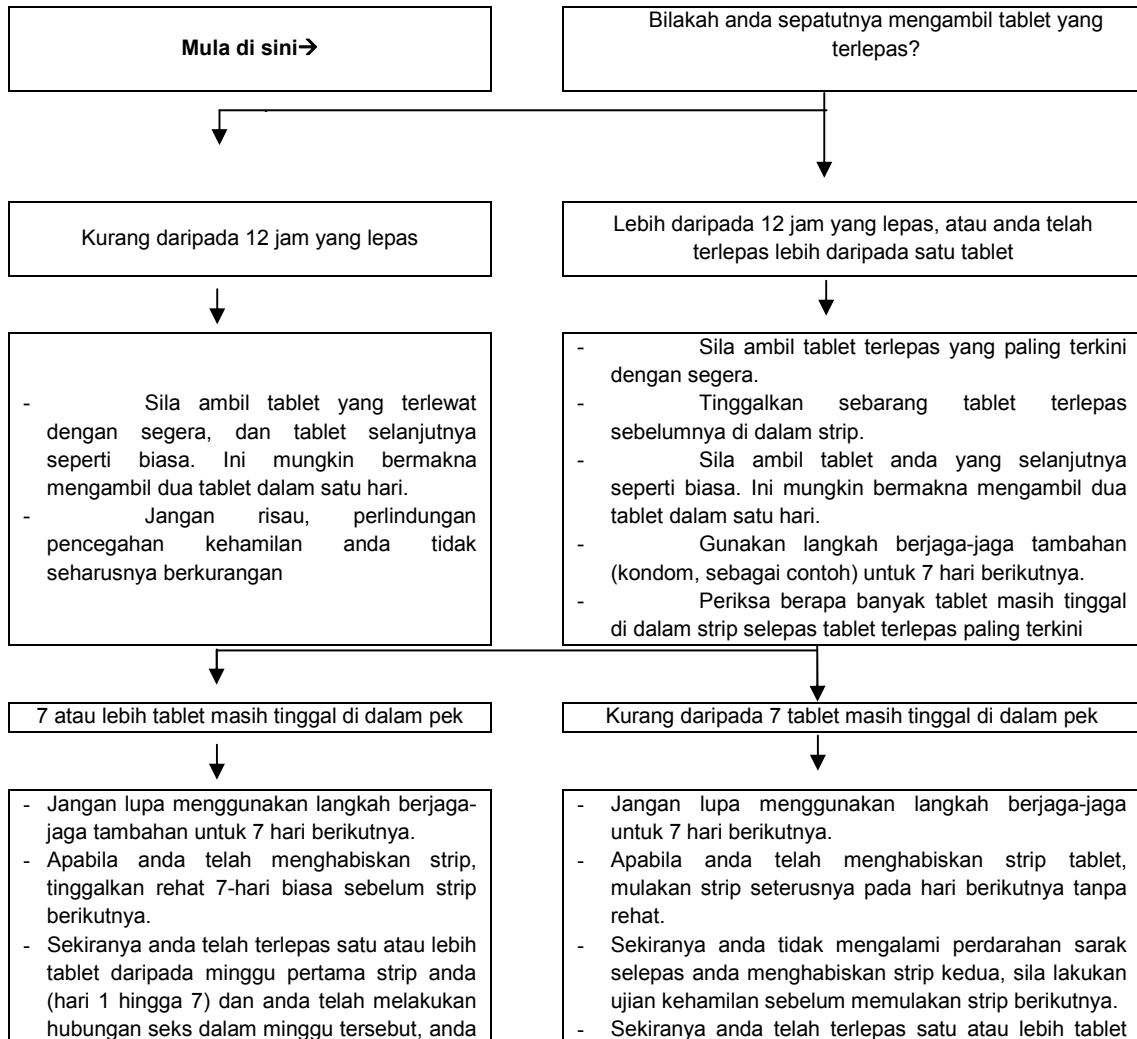
Anda boleh mula menggunakan Nordette 21 Tablet selepas 21 hari sekiranya anda **tidak** menyusukan anak dan telah melahirkan anak secara normal tanpa komplikasi dan anda boleh bergerak bebas sepenuhnya.

Sekiranya tablet dimulakan lebih daripada 21 hari selepas bersalin, maka pencegahan hamil alternatif, seperti kondom, harus digunakan sehingga pencegahan hamil oral dimulakan dan untuk 7 hari pertama daripada pengambilan tablet. Jika hubungan seks tanpa perlindungan telah berlangsung selepas 21 hari bersalin, maka pencegahan hamil oral tidak sepatutnya dimulakan sehingga pusingan haid pertama selepas kelahiran anak.

Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberikan nasihat lanjut mengenai pencegahan hamil.

6.3 Terlepas suatu tablet

Sekiranya anda terlepas suatu tablet, sila ikuti arahan-arahan ini:



boleh menjadi hamil. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat dengan seberapa segera. Mereka mungkin mengesyorkan anda untuk menggunakan kontraseptif kecemasan.

daripada minggu pertama strip anda (hari 1 hingga 7) dan anda telah melakukan hubungan seks dalam minggu tersebut, anda boleh menjadi hamil. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat dengan seberapa segera. Mereka mungkin mengesyorkan anda untuk menggunakan kontraseptif kecemasan.

Sekiranya anda telah terlepas sebarang tablet di dalam strip, dan anda tidak berdarah pada rehat bebas-tablet pertama, anda mungkin hamil. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda, atau lakukan ujian kehamilan oleh anda sendiri.

Sekiranya anda memulakan strip tablet baru dengan lewat, atau menjadikan ‘minggu rehat’ anda lebih lama daripada tujuh hari, anda mungkin tidak dilindungi daripada kehamilan. Sekiranya anda melakukan hubungan seks pada tujuh hari terakhir, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat. Anda mungkin perlu mempertimbangkan pencegahan hamil kecemasan. Anda juga harus menggunakan pencegahan hamil tambahan, seperti kondom, selama tujuh hari.

6.4 Sekiranya anda muntah-muntah atau mengalami cirit-birit

Sekiranya anda kurang sihat (muntah-muntah) atau mengalami cirit-birit yang sangat teruk, badan anda mungkin tidak mendapat dos hormon biasanya daripada tablet tersebut. Sila teruskan untuk mengambil tablet berikut anda pada masa biasa anda. **Sila gunakan pencegahan hamil tambahan, seperti kondom, semasa anda sakit dan untuk tujuh hari berikutnya selepas anda bertambah baik.** Sila ikuti arahan tersebut sekiranya anda terlewat lebih daripada 12 jam – sila lihat bahagian 6.3, Tablet yang terlepas.

Sila berbincang dengan doktor anda sekiranya ketakselesaian perut anda berpanjangan atau menjadi teruk. Beliau mungkin mengesyorkan bentuk pencegahan hamil lain.

6.5 Terlepas pusingan haid – mungkinkah anda hamil?

Sekali-sekala, anda mungkin terlepas perdarahan sarak. Ini mungkin bermakna bahawa anda hamil, tetapi ianya sangat tidak berkemungkinan jika anda telah mengambil tablet-tablet anda dengan betul. Sekiranya anda berpendapat bahawa anda mungkin telah meletakkan diri anda pada risiko kehamilan (sebagai contoh, dengan terlepas tablet atau mengambil ubat-ubat lain) anda harus melakukan ujian kehamilan sebelum anda memulakan pek anda yang berikutnya. Anda boleh membeli ujian kehamilan ini daripada farmasi atau mendapatkan ujian percuma di klinik perancang keluarga atau doktor anda. Sekiranya anda hamil, berhenti mengambil Nordette 21 Tablet dan berjumpa dengan doktor anda.

6.6 Mengambil lebih daripada satu tablet tidak seharusnya mengakibatkan kemudaratan

Ianya tidak mungkin bahawa mengambil lebih daripada satu tablet akan mendatangkan anda sebarang kemudaratan, tetapi anda harus bercakap dengan doktor anda secepat yang mungkin.

6.7 Mengambil Nordette 21 untuk sesuatu selain daripada pencegahan hamil

Doktor anda mungkin telah mempreskrib Nordette 21 Tablet untuk sesuatu selain daripada pencegahan hamil dan pada dos harian berbeza. Dos biasa adalah:

- a) **Pusingan haid menyakitkan (dismenorea) atau ketegangan pra haid:** Dos yang sama digunakan sebagaimana untuk pencegahan hamil oral (sila lihat 6.1, Bagaimana untuk mengambilnya). Anda mengambil satu tablet setiap hari selama 21 hari, kemudiannya mengambil rehat tujuh hari (bila anda tidak mengambil tablet) sebelum memulakan pek anda yang berikutnya.
- b) **Endometriosis:** Anda mengambil **dua tablet** setiap hari **secara berterusan** tanpa sebarang rehat.

- c) **Perdarahan rahim (uterus):** Anda mengambil **dua tablet** setiap hari selama 21 hari, kemudiannya mengambil rehat 7 hari. Bagi bulan pertama atau kedua, doktor anda mungkin meminta anda untuk mengambil 4 atau 5 tablet sehari. Walau bagaimanapun, sekiranya perdarahan daripada rahim anda adalah lebih serius, doktor anda mungkin meminta anda untuk mengambil 4 tablet dengan segera, kemudiannya 4-8 tablet sehari sehingga perdarahan dikawal.

7. Semasa menggunakan NORDETTE 21 TABLET

- **Perkara yang perlu dilakukan:**

- Anda akan memerlukan **pemeriksaan tetap** dengan doktor atau ahli farmasi anda, selalunya apabila anda memerlukan preskripsi tablet yang lain.
- Anda harus menjalani ujian **calitan serviks tetap**.
- **Sila periksa payudara dan puting anda** setiap bulan untuk perubahan – sila beritahu doktor anda sekiranya anda boleh melihat atau merasakan apa sahaja yang pelik, seperti benjolan atau cawak pada kulit.
- **Sekiranya anda memerlukan ujian darah** sila beritahu doktor anda bahawa anda mengambil tablet ini, kerana tablet ini boleh menjejaskan keputusan sesetengah ujian.
- **Sekiranya anda akan menjalani pembedahan**, sila pastikan doktor anda mengetahuinya. Anda mungkin perlu untuk berhenti mengambil tablet ini kira-kira 4-6 minggu sebelum pembedahan. Ini adalah untuk mengurangkan risiko bekuan darah. Doktor anda akan memberitahu anda bila anda boleh mula mengambil tablet ini semula.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian:**

(a) **Tablet ini dan bekuan darah**

Tablet ini mungkin secara sedikit meningkatkan risiko anda untuk mengalami bekuan darah (dipanggil trombosis), terutamanya pada tahun pertama mengambilnya.

Bekuan pada pembuluh vena kaki – trombosis vena dalam (atau DVT) – tidak selalunya serius. Walau bagaimanapun, sekiranya ia bergerak ke atas melalui pembuluh vena ke paru-paru, ia boleh menyebabkan sakit dada, sesak nafas, pengan atau malah kematian. Ini dipanggil ‘embolisme pulmonari’ dan adalah sangat jarang.

Peluang anda untuk mengalami bekuan darah adalah hanya meningkat sedikit dengan mengambil tablet ini.

- Daripada 100,000 wanita yang **tidak menggunakan tablet ini** dan tidak hamil, kira-kira **5** akan mengalami bekuan darah dalam setahun.
- Daripada 100,000 wanita mengambil tablet seperti Nordette 21 Tablet, kira-kira **15** akan mengalami bekuan darah dalam setahun.
- Daripada 100,000 wanita yang **hamil**, kira-kira **60** akan mengalami bekuan darah dalam setahun.

Anda mempunyai lebih risiko untuk mengalami bekuan darah dalam pembuluh vena anda:

- bila anda menjadi **lebih tua**
- sekiranya anda **secara serius terlebih berat badan**
- sekiranya anda atau mana-mana keluarga terdekat anda pernah mengalami bekuan darah
- sekiranya anda mengalami sebarang **masalah pembekuan darah** yang memerlukan rawatan dengan ubat seperti warfarin
- sekiranya anda menghidapi penyakit perubatan tertentu yang jarang seperti **eritematosus lupus sistemik (SLE)**

Pfizer Confidential

- sekiranya anda **berbaring untuk masa yang panjang** kerana pembedahan besar, kecederaan atau keuzuran
- sekiranya anda telah mengalami satu atau lebih **keguguran**
- sekiranya anda **baru-baru ini telah melahirkan anak**

Sila beritahu doktor anda sekiranya mana-mana daripada faktor risiko ini berkenaan kepada anda. Mengambil tablet mungkin menambah kepada risiko ini maka Nordette 21 Tablet mungkin tidak sesuai untuk anda.

Tanda-tanda bekuan darah termasuk:

- **bengkak yang menyakitkan pada kaki anda**
- **sakit dada tiba-tiba**
- **kesukaran bernafas**

Sila berjumpa doktor dengan seberapa segera. Jangan mengambil sebarang Nordette 21 Tablet lagi sehingga doktor anda mengatakan anda boleh. Sila gunakan kaedah pencegahan hamil lain, seperti kondom, sementara itu.

Dengan sangat jarang, bekuan darah juga boleh terbentuk di dalam pembuluh darah jantung (menyebabkan **serangan jantung**) atau otak (menyebabkan **angin ahmar**). Pada wanita muda sihat peluang untuk mendapat serangan jantung atau angin ahmar adalah amat kecil.

Anda mempunyai lebih risiko untuk mengalami serangan jantung atau angin ahmar:

- apabila anda **bertambah tua**
- sekiranya anda menghadapi **tekanan darah tinggi**
- sekiranya anda **merokok**
- sekiranya anda menghadapi **denyutan jantung tidak sekata** (pemfibrilan atrium)
- sekiranya anda menghadapi penyakit perubatan tertentu yang jarang seperti **eritematosus lupus sistemik (SLE)**
- sekiranya anda atau seseorang dalam keluarga terdekat anda pernah mengalami **serangan jantung** atau **angin ahmar** pada usia muda
- sekiranya anda menghadapi **migrain**
- sekiranya anda menghadapi **diabetes**.

Sila beritahu doktor anda sekiranya mana-mana daripada faktor risiko ini berkenaan kepada anda. Mengambil tablet mungkin menambah kepada risiko ini maka Nordette 21 Tablet mungkin tidak sesuai untuk anda.

Tanda-tanda serangan jantung atau angin ahmar termasuk:

- **kesakitan menusuk tiba-tiba pada dada anda** yang mungkin merebak ke lengan kiri anda
- **kelemahan** atau **kebas** tiba-tiba pada satu belah atau sebahagian daripada badan anda
- sekiranya anda mengalami **migrain** buat pertama kali atau migrain yang lebih teruk daripada normal
- sebarang **perubahan tiba-tiba kepada penglihatan anda** (seperti kehilangan penglihatan atau penglihatan kabur)
- kepeningan, pengsan, pitam atau sawan

Sila berjumpa doktor dengan seberapa segera. Jangan mengambil sebarang Nordette 21 Tablet lagi sehingga doktor anda mengatakan anda boleh. Sila gunakan kaedah pencegahan hamil lain, seperti kondom, sementara itu.

(b) Tablet ini dan kanser

Tablet ini mengurangkan risiko anda kepada kanser ovari dan rahim sekiranya digunakan dalam jangka masa panjang. Walau bagaimanapun, ia juga kelihatan untuk meningkatkan sedikit risiko anda kepada **kanser serviks** – meskipun ini mungkin disebabkan oleh melakukan hubungan seks tanpa kondom, berbanding dengan tablet tersebut. Semua wanita harus menjalani **ujian calitan**.

Sekiranya anda menghadapi **kanser payu dara**, atau pernah menghidapinya pada masa lepas, anda tidak boleh mengambil tablet ini. Tablet ini meningkatkan secara sedikit risiko anda kepada kanser payu dara. Risiko ini meningkat dengan lebih lama anda menggunakan tablet ini, tetapi kembali kepada normal dalam masa kira-kira 10 tahun memberhentikannya. Kerana kanser payu dara adalah jarang pada wanita di bawah umur 40 tahun, kes-kes tambahan kanser payu dara pada pengguna tablet terkini dan baru-baru ini adalah kecil. Sebagai contoh:

- Daripada 10,000 wanita yang **tidak pernah mengambil tablet ini**, kira-kira **16** akan menghidapi kanser payu dara bila masa mereka berumur 35 tahun.
- Daripada 10,000 wanita yang **mengambil tablet ini selama 5 tahun pada awal dua puluhan**, kira-kira **17-18** akan menghidapi kanser payu dara bila masa mereka berumur 35 tahun.
- Daripada 10,000 wanita yang **tidak pernah mengambil tablet ini**, kira-kira **100** akan menghidapi kanser payu dara bila masa mereka berumur 45 tahun.
- Daripada 10,000 wanita yang **mengambil tablet ini selama 5 tahun pada awal tiga puluhan**, kira-kira **110** akan menghidapi kanser payu dara bila masa mereka berumur 45 tahun.

Risiko anda kepada kanser payu dara adalah lebih tinggi:

- Sekiranya anda mempunyai saudara terdekat (ibu, kakak atau nenek) yang telah menghidapi kanser payu dara
- Sekiranya anda secara serius terlebih berat badan.

Sila berjumpa doktor dengan secepat mungkin sekiranya anda perasan sebarang perubahan pada payu dara anda, seperti cawak pada kulit, perubahan pada puting atau sebarang benjolan yang anda boleh lihat atau rasa.

Pengambilan tablet ini juga telah dikaitkan kepada penyakit hati, seperti jaundis dan tumor hati bukan kanser, tetapi ini adalah jarang. Dengan sangat jarang, Tablet ini juga telah dikaitkan dengan sesetengah bentuk kanser hati pada wanita yang telah mengambilnya untuk jangka masa panjang.

Sila berjumpa doktor dengan seberapa segera sekiranya anda mengalami kesakitan teruk pada perut anda, atau kekuningan pada kulit atau mata (jaundis). Anda mungkin perlu berhenti mengambil Nordette 21 Tablet.

(c) Nordette 21 Tablet tidak boleh diambil oleh sesetengah wanita

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami sebarang masalah perubatan atau penyakit.

Jangan mengambil Nordette 21 Tablet sekiranya mana-mana yang berikut berkenaan kepada anda. Mengambil Nordette 21 Tablet akan meletakkan kesihatan anda pada risiko.

- Sekiranya anda **hamil**, berpendapat anda mungkin hamil atau menyusukan anak
- Sekiranya anda menghidapi kanser yang disebabkan oleh hormon seks – seperti **sesetengah kanser pada payu dara, lapisan rahim atau ovari**
- Sekiranya anda mengalami **perdarahan vagina** yang masih belum dijelaskan oleh doktor anda
- Sekiranya anda mengalami **penebalan lapisan rahim yang berlebihan**
- Sekiranya anda atau sesiapa dalam keluarga terdekat anda pernah mempunyai masalah dengan peredaran darah mereka. Ini termasuk **bekuan darah** (trombosis) pada kaki (trombosis vena dalam), paru-paru (embolisme pulmonari), jantung (**serangan jantung**), otak (**angin ahmar**), hipertensi (tekanan darah tinggi) atau mana-mana bahagian anggota badan lain
- Sekiranya anda menghidapi sebarang penyakit yang menjadikan anda **mempunyai lebih banyak risiko kepada bekuan darah** [trombosis – sila lihat bahagian (a), Tablet ini dan bekuan darah]
- Sekiranya anda mempunyai **paras lemak tinggi dalam darah anda** (paras **kolesterol** atau **trigliserida** tinggi)
- Sekiranya anda pernah menghidapi **penyakit hati yang teruk**
- Sekiranya anda pernah mengalami sebarang daripada **masalah berikut semasa hamil** atau semasa **menggunakan steroid**:
 - kegatalan keseluruhan badan (pruritus)
 - jaundis yang tidak disebabkan oleh jangkitan
 - ruam seperti kesan lecur, dipanggil *pemphigoid gestationis*
 - masalah pendengaran dipanggil otosklerosis
- Sekiranya anda menghidapi penyakit **eritematosus lupus sistemik (SLE)**
- Sekiranya anda **alergi** (hipersensitif) kepada mana-mana bahan kandungan dalam Nordette 21 Tablet (sila lihat bahagian 10, Maklumat lanjut, Bahan-bahan kandungan)

Sekiranya anda menghidapi mana-mana daripada penyakit ini, atau mengalami mereka buat pertama kali semasa mengambil Nordette 21 Tablet, sila hubungi doktor anda dengan secepat mungkin. Anda tidak boleh mengambil Nordette 21 Tablet.

(d) Nordette 21 Tablet boleh membuatkan sesetengah penyakit bertambah teruk

Sesetengah daripada penyakit yang disenaraikan di bawah boleh menjadi teruk dengan mengambil tablet ini. Atau mereka mungkin bermakna tablet ini adalah kurang sesuai untuk anda. Anda mungkin masih boleh mengambil Nordette 21 Tablet tetapi anda mungkin perlu mengambil perhatian khusus dan menjalani pemeriksaan lebih kerap.

- Sekiranya anda mempunyai masalah dengan jantung, peredaran atau pembekuan darah anda, seperti **penyakit jantung, tekanan darah tinggi** atau **penyakit sel sabit** (sejenis anemia)
- Sekiranya anda menghidapi **diabetes**
- Sekiranya anda menghidapi sebarang **penyakit ginekologi**, seperti **fibroid** atau **endometriosis**
- Sekiranya anda pernah menghidapi **penyakit ginjal** atau **hati**, atau pernah menghidapi **batu hempedu** di masa lepas
- Sekiranya anda pernah menghidapi **kemurungan teruk**
- Sekiranya anda pernah menghidapi **epilepsi** atau **migrain**
- Sekiranya anda mengalami **tompok-tompok perang pada muka atau badan anda** (kloasma)
- Sekiranya anda menghidapi vena varikos
- Sekiranya anda menghidapi **sklerosis berbilang**
- Sekiranya anda menghidapi kecelaruan metabolisme dikenali sebagai porfiria
- Sekiranya anda menghidapi **kekurangan kalsium dengan kekejangan otot** (tetani)

Pfizer Confidential

- Sekiranya anda menghidapi **asma**
- Sekiranya anda mengalami masalah memakai **kanta sentuh**.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana daripada penyakit ini berkenaan kepada anda. Juga beritahu mereka sekiranya anda mengalami mana-mana daripada penyakit ini buat pertama kali semasa mengambil tablet ini, atau mana-mana penyakit ini menjadi teruk atau berulang semula, kerana anda mungkin perlu berhenti mengambil Nordette 21 Tablet.

(e) Jika mengambil ubat-ubat lain

Sekiranya anda perlu untuk mengambil ubat lain pada masa yang sama semasa menggunakan Tablet, sila sentiasa memberitahu doktor, ahli farmasi atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil Nordette 21 Tablet. Juga periksa risalah yang datang bersama dengan semua ubat anda bagi melihat sama ada mereka boleh diambil dengan kontraseptif hormon.

Sesetengah ubat boleh menghalang Nordette 21 Tablet daripada berfungsi dengan betul – sebagai contoh:

- **sesetengah ubat digunakan untuk merawat epilepsi**
- **sesetengah ubat digunakan untuk merawat tuberkulosis**
- **sesetengah ubat digunakan untuk merawat HIV atau AIDS**
- **antibiotik tertentu**
- **sedatif tertentu** (dipanggil ‘barbiturat’)
- **St. John’s wort** (ubat herba).

Sekiranya anda perlu mengambil satu daripada ubat-ubat ini, Nordette 21 Tablet mungkin tidak sesuai untuk anda atau anda mungkin perlu untuk menggunakan pencegahan hamil tambahan untuk seketika. Doktor, ahli farmasi atau doktor gigi anda boleh memberitahu anda jika ianya adalah perlu dan untuk berapa lama.

Nordette 21 Tablet juga boleh menjejaskan keberkesanan ubat-ubat lain berfungsi. Sebagai contoh, sekiranya anda menghidapi diabetes, anda mungkin perlu mengambil lebih banyak insulin atau ubat anti diabetes lain semasa anda mengambil Nordette 21 Tablet. Doktor anda akan memberitahu anda sekiranya ini adalah perlu. Anda juga harus memberitahu doktor anda sekiranya anda telah dipreskrib dengan ubat dipanggil metyrapone, yang mana digunakan untuk merawat sindrom Cushings (kelenjar adrenal terlebih aktif). Nordette 21 Tablet mungkin juga mengganggu cara ubat ini berfungsi.

(f) Mengambil Nordette 21 Tablet dengan makanan dan minuman

Tiada arahan khusus mengenai makanan dan minuman semasa menggunakan Nordette 21 Tablet.

(g) Kehamilan dan menyusukan anak

Jangan menggunakan Nordette 21 Tablet sekiranya anda hamil. Sekiranya anda berpendapat yang anda mungkin hamil, sila lakukan ujian kehamilan untuk mengesahkan sebelum anda berhenti mengambil Nordette 21 Tablet.

Sekiranya anda menyusukan anak, doktor atau ahli farmasi anda mungkin menasihatkan anda untuk tidak mengambil Nordette 21 Tablet. Sila berbincang dengan mereka mengenai pencegahan hamil alternatif. Penyusuan anak tidak akan menghalang anda menjadi hamil.

(h) Pemanduan dan penggunaan mesin

Nordette 21 Tablet tidak mempunyai kesan yang diketahui terhadap keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin.

(i) Nordette 21 Tablet mengandungi laktosa dan sukrosa

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intolerans kepada sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum menggunakan Nordette 21 Tablet.

8. Kesan-kesan sampingan

Sepertimana semua ubat, Nordette 21 Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda risau mengenai sebarang kesan sampingan yang anda berpendapat mungkin disebabkan oleh Nordette 21 Tablet.

8.1 Kesan sampingan serius – sila berjumpa doktor dengan segera

Tanda-tanda bekuan darah di dalam pembuluh vena termasuk:

- **Bengkak menyakitkan pada kaki anda**
- **sakit dada tiba-tiba**
- **kesukaran bernafas.**

Tanda-tanda serangan jantung atau angin ahmar termasuk:

- **migrain** buat pertama kali, atau migrain yang lebih teruk daripada normal
- sebarang **perubahan tiba-tiba kepada penglihatan anda** (seperti kehilangan penglihatan atau penglihatan kabur)
- masalah dengan pertuturan (seperti pertuturan yang tidak jelas atau kesukaran bercakap)
- **kelemahan** atau **kebas** tiba-tiba pada satu belah atau sebahagian daripada badan anda
- **kesakitan menusuk tiba-tiba pada dada anda** yang mungkin merebak ke lengan kiri anda
- kepeningan, pitam atau sawan
- kesakitan menusuk pada perut anda

Tanda-tanda tindak balas alergi teruk kepada Nordette 21 Tablet:

- **pembengkakan pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak**

Tanda-tanda kanser payu dara termasuk:

- **cawak** pada kulit
- **perubahan pada puting**
- sebarang **benjolan** yang anda boleh lihat atau rasa

Tanda-tanda kanser pada servik termasuk:

- **lelehan faraj** yang berbau dan mengandungi darah
- **perdarahan faraj** luar biasa
- **kesakitan pelvis**
- **kesakitan semasa hubungan seks**

Tanda-tanda masalah hati teruk termasuk:

- **kesakitan** teruk pada bahagian **abdomen atas** anda
- **kulit atau mata kuning** (jaundis)

Sekiranya anda berpendapat yang anda mungkin mengalami sebarang daripada tanda-tanda ini, sila berjumpa doktor dengan segera. Anda mungkin perlu berhenti mengambil Nordette 21 Tablet.

8.2 Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin

- **perubahan kepada tekanan darah** seperti bengkak buku lali, tangan atau kaki (tetapi sekiranya tekanan darah anda meningkat dengan teruk atau tiba-tiba, atau anda pitam, sila berjumpa doktor dengan seberapa segera)
- **sakit kepala** (tetapi jika ianya teruk, atau sakit kepala adalah luar biasa atau berpanjangan, sila berjumpa doktor dengan seberapa segera)
- **pertambahan berat**
- **kehilangan berat**
- **sakit atau payu dara lebih besar**
- **perdarahan atau tompokan di antara pusingan haid anda** untuk beberapa bulan pertama (meskipun ini selalunya berhenti apabila badan anda menyesuaikan diri kepada Nordette 21 Tablet) – sila lihat bahagian 8.3, Perdarahan di antara pusingan haid tidak harus berpanjangan.
- **kemurungan, atau angin muram**
- **dorongan seks lebih rendah**
- **masalah perut**, seperti rasa loya; muntah-muntah
- **tindak balas kulit** seperti tompok perang pada muka dan badan (kloasma). Mengelakkan terlalu banyak sinaran matahari mungkin mengurangkan kesan ini.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda risau mengenai sebarang kesan sampingan yang mana anda berpendapat mungkin disebabkan oleh Nordette 21 Tablet. Juga sila beritahu mereka sekiranya sebarang penyakit sedia ada menjadi teruk semasa anda mengambil Nordette 21 Tablet.

8.3 Perdarahan di antara pusingan haid tidak seharusnya berpanjangan

Beberapa orang wanita telah mengalami perdarahan kecil yang tidak dijangka atau tompokan semasa mereka mengambil Nordette 21 Tablet, terutamanya semasa beberapa bulan pertama. Kebiasaannya, perdarahan ini tidak perlu dirisaukan dan akan berhenti selepas sehari atau dua hari. Sila terus mengambil Nordette 21 Tablet seperti biasa. Masalah ini seharusnya hilang selepas beberapa strip pertama.

Anda juga mungkin mengalami perdarahan tidak dijangka sekiranya anda tidak mengambil tablet anda secara tetap, maka sila cuba untuk mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. Juga, perdarahan tidak dijangka boleh kadang kala disebabkan oleh ubat-ubat lain.

Sila buat temujanji untuk berjumpa doktor anda sekiranya anda mengalami perdarahan bulus atau tompokan yang:

- berlarutan untuk lebih daripada beberapa bulan pertama
- bermula selepas anda mengambil Nordette 21 Tablet untuk beberapa ketika
- berlarutan walaupun selepas anda telah berhenti mengambil Nordette 21 Tablet

9. Cara penyimpanan dan pelupusan NORDETTE 21 TABLET

Simpan di bawah suhu 25°C (77°F).

Jangan gunakan Nordette 21 Tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan pada strip.

Pfizer Confidential

Jangan membuang sebarang ubat ke dalam longkang atau ke dalam tong. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan sebarang ubat yang anda tidak mahu. Ini akan membantu melindungi persekitaran.

10. Maklumat lanjut

- ***Rupa dan warna produk***

Nordette 21 Tablet adalah tablet putih, berkilat, bersalut gula dengan permukaan licin.

- ***Bahan-bahan kandungan***

Bahan aktif: levonorgestrel dan estrogen ethinylestradiol.

Bahan-bahan tidak aktif: laktosa monohidrat, kanji jagung, povidon, magnesium stearat, talkum, sukrosa, polietilena glikol, kalsium karbonat, lilin putih dan lilin karnauba.

- ***Nombor Pendaftaran***

MAL20013009A

11. Pengilang

Wyeth Medica Ireland Ltd
Newbridge, Co Kildare
Ireland

12. Tarikh Semakan

2 April 2012