

DAISY-30 TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Desogestrel/Ethinyl estradiol (150 mcg/30mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DAISY-30
2. Bagaimana DAISY-30 berfungsi
3. Sebelum menggunakan DAISY-30
4. Cara menggunakan DAISY-30
5. Semasa menggunakan DAISY-30
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DAISY-30
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan DAISY-30

DAISY-30 adalah kontraseptif oral. Anda mengambil ubat ini untuk menghalang daripada hamil.

Bagaimana DAISY-30 berfungsi

Kontraseptif ini mengandungi dua jenis hormon seks wanita, estrogen dan progestogen. Hormon ini menghalang telur dibebaskan dari ovari anda supaya anda tidak boleh hamil.

Sebelum menggunakan DAISY-30

- Bila tidak boleh menggunakan

Beritahu doktor atau jururawat perancang keluarga jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan atau penyakit.

Jangan ambil DAISY-30 jika mana-mana berikut berlaku kepada anda. Mengambil DAISY-30 akan meletakkan kesihatan anda dalam risiko:

- Jika anda hamil atau mungkin hamil,
- Jika anda mempunyai kanser dipengaruhi oleh hormon seks seperti sesetengah kanser payudara, lapisan rahim atau ovari
- Jika anda mempunyai pendarahan faraj yang tidak dapat dijelaskan oleh doktor anda
- Jika anda mempunyai penebalan lapisan rahim yang berlebihan
- Jika anda pernah mempunyai penyakit hati yang teruk
- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada mana-mana bahan ke dalam DAISY-30
- Kehadiran risiko gumpalan darah pada arteri seperti serangan jantung, dan Strok

- Kehadiran faktor risiko untuk gumpalan darah.
- Jika anda mempunyai tekanan darah yang sederhana atau sangat tinggi
- Jika anda mempunyai batu karang hempedu
- Jika anda mempunyai sebarang masalah berikut semasa hamil atau semasa menggunakan steroid:
 - Kegatalan yang teruk.
 - (penyakit kulit berlepuh autoimun yang berkaitan dengan kehamilan)
 - jaundis (Kekuningan mata dan kulit)
 - masalah pendengaran yang dikenali sebagai *otoclerosis*

- Jika anda pernah mempunyai penyakit lupus eritematosus sistemik (tindak balas hipersensitiviti di mana sistem menyerang sel-sel dan tisu badan, menyebabkan keradangan dan kerosakan tisu).

- Jika anda mempunyai tahap lemak yang tinggi dalam darah anda (kolesterol atau paras trigliserida yang tinggi).
- Kerosakan salur darah (disebabkan oleh kencing manis)

- Sebelum menggunakan DAISY-30

DAISY-30 boleh menjadikan beberapa penyakit lebih teruk. Beberapa keadaan yang disenaraikan di bawah boleh menjadi lebih teruk dengan mengambil tablet ini. Atau mungkin bermakna ia kurang sesuai untuk anda. Anda mungkin masih boleh untuk mengambil DAISY-30 tetapi anda perlu penjagaan khas dan menjalani pemeriksaan lebih kerap.

- Jika anda mempunyai sebarang masalah sakit puan, seperti pembesaran fibroid atau endometriosis
- Jika anda pernah mempunyai masalah buah pinggang atau hati,

- Jika anda pernah mengalami kemurungan. Dalam keadaan tertentu,, pengambilan vitamin B6 mungkin mempunyai nilai terapeutik.
- Jika anda pernah mempunyai sawan atau migrain
- Sekiranya anda mempunyai kesan tompok perang pada muka atau badan anda (*chloasma*). Pencegahan *chloasma* memerlukan pengelakan matahari dan perlindungan matahari dengan topi dan pelindung matahari.
- Jika anda mempunyai jangkitan
- Jika anda mengalami Kegagalan jantung
- Jika anda mengalami Tekanan darah tinggi
- Jika anda mengalami pembesaran urat darah yang teruk

Beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil persediaan yang mengandungi estrogen jika anda sedang menjalani pembedahan besar atau tidak dapat bergerak untuk tempoh yang berpanjangan

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda perlu mengambil ubat lain pada masa yang sama dengan tablet perancang ini, anda perlu beritahu doktor ahli farmasi atau doktor gigi bahawa anda mengambil DAISY-30. Semak risalah yang ada bersama semua ubat-ubat anda untuk menentukan jika ia boleh diambil dengan hormon kontraseptif.

Setengah ubat boleh menghalang DAISY-30 daripada berfungsi dengan betul - sebagai contoh:

- antibiotik tertentu (seperti ampicillin, chloramphenicol, penicillin V, tetracyclines, neomycin)
- Ubat penenang tertentu, anti tricyclic depressants dan maprotiline
- Laxatives tertentu dan arang diaktifkan.

- Ubat yang meningkatkan risiko kerosakan hati
- Bromocriptine
- coumarin atau derivatif indandione (ubat yang membantu untuk menghalang darah anda dari pembekuan)
- Dihydroergotamine (digunakan untuk merawat migrain)
- Sulphonamides

Jika anda perlu mengambil ubat-ubatan ini, DAISY-30 mungkin tidak sesuai untuk anda, atau anda mungkin boleh mengambil DAISY-30 dan menggunakan kontrasepsi tambahan untuk sementara waktu. Doktor anda, ahli farmasi atau doktor gigi boleh memberitahu anda jika ini adalah perlu dan untuk berapa lama.

Penggunaan steroid boleh mempengaruhi keputusan ujian makmal tertentu.

DAISY-30 juga boleh menjejaskan bagaimana ubat-ubatan lain berfungsi Contohnya, jika anda mempunyai kencing manis, anda mungkin perlu ambil lebih banyak insulin atau ubat-ubatan kencing manis lain semasa anda mengambil DAISY-30. Doktor anda akan memberitahu anda jika ini diperlukan.

Mengambil DAISY-30 dengan makanan dan minuman.

Tiada arahan khas mengenai makanan dan minuman

Mengandung dan menyusukan anak Jangan menggunakan DAISY-30 sekiranya anda mengandung.

Jika anda berfikir anda mungkin hamil, lakukan ujian kehamilan untuk mengesahkan bahawa anda hamil sebelum anda berhenti mengambil DAISY-30.

Jika anda sedang menyusukan bayi, anda tidak boleh mengambil DAISY-30. Tanya doktor anda atau jururawat perancang keluarga mengenai kontrasepsi alternatif. Menyusukan bayi tidak akan menghalang anda hamil.

DAISY-30 mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak toleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan DAISY-30.

Cara menggunakan DAISY-30

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk mencegah kehamilan, sentiasa mengambil DAISY-30 betul-betul seperti yang dinyatakan di bawah. Semak dengan jururawat perancang keluarga atau doktor anda jika anda tidak pasti.

1. Ambil DAISY-30 setiap hari selama 21 hari
2. Kemudian jangan ambil selama tujuh hari
3. Kemudian mulakan strip seterusnya

- Bila perlu digunakan

Ambil DAISY-30 setiap hari selama 21 hari.

DAISY-30 adalah dalam bentuk strip mengandungi 21 tablet, setiap satu bertanda dengan hari tertentu dalam seminggu.

- Ambil ubat ini pada masa yang sama setiap petang.
- Mulakan dengan mengambil tablet yang ditandakan dengan hari yang betul.
- Ikut arah anak panah pada strip tersebut. Ambil satu biji tablet setiap hari, sehingga anda telah selesai semua 21 tablet.
- Menelan tablet, dengan air jika perlu.
- Jangan kunyah tablet.

Kemudian jangan ambil tablet selama tujuh hari. Selepas anda telah mengambil semua 21 tablet dalam strip tersebut, anda lalui tujuh hari tanpa mengambil tablet.

Jadi jika anda mengambil tablet terakhir dari satu pek pada hari Jumaat, anda akan mengambil tablet pertama pek seterusnya anda pada hari Sabtu minggu berikutnya. Dalam beberapa hari selepas mengambil tablet terakhir dari strip tersebut, anda akan mempunyai pendarahan seperti datang haid. Pendarahan ini mungkin belum selesai apabila tiba masa untuk memulakan strip tablet seterusnya.

Anda tidak perlu menggunakan kontrasepsi tambahan dalam masa 7 hari tanpa tablet kerana anda telah mengambil tablet anda dengan betul dan memulakan strip seterusnya tepat pada masanya.

Kemudian mulakan strip seterusnya selepas 7hari tanpa tablet - walaupun anda masih berdarah. Sentiasa memulakan strip baru pada masa yang ditetapkan. Selagi anda mengambil DAISY-30 dengan betul, anda akan sentiasa memulakan setiap strip baru pada hari yang sama.

- Berapa lama perlu digunakan

Memulakan DAISY-30 sebagai pengguna baru atau memulakan tablet perancang semula selepas berhenti sama ada mengambil tablet DAISY30 pertama anda pada hari pertama haid anda. Dengan cara ini, anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan tablet yang pertama.

Atau jika haid anda telah bermula ambil DAISY-30 pada hari ke 5 (kira hari pertama haid anda sebagai hari 1) tidak kira sama ada atau tidak pendarahan anda telah berhenti. Anda juga mesti menggunakan kontrasepsi tambahan, seperti kondom, sehingga anda telah mengambil 7 tablet pertama dengan betul.

Bertukar kepada DAISY-30 daripada tablet kontraseptif lain

- **Jika anda sedang mengambil tablet 21 hari:** mula mengambil DAISY-30 pada hari berikutnya selepas tablet akhir strip sebelumnya. Anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan tablet pertama anda tetapi anda tidak akan mempunyai pendarahan sehingga selepas anda selesai strip pertama DAISY-30.
- **Jika anda sedang mengambil tablet 28 hari:** mula mengambil DAISY-30 hari selepas tablet akhir strip sebelumnya.. Anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan tablet yang pertama anda. Anda tidak akan mempunyai pendarahan sehingga selepas anda selesai strip pertama DAISY-30.
- **Atau jika anda mengambil tablet**

progestogen sahaja (mini tablet atau POP): start DAISY-30 pada hari pertama pendarahan, walaupun anda telah mengambil POP untuk hari itu. Anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif serta merta. Jika anda tidak biasa mempunyai apa-apa pendarahan semasa anda mengambil tablet progestogen sahaja, anda boleh berhenti mengambil pada mana-mana hari dan mula DAISY-30 pada hari berikutnya. Anda perlu menggunakan kontrasepsi tambahan, seperti kondom, selama tujuh hari.

Mulakan DAISY-30 selepas keguguran atau pengguguran. Jika anda telah keguguran atau pengguguran, doktor mungkin memberitahu anda untuk mengambil DAISY-30-serta merta. Ini bermakna anda akan mempunyai perlindungan kontraseptif dengan tablet yang pertama anda.

Kontrasepsi selepas melahirkan bayi
Jika anda baru sahaja melahirkan anak, minta nasihat doktor anda mengenai kontrasepsi.

Jika anda tidak menyusukan bayi:

- anda boleh mula mengambil DAISY-30 tiga minggu selepas kelahiran atau,
- anda boleh mula mengambil DAISY-30 lebih daripada tiga minggu selepas kelahiran tetapi anda perlu menggunakan kontrasepsi tambahan, seperti kondom sehingga anda telah mengambil 7 tablet pertama dengan betul.
- Jika anda telah mengadakan hubungan seks sejak kelahiran ada kemungkinan bahawa anda boleh hamil, anda seharusnya menggunakan satu lagi bentuk kontrasepsi, seperti kondom. Dalam kes ini, ambil DAISY-30 pertama anda pada hari pertama haid anda.

Langkah berjaga-jaga perancang tambahan Apabila langkah pencegahan kontraseptif tambahan diperlukan, sama ada untuk tidak melakukan hubungan seks, atau menggunakan topi ditambah spermisid, atau untuk pasangan disarankan menggunakan kondom. Kaedah kiraan kitaran tidak digalakkan kerana pil mengganggu perubahan kitaran biasa yang berkaitan dengan kitaran haid semulajadi misalnya, perubahan dalam suhu dan bendalir serviks

- Jika terlupa menggunakan
ika anda terlepas satu tablet, ikuti arahan ini:

- Kurang daripada 12 jam yang lalu
 - Ambil tablet serta merta, dan tablet seterusnya seperti biasa. Ini mungkin bermakna mengambil dua biji tablet dalam satu hari.
 - Jangan risau Perlindungan kontraseptif anda tidak dikurangkan.
- Lebih daripada 12 jam yang lalu, atau anda telah terlepas lebih daripada satu tablet
 - Ambil tablet yang baru terlepas serta merta
 - Tinggalkan mana-mana tablet yang terlepas sebelum ini di strip
 - Ambil tablet selanjutnya seperti biasa. Ini mungkin bermakna mengambil dua biji tablet dalam satu hari.
 - Gunakan langkah berjaga-jaga tambahan (kondom misalnya) untuk tempoh 7 hari akan datang.
 - Semak berapa banyak tablet yang tertinggal di dalam strip tersebut.

Tablet hilang

Jika anda kehilangan tablet, **Sama ada** mengambil tablet terakhir di strip untuk menggantikan tablet yang hilang. Kemudian ambil semua tablet lain pada hari-hari yang sepatutnya. Kitaran anda akan menjadi satu hari lebih pendek dari biasa, tetapi perlindungan kontraseptif anda tidak akan terjejas. Selepas 7 hari anda bebas tablet-anda akan mempunyai hari baru bermula, satu hari lebih awal daripada sebelum ini.

Atau jika anda tidak mahu menukar hari permulaan kitaran anda, ambil tablet dari strip lebihan.. Kemudian ambil semua tablet lain dari strip semasa anda seperti biasa. Anda kemudiannya boleh menyimpan strip lebih yang telah dibuka kalau-kalau anda kehilangan tablet lagi.

Jika anda sakit atau mengalami cirit-birit

Jika anda sakit (muntah) atau mengalami cirit-birit yang sangat teruk dan anda tidak boleh mendapatkan dos hormon yang sepatutnya daripada tablet itu. Jika keadaan anda bertambah baik dalam tempoh 12 jam, ambil tablet lain dari strip lebihan. Ambil tablet seterusnya

seperti biasa. Anda tidak perlu untuk menggunakan perlindungan tambahan.

Jika anda masih sakit atau mempunyai cirit-birit lebih daripada 12 jam selepas mengambil Daisy-30, ikut arahan jika anda adalah lebih daripada 12 jam lewat.

Berbincang dengan doktor anda jika anda masih sakit perut atau menjadi lebih teruk. Dia mungkin mengesyorkan satu lagi bentuk kontrasepsi.

Terlambat haid – adakah anda hamil?

Kadang-kadang, anda mungkin tidak datang haid. Ini mungkin bermakna bahawa anda sedang hamil, tetapi sangat tidak mungkin jika anda telah ambil tablet anda dengan betul. Mulakan strip seterusnya pada masa yang biasa. Jika anda fikir yang anda mungkin telah meletakkan diri anda pada risiko kehamilan (misalnya, dengan terlepas tablet atau mengambil ubat-ubatan lain), atau jika anda tidak datang haid kedua, anda perlu melakukan ujian kehamilan. Anda boleh membeli ini dari farmasi atau mendapatkan ujian percuma di klinik perancangan keluarga anda atau doktor pembedahan. Jika anda hamil, berhenti mengambil DAISY-30 dan berjumpa dengan doktor anda.

Anda boleh melambatkan haid. Jika anda ingin melambatkan haid, mengambil satu strip tablet. Mulakan strip kedua tablet dengan serta-merta tanpa sebarang rehat dan ambil tablet seperti biasa. Selepas strip kedua, jangan ambil tablet selama tujuh hari, kemudian mulakan strip anda yang seterusnya dengan cara biasa. Apabila anda menggunakan strip kedua, anda mungkin mempunyai beberapa pendarahan yang tidak diduga atau pendarahan ringan pada hari-hari anda mengambil tablet, tetapi jangan bimbang.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Mengambil lebih daripada satu biji tablet tidak memudaratkan mengambil lebih daripada satu

biji tablet tidak mungkin akan mendatangkan sebarang kemudatan, tetapi anda mungkin merasa loya, muntah atau mengalami sedikit perdarahan faraj. Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang gejala-gejala ini.

Semasa menggunakan DAISY-30

- Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan berpanjangan dengan estrogen dan / atau hormon progestogen, pemeriksaan perubatan berkala adalah dinasihatkan. Berjumpa dengan doktor segera jika mengalami mana-mana sakit perut.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda merokok, anda dinasihatkan untuk berhenti merokok apabila anda menggunakan Daisy-30 kerana kemungkinan meningkatkan risiko mendapat penyakit salur darah, terutamanya jika anda berumur lebih dari 35 tahun.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Buat temujanji untuk berjumpa doktor anda jika anda dapati pendarahan atau pendarahan ringan yang:

- berlarutan lebih daripada beberapa bulan pertama
- mula selepas anda mengambil DAISY-30 untuk seketika
- Berlarutan walaupun selepas anda berhenti mengambil DAISY-30.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, DAISY-30 boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang dapat. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini kerana simptom ini boleh memudaratkan.

- Migrain atau sakit kepala
- Naik berat badan atau turun berat badan
- Masalah dengan gula darah (mengurangkan toleransi glukosa)
- Masalah payudara- seperti sakit atau lebih besar; menghasilkan lelehan dari puting payudara.

- Darah beku, tekanan darah tinggi
- loya,, muntah,
Masalah kulit seperti ruam,
• *chloasma, erythema nodosum*
- Ketidakelesaian mata jika anda memakai kanta lekap
- batu karang hempedu
- jaundis hati disebabkan oleh halangan pada duktus hempedu

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan DAISY-30

- Penyimpanan

Jauhkan semua ubat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan DAISY-30 di bawah 30 ° C.

Simpan dalam pek asal untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan. Jangan gunakan DAISY-30 selepas tarikh tamat yang ditunjukkan pada paket. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat, putih atau keputihan, tidak bersalut, dwicembung ditanda dengan '227 pada sebelah permukaan dan sebelah lagi kosong.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Desogestrel dan ethinylestradiol.

- Bahan tidak aktif

Anhydrous lactose, Potato starch, Vitamin E, Polyvinyl pyrrolidone, isopropyl alcohol, Colloidal Silicon dan Stearic acid.

- Nombor MAL

MAL13015043AZ

Pengilang

Jai Pharma Ltd

Plot No. 20/21, Pharmez,

The Pharmaceuticals Special Economic Zone,

Sarkhej – Bavla NH-08 A, Nr.

Village Matoda, Taluka: Sanand

Dist: Ahmedabad – 382 213, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd

No 53, Jalan Tembaga SD 5/2B,

Bandar Sri Damansara, 52200

Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

22.05.2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)260418/00127