

ZINNIA TABLETS

Levonorgestrel /Ethinylestradiol (30mcg/150mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zinnia

Zinnia adalah pil perancang dan ia digunakan untuk mencegah kehamilan. Setiap tablet mengandungi dua hormon wanita yang berbeza, iaitu ethinylestradiol dan levonorgestrel. Pil perancang yang mengandungi dua hormon dipanggil pil "gabungan".

Bagaimana Zinnia berfungsi

Kontraseptif ini mengandungi dua jenis hormon seks wanita, iaitu estrogen dan progestogen. Hormon-hormon ini menghalang anda daripada hamil dalam tiga cara: dengan menghalang telur dilepaskan dari ovari; dengan membuat cecair (mukus) dalam serviks anda pekat untuk menjadikan ia lebih sukar untuk sperma dari memasuki rahim; dan dengan mencegah dinding rahim daripada menebal bagi memberikan ruang yang cukup untuk telur berkembang di dalamnya.

Sebelum menggunakan Zinnia

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Zinnia jika anda:

- hamil.
- mempunyai (atau pernah mempunyai) gangguan yang teruk dalam fungsi hati, termasuk demam kuning atau gatal-gatal berterusan masa mengandung yang terdahulu, sindrom *Dubin-Johnson*, *Rotor Syndrome*, tumor hati yang terdahulu dan sedia ada.
- atau ahli keluarga anda mempunyai (atau pernah mempunyai) darah beku

- dalam saluran darah (*thromboembolism*, *VTE*) dan faktor-faktor berisiko untuk mendapat *VTE*.
- mempunyai (atau pernah mempunyai) masalah arteri dan jantung.
- mempunyai penyakit darah dikenali sebagai penyakit sel sabit, *porphyria*, *HUS (haemolytic uraemic syndrome)* dimana ia akan menyebabkan kerosakan buah pinggang).
- atau ahli keluarga anda mempunyai (atau pernah mempunyai) atau jika anda disyaki mempunyai kanser payudara atau kanser pada lapisan rahim.
- mempunyai penyakit kencing manis.
- mempunyai gangguan penghuraian lemak.
- mempunyai atau pernah mempunyai penyakit ruam kulit semasa mengandung (*gestational herpes*).
- mempunyai pertumbuhan tulang yang tidak normal di bahagian tengah telinga (*otosclerosis*) semasa mengandung.
- mengalami pendarahan yang tidak dapat dijelaskan dari faraj.
- alah kepada ethinylestradiol, levonorgestrel atau mana-mana bahan kandungan dalam ubat ini. Reaksi alahan boleh menyebabkan gatal-gatal, ruam atau bengkak.
- mempunyai batu hempedu
- mempunyai kemurungan atau sawan mempunyai penyakit sistem imun yang dikenali *SLE (Systemic Lupus Erythematosus)* atau *multiple sclerosis*.
- mempunyai *Crohn's disease* atau penyakit keradangan usus (*ulcerative colitis*)
- mempunyai penyakit saraf yang menyebabkan pergerakan secara tiba-tiba (*Sydenham's Chorea*).
- mempunyai atau pernah mempunyai *Chloasma* (perubahan warna pada kulit terutamanya pada muka atau leher dikenali sebagai "*pregnancy patches*"). Jika ia berlaku, elakkan daripada cahaya matahari atau cahaya ultraungu.
- mempunyai tekanan darah tinggi.
- mempunyai pembesaran vena dan sejarah keradangan vena.

- mempunyai *migraine*
- mempunyai kekejangan otot
- mempunyai kerosakan buah pinggang
- mempunyai obesiti
- mempunyai asma
- mempunyai tidak toleransi kepada kanta lekap
- mempunyai mana-mana penyakit yang berkemungkinan besar menjadi lebih teruk semasa mengandung.

- Sebelum menggunakan Zinnia

Kehamilan dan Penyusuan

Jangan mengambil Zinnia jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung atau fikir anda mungkin mengandung. Jika anda mengandung semasa mengambil Zinnia, berhenti mengambil Zinnia dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jangan mengambil Zinnia jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi terutamanya yang disenaraikan di bawah:

Barbiturates, Primidone, Phenobarbitone, Phenytoin dan Carbamazepine: untuk mengawal sawan.

Phenylbutazone: rawatan jangka pendek sakit dan demam.

Griseofulvin: antikulat

Rifampicin, Ampicillin dan antibiotik yang lain-lain: digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.

Wanita yang menerima rawatan pendek *inducers* enzim atau antibiotik luas spectrum perlu mengambil rawatan tambahan, iaitu langkah berjaga-jaga

ZINNIA TABLETS

Levonorgestrel /Ethinylestradiol (30mcg/ 150mcg)

kontraseptif secara bukan hormon (kecuali kaedah ritma atau suhu) semasa pengambilan ubat dan 7 hari selepas pengambilannya.

Dengan Rifampicin, langkah berjaga-jaga kontraseptif tambahan perlu diteruskan selama 4 minggu selepas rawatan berhenti, walaupun ia hanya rawatan pendek. Keperluan untuk anti-diabetes secara oral atau insulin boleh berubah atas disebabkan kesan ke atas toleransi glukosa.

Cara menggunakan Zinnia

- Berapa banyak harus digunakan

Setiap strip mengandungi 21 tablet.

Ambil satu Zinnia jika perlu dengan jumlah air yang sedikit.

Anda perlu mengambil tablet setiap hari pada masa yang sama.

Di sebelah setiap tablet dicetak hari dalam seminggu bila ia perlu diambil.

Mulakan dengan mengambil tablet dari baris pertama yang ditandakan dengan hari yang betul dalam seminggu. Jika sebagai contoh, anda mula pada Rabu, mengambil tablet dengan "WED" sebaliknya. Ikut arah anak panah pada strip sehingga anda telah mengambil kesemua 21 tablet. Kemudian jangan ambil tablet untuk 7 hari.

Dalam waktu 7 hari bebas tablet ini pendarahan seharusnya bermula. Ini yang dipanggil "pengeluaran pendarahan" biasanya bermula pada hari ke-2 atau ke-3 dalam minggu ini.

Pada hari ke-8 selepas Zinnia tablet terakhir (iaitu, selepas hari ke-7 minggu bebas tablet), anda perlu bermula dengan strip yang berikut, sama ada pendarahan anda telah berhenti atau tidak. Ini bermakna bahawa anda perlu memulakan setiap strip pada hari yang sama dalam minggu dan pendarahan perlu berlaku pada hari yang sama dalam setiap minggu dan pendarahan perlu berlaku pada hari yang sama setiap bulan. Jika anda menggunakan Zinnia dengan cara ini,

anda juga dilindungi daripada kehamilan selama 7 hari apabila anda tidak mengambil tablet.

Pengguna Kali Pertama:

Pengambilan tablet perlu bermula pada hari pertama kitaran semula jadi wanita.

Berubah dari penggunaan *combined oral contraceptive / COC*:

Wanita harus bermula pengambilan Zinnia pada hari yang sama tablet terakhir yang mengandungi bahan aktif *COC* diambil, tetapi selewat-lewatnya pada hari yang berikutnya selepas minggu bebas tablet *COC* sebelumnya.

Berubah dari penggunaan kaedah menggunakan progestogen sahaja:

Wanita itu boleh menukar pada mana-mana hari dari pengambilan pil perancang, tetapi adalah dinasihatkan untuk menambahkan kaedah kontraseptif untuk 7 hari pertama setelah pengambilan tablet.

Doktor anda akan menasihatkan anda bila untuk memulakan pengambilan Zinnia jika anda:

- mengandung setelah pengambilan Zinnia.
- mengalami keguguran

Pengambilan tablet tidak harus dihentikan lebih daripada 7 hari. Nasihat dalam kes gangguan gastrousus teruk, penyerapan mungkin tidak lengkap dan langkah-langkah kontraseptif tambahan perlu diambil. Jika pemuntahan berlaku dalam tempoh 3-4 jam selepas pengambilan tablet aktif, nasihat untuk ubat terlupa adalah diperlukan. Jika perempuan itu tidak mahu menukar jadual pengambilan tablet biasa, dia diperlukani untuk mengambil tablet tambahan yang diperlukan dari pek lain.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa untuk menggunakannya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga masa untuk mengambilnya dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda kurang daripada 12 jam lewat mengambil tablet, perlindungan daripada kehamilan tidak berkurang. Dalam kes ini anda tidak perlu menggunakan mana-mana kaedah tambahan kontrasepsi.

Jika anda lebih daripada 12 jam lewat mengambil tablet, perlindungan daripada kehamilan boleh berkurang. Semakin banyak bilangan tablet anda terlupa, semakin tinggi risiko menjadi hamil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan Hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala pengambilan ubat ini secara berlebihan termasuk loya, muntah-muntah dan di kalangan wanita, pengeluaran darah.

Semasa menggunakan Zinnia

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Zinnia

ZINNIA TABLETS

Levonorgestrel /Ethinylestradiol (30mcg/ 150mcg)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Zinnia dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah wanita mungkin mengalami tiada haid atau tempoh haid tidak kerap selepas pemberhentian pil perancang, terutama apabila keadaan ini wujud sebelum digunakan.

Pil ini tidak akan melindungi anda daripada penyakit kelamin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Zinnia boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini kerana simptom ini boleh memudaratkan.

- sakit kepala
- sakit gastrik
- loya
- muntah
- sakit payu dara
- perubahan dalam berat badan
- perubahan dalam keinginan seks
- kemurungan
- *Chloasma* (kulit merengsa selepas terdedah kepada cahaya matahari)
- pengurangan pendarahan haid
- lewat haid
- pendarahan pada pertengahan kitaran haid (*intermenstrual bleeding*)
- kesan kepada keputusan pada darah termasuk hati, tiroid, adrenal, fungsi buah pinggang dan pecahan lipid/lipoprotein dan pecahan pemecahan karbohidrat, faktor pembekuan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat 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*).

Storage and Disposal of Zinnia

- Storage

Jauhi daripada kanak-kanak
Simpan di tempat yang kering pada suhu di bawah 25 ° C

- 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 putih, bulat dan dwicembung

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Levonorgestrel (150 mcg),
Ethinylestradiol (30 mcg)

- Bahan tidak aktif
Lactose granules, Talc, Magnesium Stearate, Povidone K-90, Glycerol, Sucrose, Calcium Carbonate, Macrogol 6000, Titanium dioxide, Carnauba Wax, dan Purified Water.

- Nombor MAL:

MAL10043680AZ

Pengilang

Jai Pharma Limited
Plot No. 1606 to 1609, G.I.D.C,
Sarigam, Tal- Umergam, Sarigam-
396155, Dist. Valsad, Gujarat, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

27/05/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)240517/00114