

Desogestrel/ Ethinylestradiol (0.15mg/0.03mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Desolon*

Desolon ialah pil kombinasi estrogen dan progestin yang digunakan untuk mencegah kehamilan.

Bagaimana *Desolon* berfungsi

Kontraseptif oral gabungan seperti *Desolon* berfungsi terutamanya dengan memperdayakan badan mengangap ovulasi telah berlaku. Ini menghalang telur matang dan dilepaskan daripada ovari setiap bulan.

Hormon juga meningkatkan ketebalan mukus semulajadi pada pangkal rahim, yang menjadikannya lebih sukar untuk sperma menyeberangi dari vagina ke dalam rahim dan tiba ke telur. Hormon itu juga mengubah kualiti lapisan rahim (*endometrium*), menyebabkan kurang berkemungkinan untuk telur yang disenyawakan itu ditanam di situ.

Sebelum mengambil *Desolon*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika anda alergic terhadap mana-mana bahan kandungan *Desolon* atau jika anda mengandung. Maklumkan doktor dengan segera jika anda mengandung semasa rawatan. Anda tidak harus mengambil ubat ini jika anda mengalami:

- Pendarahan vagina yang tidak diketahui puncanya
- Sejarah atau kanser yang disyaki mungkin tumbuh di bawah pengaruh hormon seks (payudara, *endometrium*)
- Penyakit atau tumor hati
- Sejarah penyakit yang menjejaskan peredaran darah
- Tekanan darah tinggi yang teruk
- Kencing manis dengan kerosakan saluran darah

- Sakit kepala yang teruk dengan kecacatan saraf, saraf tunjang, atau fungsi otak
- Pembedahan besar dengan ketidakupayaan untuk bergerak yang berpanjangan
- Kuat merokok (15 batang/hari) pada individu berumur > 35 tahun
- Sejarah atau masalah pembekuan darah (contohnya strok, serangan jantung)

Jangan gunakan *Desolon* jika anda mempunyai Hepatitis C dan mengambil produk ubat yang mengandungi *ombitasvir* / *paritaprevir* / *ritonavir* dan *dasabuvir*.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Desolon* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil *Desolon* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang keadaan lain, anda mungkin memerlukan pelarasan dos atau ujian khas untuk mengambil *Desolon* dengan selamat:

- peristiwa pembekuan darah
- Ujian fungsi hati tidak normal
- Vena varikos (urat bengkak dan membesar)
- *Chloasma* (pigmentasi muka)
- Kemurungan
- Anda mengambil apa-apa steroid
- Kegagalan jantung
- Masalah buah pinggang
- Tekanan darah tinggi
- Epilepsi
- Migrain
- Masalah ginekologi yang sensitif kepada *estrogen* (contoh: tumor dalam rahim, pertumbuhan sel di luar Rahim)
- Benjolan pada perut dan/atau dengan sakit perut
- Jangkitan

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang

dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

- Acetaminophen (contoh: untuk tahan sakit atau demam)
- Acitretin (untuk *psoriasis*)
- Aminoglutethimide (ubat antisteroid)
- Antibiotik (contoh: ampicillin, tetracycline, rifampin)
- Antikoagulan (untuk mengelakkan bekuan darah)
- Anticonvulsants-untuk sawan (contoh: carbamazepine, felbamate, phenobarbital, phenytoin, topiramate)
- Vitamin C
- Atorvastatin (untuk kolesterol)
- Benzodiazepine (contohnya: alprazolam, chlordiazeposide, diazepam, lorazepam, oxazepam, temazepam yang digunakan sebagai pil tidur)
- Asid Clofibrilic (untuk kolesterol)
- Cyclosporine (digunakan dalam penolakan organ transplan)
- Griseofulvin (antikulat)
- Morfin (ubat tahan sakit)
- Ubat antivirus (contohnya: nevirapine, amprenavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir)
- Prednisolone (steroid)
- Repaglinide, troglitazone (untuk kencing manis)
- Asid salisilat (untuk tahan sakit)
- Selegiline (untuk penyakit Parkinson)
- Theophylline (untuk gangguan pernafasan)
- Antidepresan tricyclic (contoh: amitriptyline, imipramine, nortriptyline)
- Makanan tertentu (misalnya: kafein, jus limau gedang)
- Herba/suplemen (contoh: St John's wort, *dong guai*, cohosh hitam, saw palmetto, *red clover*, *ginseng*)

Jangan gunakan *Desolon* jika anda mempunyai Hepatitis C dan mengambil produk ubat yang mengandungi *ombitasvir* / *paritaprevir* / *ritonavir* dan *dasabuvir*. Doktor anda akan memberikan satu lagi jenis kontraseptif lain sebelum memulakan rawatan dengan produk perubatan ini.

Cara menggunakan *Desolon*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza

<p>dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.</p>	<p>keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • pembekuan darah, strok, tekanan darah tinggi, serangan jantung, edema (bengkak)
<p>Satu tablet diambil setiap hari selama 21 hari, diikuti dengan rehat tujuh hari daripada pengambilan pil. Setiap pek berikutnya dimulakan selepas tempoh bebas tablet 7 hari telah berlalu.</p>	<p>Tidak terdapat sebarang laporan mengenai kesan mudarat yang serius daripada dos berlebihan. Simptom yang mungkin berlaku dalam kes ini ialah: loya, muntah dan mungkin sedikit pendarahan vagina pada perempuan muda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • kemurungan, pening, sakit kepala, migrain, gementar, sindrom prahaid • jerawat • bintik-bintik coklat, tompok pada kulit yang terdedah • ruam • pertambahan rambut badan atau kehilangan rambut muka • Tiada pendarahan haid, pendarahan ringan, pendarahan penebusan atau perubahan dalam aliran haid.
<p>- <u>Bila perlu digunakan</u> Tablet pertama dari pek pertama diambil pada hari pertama haid. Cara penggunaan adalah sama apabila bertukar dari jenama lain kontrasepsi oral.</p>	<p>Semasa menggunakan <i>Desolon</i> - <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pembesaran payudara, kesakitan, atau rembesan • peningkatan atau penurunan minat dalam hubungan seksual • Pengurangan penghasilan susu • Peningkatan hormon seks • ketidaksuburan sementara • tidak bertoleransi terhadap karbohidrat • Peningkatan trigliserida • perut kejang atau kembung, perubahan selera makan, loya, muntah • berat badan naik atau turun • kekuningan kulit atau bahagian putih mata • jangkitan pada vagina • Tumor hati yang benigna • katarak, intoleransi kepada kanta sentuh • fungsi buah pinggang terjejas
<p>Selepas melahirkan anak, ubat boleh dimulakan pada hari pertama haid pertama. Sekiranya perlu bermula lebih awal, contohnya, sebaik selepas melahirkan anak, langkah pencegahan kontrasepsi tambahan diperlukan untuk pengambilan tablet 14 hari pertama.</p>	<p>Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan <i>Desolon</i></p> <p>Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • peningkatan atau penurunan minat dalam hubungan seksual • Pengurangan penghasilan susu • Peningkatan hormon seks • ketidaksuburan sementara • tidak bertoleransi terhadap karbohidrat • Peningkatan trigliserida • perut kejang atau kembung, perubahan selera makan, loya, muntah • berat badan naik atau turun • kekuningan kulit atau bahagian putih mata • jangkitan pada vagina • Tumor hati yang benigna • katarak, intoleransi kepada kanta sentuh • fungsi buah pinggang terjejas
<p>Selepas keguguran atau menggugurkan anak, ubat hendaklah bermula dengan segera. Dengan cara ini tiada langkah pencegahan kontraseptif tambahan diperlukan.</p>	<p>- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p> <p>Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • peningkatan atau penurunan minat dalam hubungan seksual • Pengurangan penghasilan susu • Peningkatan hormon seks • ketidaksuburan sementara • tidak bertoleransi terhadap karbohidrat • Peningkatan trigliserida • perut kejang atau kembung, perubahan selera makan, loya, muntah • berat badan naik atau turun • kekuningan kulit atau bahagian putih mata • jangkitan pada vagina • Tumor hati yang benigna • katarak, intoleransi kepada kanta sentuh • fungsi buah pinggang terjejas
<p>- <u>Berapa lama perlu digunakan</u> Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.</p>	<p>Jangan berkongsi <i>Desolon</i> dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.</p>	<p>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 (<i>Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)</i>)</p>
<p>- <u>Jika terlupa menggunakan</u> Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.</p>	<p>- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> <u>Memandu dan menggunakan jentera</u> Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.</p>	<p>Cara penyimpanan dan pelupusan <i>Desolon</i></p> <p>- <u>Penyimpanan</u> Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.</p>
<p>Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.</p>	<p>Kesan-kesan sampingan Seperti ubat-ubatan lain, <i>Desolon</i> boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.</p>	<p>Simpan di tempat yang dingin (di bawah 30 °C), dilindungi dari cahaya.</p> <p>- <u>Pelupusan</u> Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk</p>
<p>- <u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u> Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan</p>	<p>Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.</p> <p><i>Desolon</i> boleh menyebabkan:</p>	<p>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 (<i>Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)</i>)</p>

melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Setiap tablet adalah licin dan berwarna putih bulat dwicekung, logo di atas permukaan dan kosong di bawah permukaan, bebas daripada serpihan, bintik-bintik dan zarah asing
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Desogestrel 0.15mg dan
Ethinylestradiol 0.03mg.
 - Bahan tidak aktif
Colloidal silicon dioxide,
pregelatinised maize starch, Maize starch, lactose monohydrate,
polyvinyl pyrrolidone, stearic acid,
DL- α -Tocopherol, acetone,
methylene chloride.
- Nombor MAL
MAL10070585AZ

Pengilang

Renata Limited
Section 7,
Milk Vita Road, Mirpur,
Dhaka, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

Vitamode Sdn Bhd
55, Lorong Sempadan 2,
(Off Boundary Road), 11400 Ayer Itam,
Penang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23.5.2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1) 140318/00067