



Andalan
LAKTASI
PIL KB
Lynestrenol
0,5 mg

1. Nama produk obat

1.1. Nama produk

Andalan Laktasi*

1.2. Kandungan obat

Tiap tablet mengandung 0,5 mg Lynestrenol

2. Komposisi kualitatif dan kuantitatif

Tiap tablet mengandung 0,5 mg Lynestrenol

3. Bentuk sediaan

Tablet untuk penggunaan oral

4. Pemerian Obat

Tablet putih, bulat dan ditar dan polos pada kedua sisi tablet

5. Sifat-sifat klinis

5.1. Indikasi terapi

Kontrasepsi

5.2. Dosis dan cara pemakaian

5.2.1. Bagaimana cara minum Andalan Laktasi*

Tablet diminum dengan cara yang diinstruksikan pada kemasan, setiap hari pada waktu yang sama dengan air secukupnya. Sebutir tablet diminum setiap harinya selama 28 hari berturut-turut. Kemasan berikutnya diminum langsung setelah kemasan sebelumnya habis.

5.2.2. Memulai Andalan Laktasi*

Tidak menggunakan kontrasepsi hormonal sebelumnya (sebulan sebelumnya).

Pemakaian tablet dimulai dari hari pertama siklus menstruasi alami wanita (hari pertama perdarahan menstruasi). Pemakaian dimulai pada hari ke 2 sampai hari ke 5 diperbolehkan, tetapi selama siklus pertama, dianjurkan untuk menggunakan metoda pencegahan penghalang/kondom sebagai tambahan selama 7 hari pertama pemakaian obat.

Pindah dari kontrasepsi hormonal / kontrasepsi oral kombinasi (COC) yang lain.

Pemakaian dimulai dengan Andalan Laktasi* pada hari terakhir tablet COC aktif digunakan. Pada kasus-kasus seperti ini, pemakaian kontrasepsi tambahan tidak diperlukan.

Pindah dari metode progestogen saja (minipil, injeksi, implant) atau dari sistem intra uterus (IUS) yang melepaskan progestogen.

Wanita dapat berpindah dari metode minipil kapan saja (metoda implant atau metoda IUS pada hari dilepaskannya implant, metoda injeksi ketika injeksi berikutnya dijadwalkan).

Untuk semua keadaan ini, wanita dianjurkan untuk menggunakan metoda penghalang selama 7 hari pertama pemakaian tablet.

Setelah keguguran trimester pertama.

Pemakaian dapat dimulai seketika, metoda kontrasepsi tambahan tidak diperlukan.

Setelah melahirkan atau keguguran pada trimester kedua.

Untuk wanita menyusui lihat bagian 5.6

Pemakaian dianjurkan dimulai pada hari ke 21 sampai dengan ke 28 setelah melahirkan atau setelah keguguran trimester kedua. Bila memulai lebih lambat, wanita dianjurkan untuk menggunakan metoda penghalang tambahan selama 7 hari pertama minum obat. Namun bila senggama telah dilakukan, perlu dipastikan terlebih dahulu apakah terjadi kehamilan sebelum memulai pemakaian Andalan Laktasi* atau menunggu terlebih dahulu periode menstruasi pertama.

5.2.3. Penatalaksanaan tablet yang terlupa diminum

Proteksi kontrasepsi mungkin berkurang bila antara satu tablet dengan tablet berikutnya dipakai dalam selang waktu lebih dari 27 jam. Bila pemakaian terlambat diminum tablet kurang dari 3 jam, maka dianjurkan meminum tablet tersebut se-segera mungkin saat ia ingat dan tablet berikutnya diminum sesuai dengan waktu yang telah ditentukan. Bila keterlambatan lebih dari 3 jam, maka sarang yang sama dijalankan dan ditambahkan untuk menggunakan metoda penghalang tambahan selama 7 hari pertama minum tablet. Bila tablet lupa diminum pada minggu pertama penggunaan dan senggama telah terjadi pada minggu sebelum obat lupa diminum, maka perlu diperiksa apakah terjadi kehamilan.

5.2.4. Saran pada kasus gangguan pencernaan

Pada kasus gangguan pencernaan berat, absorpsi mungkin tidak sempurna, dan metoda kontrasepsi tambahan perlu dipergunakan. Bila muntah-muntah terjadi dalam 3-4 jam setelah obat diminum, absorpsi mungkin belum sempurna. Dalam kejadian seperti ini, anjuran seperti penatalaksanaan tablet yang terlupa diminum pada bagian 5.2.3 dapat diaplikasikan. Bila wanita yang memakai tablet ini tidak mau merubah jadwal minum tablet yang biasa dilakukan, maka diperlukan tablet dari kemasan lainnya.

5.3. Kontraindikasi

Kontrasepsi yang hanya mengandung progestogen tidak boleh digunakan bila terdapat

DISETUJUI OLEH BPOM : 18/04/2024

kedaadaan yang dijelaskan di bawah ini. Bila muncul kedaadaan-kedaadaan berikut pemakaian tablet **Andalan Laktasi*** harus segera dihentikan.

- Diketahui atau diduga telah terjadi kehamilan.
- Kelainan tromboembolik vena aktif.
- Terdapat riwayat atau sedang menderita penyakit hepar berat, dan fungsi hepar belum kembali normal.
- Diketahui atau diduga mengalami kondisi keganasan yang bersifat sensitif terhadap hormon seks-steroid.
- Perdarahan vaginal yang tidak terdiagnosa.
- Hipersensitif terhadap substansi aktif atau bahan-bahan lainnya.

5.4. Peringatan khusus dan hal-hal yang perlu diwaspadai dalam pemakaian

5.4.1. Peringatan

Bila terdapat kedaadaan/ faktor resiko yang disebutkan dibawah ini, manfaat pemakaian progestogen harus dipertimbangkan terhadap resiko yang mungkin terjadi bagi setiap wanita pemakainya, dan kemudian dibicarakan dengan mereka secara individu sebelum wanita tersebut memutuskan untuk menggunakan **Andalan Laktasi***. Bila terjadi kondisi kelainan, atau eksaserba atau gejala awal dari kondisi-kondisi berikut ini, diharapkan segera menghubungi dokternya. Dokter yang bersangkutan kemudian harus memutuskan apakah pemakaian **Andalan Laktasi*** dapat dilanjutkan atau harus dihentikan.

- Resiko terhadap kanker payudara secara umum bertambah seiring pertambahan usia. Pada penggunaan kontrasepsi oral, resiko terhadap kanker payudara sedikit meningkat. Peningkatan resiko ini secara bertahap menghilang dalam 10 tahun setelah pemakaian kontrasepsi oral dihentikan dan tidak berkaitan dengan lamanya pemakaian, melainkan terhadap usia wanita ketika memakai kontrasepsi oral. Jumlah kasus terdiagnosa dari 10.000 wanita yang memakai kontrasepsi oral kombinasi (sampai 10 tahun setelah pemakaian dihentikan) dibandingkan dengan non-pemakai pada kelompok usia yang sama, ditampilkan di tabel di bawah ini.

Kelompok usia	Ekspektasi kasus pemakai OC kombinasi	Ekspektasi kasus non-pemakai
16 – 19 tahun	4,5	4
20 – 24 tahun	17,5	16
25 – 29 tahun	48,7	44
30 – 34 tahun	110	100
35 – 39 tahun	180	160
40 – 44 tahun	260	230

Resiko pemakai tablet yang hanya mengandung progestogen (POP) kemungkinan sama besarnya dengan kontrasepsi oral kombinasi. Namun bukti berkaitan dengan penggunaan POP belum memberikan kepastian yang kuat. Dibandingkan dengan resiko nyata terhadap kanker payudara di dalam kehidupan, peningkatan resiko kanker payudara berhubungan dengan pemakaian kontrasepsi oral relatif rendah. Kasus-kasus kanker payudara yang terdiagnosa pada para pemakai kontrasepsi oral biasanya diketahui dalam tahap lebih dini dibandingkan dengan mereka yang tidak menggunakan kontrasepsi oral. Peningkatan resiko pada pemakai kontrasepsi oral mungkin disebabkan oleh deteksi dini, efek biologis dari pil atau kombinasi keduanya. Karena efek biologis tidak bisa diajukan begitu saja, maka peninjauan resiko dan manfaat obat secara individu perlu dilakukan pada wanita yang sudah sebelumnya terdiagnosa kanker payudara, dan pada wanita yang terdeteksi menderita kanker payudara sejaktu menggunakan **Andalan Laktasi***.

- Karena efek biologis dari progestogen terhadap kanker hati tidak bisa diajukan begitu saja, maka perlu dilakukan peninjauan manfaat/resiko bagi wanita yang menderita kanker hati.
- Bila terjadi gangguan kronis terhadap fungsi hati, wanita tersebut harus dirujuk ke dokter spesialis untuk pemeriksaan dan saran lebih lanjut.
- Bila terjadi hipertensi yang menetap selama pemakaian **Andalan Laktasi***, atau terjadi peningkatan tekanan darah yang signifikan ketika memakai **Andalan Laktasi*** dan tidak dapat diturunkan secara adekuat, maka penghentian penggunaan **Andalan Laktasi*** perlu dipertimbangkan.
- Penelitian epidemiologi menemukan adanya hubungan pemakaian kontrasepsi oral kombinasi dengan peningkatan kejadian tromboembolism vena (VTE, thrombosis vena dalam dan embolisme paru). Walaupun relevansi klinis penemuan ini untuk bahan lynestrenol yang dipergunakan sebagai kontraseptif tanpa keberadaan senyawa estrogen masih belum diketahui, **Andalan Laktasi*** harus dihentikan pemakainya bila terjadi trombosis. Penghentian pemakaian **Andalan Laktasi*** juga harus dipertimbangkan pada kasus immobilisasi jangka panjang karena pembendahan atau penyakit. Wanita yang memiliki riwayat kelainan tromboembolik perlu diperingatkan terhadap kemungkinan terjadinya rekurensi.
- Perlindungan kehamilan yang diberikan oleh tablet yang hanya mengandung progestogen terhadap kehamilan ektopik tidak sebaik kontrasepsi oral

5.4.4. Perubahan pada pola perdarahan vagina

Sewaktu pemakaian kontrasepsi yang hanya mengandung progestogen, perdarahan vagina mungkin menjadi lebih sering terjadi, atau periode perdarahan menjadi lebih panjang durasinya, sementara pada wanita lainnya perdarahan bersifat insidental, atau justru menjadi hilang sama sekali. Perubahan-perubahan seperti ini menjadi alasan bagi para wanita untuk menolak metoda ini atau tidak melaksanakan metoda ini dengan patuh. Penerimaan terhadap perubahan pola perdarahan vagina bisa lebih baik bila bagi wanita yang diresepkan **Andalan Laktasi*** diberikan konseling secara jelas. Evaluasi perdarahan vagina harus dilakukan secara berkala (ad hoc) termasuk pemeriksaan terhadap kemungkinan terjadinya keganasan atau kehamilan (lihat bagian 5.4.2).

5.4.5. Perkembangan Folikular

Pada pemakaian kontrasepsi hormonal dosis rendah, perkembangan folikular dapat terjadi dan kadang-kadang perkembangan folikular dapat membesar melebihi ukurannya dalam siklus normal. Secara umum pembesaran folikular dapat menghilang seketika. Pembesaran ini biasanya tanpa gejala, namun pada beberapa kasus dapat menyebabkan nyeri abdomen ringan. Biasanya tidak memerlukan intervensi pembedahan.

ID : EREG10021912300077

EREG10021912400005

5.5. Interaksi dengan produk obat lain dan bentuk interaksi lainnya

5.5.1. Interaksi

Interaksi antara kontrasepsi oral dan produk obat lainnya mungkin dapat menyebabkan perdarahan dan/atau kegagalan kontrasepsi. Tidak terdapat studi spesifik yang dilakukan untuk **Andalan Laktasi***. Interaksi berikut diperoleh dari literatur (terutama dari penggunaan kontrasepsi kombinasi, tapi terkadang juga dari penggunaan kontrasepsi yang hanya mengandung progestogen).

Metabolisme hepatic: Interaksi dapat terjadi dengan produk obat yang menginduksi enzim mikrosomal, yang menghasilkan peningkatan pengeluaran hormon seks dari tubuh seperti hydantoin (contohnya phenytoin), barbiturat (contohnya phenobarbital), primidone, carbamazepine, rifampicin; dan kemungkinan juga ocarbazepine, topiramate, felbamate, ritonavir, neflavin, griseofulvin dan produk-produk lainnya yang mengandung St. John's wort (*Hypericum perforatum*). Wanita yang menggunakan obat-obatan ini perlu mempergunakan metoda penghalang lainnya sebagai tambahan terhadap **Andalan Laktasi*** atau memilih metode kontrasepsi lainnya. Metoda penghalang harus dipergunakan pada waktu pemakaian obat lainnya pada waktu yang bersamaan dan selama 28 hari setelah penggunaan obat-obatan dihentikan.

Ketika minum karbon aktif, absorpsi steroid dalam tablet mungkin mengalami reduksi, sehingga efektivitas kontrasepsi ikut mengalami penurunan. Bila karbon aktif diminum dalam kurun waktu 3 jam setelah tablet kontrasepsi diminum, absorpsi mungkin menjadi tidak sempurna. Dalam kejadian seperti ini, saran tentang tablet lupa diminum, sebagaimana pada seksi 5.2.3 dapat digunakan untuk kejadian ini.

Kontrasepsi hormonal mungkin ikut mengganggu metabolisme dari obat lainnya. Adapun pengaruhnya berhubungan dengan konsentrasi obat di jaringan dan plasma (contohnya siklosporin).

Catatan: pemberian obat tambahan harus dikonsultasikan untuk mengidentifikasi potensi interaksi obat.

5.5.2. Uji Laboratorium

Data yang diperoleh dari pemakaian kontrasepsi oral kombinasi, memperlihatkan bahwa steroid kontrasepsi mungkin mempengaruhi hasil laboratorium tertentu, termasuk di dalamnya parameter biokimia hati, tiroid, adrenal, dan fungsi ginjal, tingkat serum protein (carrier), contohnya kortikosteroid terikat globulin dan fraksi lemak/ lipoprotein, parameter metabolisme karbohidrat dan parameter koagulasi dan fibrinolisis. Sejauh mana, data-data ini bisa diaplikasikan untuk kontrasepsi progesten tidak diketahui.

5.6. Kehamilan dan menyusui

Andalan Laktasi* tidak boleh dipergunakan sewaktu kehamilan. Bila kehamilan terjadi, maka penggunaan **Andalan Laktasi*** harus segera dihentikan. Penelitian dengan hewan percobaan menunjukkan bahwa penggunaan dosis tinggi progestogen dapat menyabakkan maskulinisasi pada fetus betina. Studi epidemiologis secara ekstensif memperlihatkan bahwa tidak terjadi peningkatan resiko cacat bawaan lahir, maupun efek teratogenik pada anak-anak yang lahir dari wanita yang sebelumnya memakai kontrasepsi oral sebelum kehamilan terjadi. Walaupun hal ini sepihnya berlaku untuk semua kontrasepsi oral, tidak diketahui apakah ini berlaku juga untuk **Andalan Laktasi***.

Serupa dengan kontrasepsi yang mengandung progesten saja, **Andalan Laktasi*** tidak mempengaruhi produksi maupun kualitas air susu ibu, namun ada sejumlah kecil dosis progesten yang dieksresikan dalam air susu ibu. Jumlah lynestrenol dan metabolit yang dieksresikan dalam air susu adalah sebesar 0,14% dari dosis harian yang dipakai namun tidak dilaporkan adanya efek merugikan pada tumbuh kembang bayi.

5.7. Pengaruh pada kemampuan mengemudi dan menjalankan mesin

Dengan dasar profil farmakodinamik **Andalan Laktasi***, diduga tidak ada efek atau efek merugikan pada kemampuan menyentri atau mempergunakan mesin.

5.8. Efek Yang Tidak Diinginkan

Pada wanita yang mempergunakan kontrasepsi oral (kombinasi) sejumlah efek yang tidak diinginkan dilaporkan terjadi. Beberapa di antaranya termasuk kelainan tromboembolik vena, kelainan tromboembolik arteri, tumor yang dipicu hormonal (contohnya kanker payudara) dan klosasma, dan beberapa diantaranya dibahas dalam bagian 5.4 peringatan khusus dan hal-hal yang perlu diwaspadai dalam penggunaan.

Efek samping lainnya yang dilaporkan pada pemakaian kontrasepsi hormonal, namun hubungannya masih belum dapat dikonfirmasikan dan masih diperdebatkan adalah:

Kelas Sistem Organ tubuh	Efek samping
Masih diteliti	Penurunan berat badan, kenaikan berat badan
Kelainan sistem syaraf	Sakit kepala, migrain
Kelainan mata	Intoleransi pada lensa kontak
Kelainan gastro-intestinal	Mual, muntah, nyeri pada abdomen dan diare
Kelainan jaringan kulit dan subkulit	Ruam, urtikaria, eritema nodosum, eritema multiform, klosasma
Kelainan metabolisme dan nutrisi	Retensi cairan
Kelainan sistem imunitas	Hipersensitif
Kelainan pada sistem reproduksi dan payudara	Keputihan vagina, amenorrhoea, menstruasi yang tidak teratur . Konsistensi payudara , nyeri pada payudara, pembesaran payudara , <i>breast discharge</i>
Kelainan psikiatri	depresi, perubahan mood, penambahan libido, pengurangan libido

5.9. Overdosis

Belum terdapat laporan terjadinya efek serius akibat overdosis. Karena toksisitas lynestrenol sangat rendah, pada pemakaian **Andalan Laktasi*** biasanya tidak memperlakukan gejala serius ketika beberapa tablet diminum sekaligus. Gejala-gejala yang mungkin timbul adalah mual, muntah, dan pada gadis-gadis muda, terjadi perdarahan vagina ringan. Tidak ada penawar dan penanganan selanjutnya dilakukan sesuai dengan gejala yang muncul.

progesteron lainnya. **Andalan Laktasi*** paling sesuai digunakan selama menyusui dan untuk wanita yang tidak mau dan tidak mungkin menggunakan estrogen.

Di dalam tubuh lynestrenol dikonversi menjadi metabolit aktif norethisterone, yang kemudian berikatan dengan receptor progesteron pada organ target (contohnya miometrium). Efek kontraseptif dari **Andalan Laktasi*** adalah dengan meningkatkan keketulan dari mukus serviks, sehingga menghambat penetrasi sperma. Efek lain yang disebabkan oleh obat ini adalah penurunan daya tangkap/reseptibilitas dari endometrium terhadap oosit, dan menganggu transportasi ke arah tuba. Selain itu, 70% wanita mengalami hambatan ovulasi, hal ini dapat disimpulkan dari hilangnya siklus tengah puncak LH dan peningkatan progesteron luteal. Tidak ada bukti klinis dalam metabolisme karbohidrat, lemak dan hemostatis yang diamati. Efisiensi **Andalan Laktasi*** mendekati kekuatan kontrasepsi oral kombinasi, dengan catatan bahwa tablet diminum sesuai dengan instruksi pemakaian. Sebagai perbandingan, perdarahan lebih mungkin terjadi pada pemakaian **Andalan Laktasi***, dimana kadang-kadang secara insidental menstruasi tidak terjadi. Secara umum, setelah periode penyusuan pola perdarahan, biasanya keadaan ini lebih mudah diterima.

6.2. Sifat-sifat farmakokinetik

Lynestrenol (LYN) merupakan pro-drug dan dimetabolisme menjadi metabolit aktif norethisterone (NET).

ABSORBSI

Setelah dosis oral **Andalan Laktasi***, LYN secara cepat diabsorpsi dan dikonversi menjadi NET. Puncak kadar obat dalam plasma tercapai 2-4 jam setelah pemberian obat. Bioavailabilitas absolut NET adalah 64%.

DISTRIBUSI

NET 96% terikat pada protein plasma, terutama pada albumin (61%) dan dalam jumlah lebih kecil pada SHBG (sex hormone binding globulin) (35%).

METABOLISME

Phase I metabolisme LYN meliputi 3-hydroksilasi dan selanjutnya mengalami dehidrogenasi. Metabolit aktif NET, selanjutnya mengalami reduksi, degradasi produk dikonyagaskan menjadi sulfat dan glukuronida.

ELIMINASI

NET dieliminasi dari tubuh dengan waktu paruh sekitar 15 jam. Pengeluaran dari plasma kira-kira 0,6 1 perjam. Eksresi LYN dan metabolitnya melalui urine (terutama dalam glucuronide dan sulfat, serta dalam jumlah lebih kecil berupa LYN yang tidak berubah) dan feses. Rasio eksresi urine-feses ialah 1,5:1.

6.3. Data keamanan preklinik

Studi reproduksi pada kelincah menunjukkan bahwa organogenesis yang tereksposur dosis tinggi lynestrenol menginduksi kelainan sistem syaraf pusat. Selain itu pada studi toksikologis tidak didapatkan efek lain selain efek yang disebabkan oleh sifat hormonal dari lynestrenol. Sejauh ini, efek yang terjadi pada hewan percobaan belum dipastikan terjadi pada manusia.

7. Karakteristik farmasi

7.1. Bahan tambahan

Lactose Monohydrat
Corn Starch
Amylopectin
Magnesium Stearate

7.2. Peringatan khusus untuk penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C, jangan dibekukan. Simpan pada kemasan aslinya.

7.3. Bentuk dan isi kemasan

Tiap blister berisi 28 tablet. Lapisan blister PVC/ aluminium foil yang bisa dengan mudah dilepaskan. Blister dikemas dalam kotak karton yang dicetak.

7.4. Hal-hal khusus dalam pemusnahan obat

Tidak ada

8. Pemegang Izin Edar

PT. Sydna Farma, Jakarta-Indonesia

No. Reg : DKI.1918605210A1

9. Kemasan

Dus isi 30 amplop @ 1 blister isi 28 tablet

Dus, 3 blister @ 28 tablet

10. Golongan Obat

Obat Keras

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Sydna Farma, Jakarta – Indonesia.

6. Sifat-sifat Farmakologis

6.1. Sifat-sifat Farmakodinamik

Andalan Laktasi* merupakan pil yang berisi progestogen saja, dengan kandungan progestogen lynestrenol (ATC kelas G03A C02). Sebagaimana halnya dengan pil

DISETUJUI OLEH BPOM : 18/04/2024

240066/23/B

ID : EREG10021912300077

EREG10021912400005