

PREGA CAPSULES

Pregabalin (75 mg & 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PREGA

Pregabalin digunakan untuk merawat:

Kesakitan system saraf: Pregabalin digunakan untuk merawat kesakitan system saraf periferi dan pusat dalam pesakit dewasa.

Epilepsi: Pregabalin digunakan untuk terapi adjung dalam rawatan sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder dalam pesakit dewasa.

Gangguan keresahan umum: Pregabalin digunakan untuk rawatan Gangguan Keresahan Umum (GAD) dalam pesakit dewasa.

Fibromialgia: Pregabalin digunakan untuk pengurusan fibromialgia.

Bagaimana PREGA berfungsi

LYRICA mengurangkan bilangan isyarat saraf dan membantu untuk menenangkan sel-sel saraf yang terlalu sensitif.

Sebelum menggunakan PREGA

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mula mengambil Pregabalin sekiranya anda alah terhadap pregabalin atau apa-apa bahanyang terkandung dalam PREGA. Lihat bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam PREGA.

Gejala-gejala reaksi alahan terhadap Pregabalin mungkin termasuk:

- Reaksi alahan yang serius, bahkan mengancam nyawa
- Pemikiran atau tindakan membunuh diri
- Bengkak pada tangan, kaki dan tapak kaki
- Pening dan mengantuk

Kehamilan dan penyusuan anak

Kajian terhadap haiwan menunjukkan bahawa pregabalin, iaitu bahan aktif dalam PREGA, boleh menyebabkan ketoksikan sistem pembiakan. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa hamil. Kontraseptif yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang berpotensi hamil.

Pregabalin diketahui meresap ke dalam susu ibu. Memandangkan keselamatan Pregabalin terhadap bayi adalah tidak diketahui, penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan Pregabalin. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda hendaklah berbincang sama ada anda perlu mengambil Pregabalin atau menyusukan anak, tetapi anda tidak boleh melakukan kedua-duanya sekali.

-Sebelum mula menggunakan PREGA

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang semua keadaan perubatan anda termasuk jika anda:

- mengalami atau pernah mengalami kemurungan, masalah perasaan atau pemikiran atau kelakuan membunuh diri
- mempunyai masalah buah pinggang atau mendapat dialisis buah pinggang- mempunyai masalah jantung termasuk kegagalan jantung
- mempunyai masalah pendarahan atau bilangan platelet darah yang rendah
- pernah menyalahgunakan ubat preskripsi atau dadah jananan sebelum ini

- pernah bengkak di bahagian muka, mulut (lidah, bibir, gusi) dan leher (tekak dan larinks; angioedema)
- sedang berada dalam trimester pertama kehamilan kerana Pregabalin boleh menyebabkan kecacatan lahir yang serius pada anak dalam kandungan
- sedang atau pernah mengalami ketidakhadaman kepada susu atau produk tenusu (tak tolerans laktosa).
- mengalami gangguan fungsi otak (ensefalopati)
- pernah menyalahgunakan atau mengalami episod penyalahgunaan dan ketergantungan ubat (tingkah laku pencarian ubat) pada masa lalu sedang menjalani rawatan sakit sistem saraf pusat akibat kecederaan saraf tunjang.
- mempunyai pernafasan sedia ada yang perlahan dan tidak berkesan, atau jika anda sedang mengambil sekumpulan ubat yang dipanggil CNS depressants, termasuk opioid.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil termasuk ubat-ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin atau makanan tambahan herba. Pregabalin dan ubat-ubat lain mungkin saling mempengaruhi antara satu sama lain dan mengakibatkan kesan-kesan sampingan.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda terutamanya jika anda mengambil:

- Perencat enzim penukar angiotensin (ACE), yang digunakan untuk merawat banyak keadaan, termasuk tekanan darah tinggi. Anda mungkin berisiko lebih tinggi untuk mengalami bengkak dan gatal-gatal sekiranya ubat ini diambil bersama Pregabalin.
- Avandia (rosiglitazone), Avandamet (mengandungi rosiglitazone dan metformin), atau

PREGA CAPSULES

Pregabalin (75 mg & 150 mg)

Actos (pioglitazone) untuk kencing manis Anda mungkin berisiko lebih tinggi untuk mengalami penambahan berat badan atau bengkak pada bahagian tangan atau kaki sekiranya ubat ini diambil bersama LYRICA.

- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk
- Pregabalin mungkin meningkatkan kesan ethanol dan lorazepam.
- Pregabalin tampaknya berupaya meningkatkan kesan tertentu (gangguan proses pemikiran dan gaya pergerakan yang tidak normal) yang disebabkan oleh oxycodone.
- Kegagalan paru-paru dan koma telah dilaporkan berlaku pada pesakit yang mengambil Pregabalin dan ubat penindas sistem saraf pusat yang lain, termasuk pada pesakit yang menyalahgunakan ubat.

Ketahui ubat-ubat yang anda ambil. Simpan satu senarai ubat-ubat ini bersama anda untuk ditunjukkan kepada penyedia penjagaan Kesihatan dan ahli farmasi anda setiap kali anda mendapatkan ubat baru. Jangan mulakan ubat baru tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan Kesihatan anda.

Cara menggunakan PREGA

-Berapa banyak harus digunakan

Ambil Pregabalin tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak Pregabalin yang perlu untuk diambil.

Pregabalin mungkin boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin menukar dos anda. Jangan menukar dos anda tanpa berbincang

dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.

Dos yang disyorkan ialah 150 hingga 600 mg sehari yang dibahagikan kepada dua atau tiga dos.

-Bila perlu digunakan

Ambil Pregabalin tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil Pregabalin. Anda dinasihatkan supaya mengambil Pregabalin pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Pregabalin tanpa merujuk kepada penyedia penjagaan Kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil Pregabalin secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami masalah tidur, loya, sakit kepala, resah, peluh berlebihan dan cirit-birit. Sekiranya anda menghidap epilepsi dan berhenti mengambil Pregabalin secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Jika Pregabalin dihentikan, kurangkan dos secara beransur-ansur selama sekurang-kurangnya 1 minggu dan bukannya menghentikan ubat secara tiba-tiba. Sila berbincang dengan penyedia penjagaan Kesihatan anda tentang bagaimana untuk menghentikan Pregabalin secara perlahan-lahan.

-Jika terlupa menggunakan

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 dua dos pada masa yang sama.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Pregabalin secara berlebihan, hubungi penyedia penjagaan

kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan apabila Pregabalin diambil dengan terlalu banyak:

- Gangguan afektif (gangguan mood yang tidak normal), mengantuk, kekeliruan, kemurungan, agitasi dan kegelisahan.
- Sawan juga telah dilaporkan apabila ubat ini diambil secara berlebihan.

Semasa menggunakan PREGA

-Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil Pregabalin dan hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera sekiranya anda mempunyai sebarang tanda reaksi alahan yang serius:

- Bengkak pada muka, mulut, bibir gusi, lidah, tekak atau leher anda
- Masalah pernafasan
- Ruam, gatal-gatal (bengkak tertimbul) atau lepuh

Hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera sekiranya anda mempunyai mana-mana gejala berikut, terutamanya jika ia adalah baru, lebih teruk atau membimbangkan anda:

- Pemikiran bunuh diri atau mati
- Percubaan untuk membunuh diri
- Kemurungan yang baru atau lebih teruk
- Kebimbangan yang baru atau lebih teruk
- Rasa resah atau gelisah
- Serangan panik
- Masalah tidur (insomnia)
- Perasaan cepat marah yang baru atau lebih teruk
- Bertindak agresif, marah atau ganas
- Bertindak atas impuls berbahaya
- Peningkatan melampau dari segi kegiatan dan pertuturan (mania)
- Perubahan tingkah laku atau mood

PREGA CAPSULES

Pregabalin (75 mg & 150 mg)

yang luar biasa

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti-aktiviti lain yang boleh membahayakan anda sehingga anda mengetahui kesan-kesan Pregabalin terhadap anda.

Pregabalin mungkin menyebabkan pening dan mengantuk yang keterlaluan. Ini boleh menjejaskan keupayaan untuk melakukan aktiviti seperti memandu atau mengendalikan jentera, malah ia boleh meningkatkan risiko kecederaan yang tidak disengajakan (jatuh) dalam kalangan warga tua.

Tanya penyedia penjagaan Kesihatan anda tentang masa yang sesuai bagi anda untuk melakukan aktivitiaktiviti ini.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda mempunyai pemikiran atau Tindakan membunuh diri, jangan berhenti mengambil Pregabalin tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan terlebih dahulu.

- Berhenti mengambil Pregabalin secara tiba-tiba boleh mengakibatkan masalah yang serius
- Pemikiran atau tindakan membunuh diri mungkin disebabkan oleh perkara-perkara lain daripada ubat-ubat. Jika anda mempunyai pemikiran atau tindakan membunuh diri, penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin akan memeriksa sebab-sebab lain.

Bagaimana saya boleh berwaspada dengan gejala awal pemikiran dan tindakan membunuh diri

- Menyedari sebarang perubahan, terutamanya perubahan secara tiba-tiba, dari segi mood, tingkah laku, pemikiran atau perasaan.
- Pastikan semua lawatan susulan dengan penyedia penjagaan kesihatan anda dibuat seperti yang

dijadualkan

- Hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda antara masa lawatan seperti yang diperlukan, terutamanya jika anda risau tentang simptom-simptom ini.

Kesan-kesan sampingan

Paling biasa:

- Rasa pening, mengantuk
- Sakit kepala

Biasa:

- Badan berasa sejuk
- Selera makan meningkat
- Mood yang ceria, kekeliruan, cepat marah, kemurungan, bingung dengan persekitaran, sukar untuk tidur, nafsu seks menurun
- Masalah penyelarasan otot terkawal, tidak dapat mengawal postur badan, kekejangan otot, hilang ingatan, masalah ingatan, gangguan tumpuan, rasa sesemut dan mencucuk-cucuk yang tidak normal, deria sentuhan berkurangan, berasa tenang/kurang gelisah atau tidak cepat marah masalah keseimbangan badan, kurang bertenaga
- Penglihatan kabur dan penglihatan berganda
- Hilang keseimbangan badan
- Muntah, sembelit atau najis yang keras, pengumpulan gas dalam saluran pencernaan, pengumpulan gas atau udara dalam abdomen, mulut kering
- Kekejangan otot, sakit sendi, sakit belakang, sakit pada anggota badan, kekakuan otot;
- Pengumpulan cecair dalam tisu, gaya jalan yang tidak normal, jatuh, berasa mabuk, berasa tidak normal, lemah
- Berat badan meningkat
- Cirit-birit, muntah

Jarang:

- Sindrom Stevens-Johnson

Jika anda menghidap penyakit kencing manis anda perlu memberi perhatian terhadap kulit anda. Ketika mengambil Pregabalin dan beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang sebarang luka atau masalah kulit.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang. Ini bukannya semua kesan sampingan Pregabalin yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila berjumpa dengan penyedia penjagaan Kesihatan atau ahli farmasi. Hubungi doctor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan-kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan PREGA

-Penyimpanan

Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30 °C dan lindungi daripada kelembapan.

-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

Pregabalin Kapsul 75 mg

Penutup oren/Badan putih saiz '4' kapsul gelatin keras tertera '140' pada penutup dan 'J' pada badan dengan

PREGA CAPSULES

Pregabalin (75 mg & 150 mg)

dakwat hitam, diisi dengan serbuk putih atau keputih-putihan.

Pregabalin Kapsul 150 mg

Penutup putih/Badan putih saiz '2' kapsul gelatin keras tertera '142' pada penutup dan 'J' pada badan dengan dakwat hitam, diisi dengan serbuk putih atau keputih-putihan.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif: Pregabalin

-Bahan tidak aktif:

Mannitol, Maize starch dan Talc.

-Nombor MAL:

PREGA-75: MAL16125032AZ

PREGA-150: MAL16125033AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited

Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla,
Hyderabad 500055, Telangana State,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd.,
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari, 59200 Kuala
Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

25/06/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240312/1222