

LYRICA[®] CAPSULES

Pregabalin (Kapsul 50 mg, 75 mg, 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LYRICA

LYRICA digunakan untuk merawat:

Kesakitan sistem saraf

Pregabalin digunakan untuk merawat kesakitan sistem saraf periferi dan pusat dalam pesakit dewasa.

Epilepsi

Pregabalin digunakan untuk terapi adjunct 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 LYRICA berfungsi

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

Sebelum menggunakan LYRICA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mula mengambil LYRICA sekiranya anda alah terhadap pregabalin atau apa-apa bahan

yang terkandung dalam LYRICA.

Lihat bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam LYRICA.

Gejala-gejala reaksi alahan terhadap LYRICA 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 LYRICA, boleh menyebabkan ketoksikan sistem pembiakan. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa hamil. Kontraseptif yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang berpotensi hamil.

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

- Sebelum mula menggunakan LYRICA

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 jalanan sebelum ini
- pernah bengkak di bahagian muka, mulut (lidah, bibir, gusi) dan leher (tekak dan larinks; angioedema)
- sedang berada dalam trimester pertama kehamilan kerana LYRICA 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. LYRICA 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

LYRICA® CAPSULES

Pregabalin (Kapsul 50 mg, 75 mg, 150 mg)

mengalami bengkak dan gatal-gatal sekiranya ubat ini diambil bersama LYRICA. Lihat Seksyen 5 "Semasa menggunakan LYRICA".

- Avandia (rosiglitazone), Avandamet (mengandungi rosiglitazone dan metformin), atau 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. Lihat Seksyen 6. "Kesan-kesan sampingan".
- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk
- LYRICA mungkin meningkatkan kesan ethanol dan lorazepam.
- LYRICA 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 LYRICA 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 LYRICA

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil LYRICA tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak LYRICA yang perlu untuk diambil
- LYRICA 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 LYRICA tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil LYRICA. Anda dinasihatkan supaya mengambil LYRICA pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil LYRICA tanpa merujuk kepada penyedia penjagaan kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil Lyrica secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami masalah tidur, loya, sakit kepala, resah, peluh berlebihan dan cirit-birit. Sekiranya anda menghidap epilepsi dan berhenti mengambil LYRICA secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Jika LYRICA 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 LYRICA 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil LYRICA secara berlebihan, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan apabila LYRICA 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 LYRICA

- Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil LYRICA 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 timbul) 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*)

LYRICA® CAPSULES

Pregabalin (Kapsul 50 mg, 75 mg, 150 mg)

- Perubahan tingkah laku atau mood 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 LYRICA 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 aktiviti-aktiviti ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

- Berhenti mengambil LYRICA 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 LYRICA 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 LYRICA yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila berjumpa dengan penyedia penjagaan kesihatan atau ahli farmasi. Hubungi doktor 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 LYRICA

- Penyimpanan

- Simpan kapsul LYRICA di bawah 30°C. Simpan di tempat yang sejuk dan kering, jauh daripada cahaya matahari.

- Pelupusan

- Lupuskan semua LYRICA yang sudah luput tarikh atau tidak diperlukan lagi dengan selamat
- Simpan LYRICA dan semua ubat jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

LYRICA[®] CAPSULES

Pregabalin (Kapsul 50 mg, 75 mg, 150 mg)

- Kapsul keras 50mg
Putih, bertanda "VTRS" pada sarung atas dan "PGN 50" pada sarung bawah dengan dakwat hitam. Sarung bawah juga ditandakan dengan jalur hitam

- Kapsul keras 75mg
Putih dan oren, bertanda "VTRS" pada sarung atas dan "PGN 75" pada sarung bawah dengan dakwat hitam.

- Kapsul keras 150mg
Putih, bertanda "VTRS" pada sarung atas dan "PGN 150" pada sarung bawah dengan dakwat hitam.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Pregabalin

- Bahan tidak aktif

Kandungan kapsul: Lactose monohydrate, Maize starch, Talc

Kulit kapsul: Gelatin, Titanium Dioxide (E171), Sodium Laurilsulphate, Silica colloidal Anhydrous, Purified water, Red Iron Oxide (E172) (hanya untuk kapsul 75mg)

Dakwat Percetakan: Shellac, Black Iron Oxide (E172), Propylene Glycol, Potassium Hydroxide.

- Nombor MAL:

LYRICA 50 mg Capsules -
MAL20081830ACRZ
LYRICA 75 mg Capsules -
MAL20081831ACRZ
LYRICA 150 mg Capsules -
MAL20081832ACRZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1,
Freiburg Im Breisgau,
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatris Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/03/25

Nombor Siri

NPRA (R1/8) 23102023/182

PLD-LYRICA-0325