

LYRICA® CR TABLET

Pregabalin (Tablet 82.5mg dan 165mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LYRICA CR

LYRICA CR digunakan untuk merawat:

- Sakit akibat kerosakan saraf yang berlaku disebabkan oleh diabetes
- Kesakitan saraf yang berterusan selepas kayap (*postherpetic neuralgia*)

Bagaimana LYRICA CR berfungsi

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

Sebelum menggunakan LYRICA CR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mula mengambil LYRICA CR sekiranya anda alah terhadap pregabalin atau apa-apa bahan yang terkandung dalam LYRICA CR. Lihat bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam LYRICA CR.

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

- Sebelum mula menggunakan LYRICA CR

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 CR 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 kebergantungan 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 depresan, 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 CR 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 LYRICA CR. Lihat Seksyen 5 "Semasa menggunakan LYRICA CR".
- Avandia (rosiglitazone), Avandamet (mengandungi rosiglitazone dan metformin), atau Actos (pioglitazone) untuk kencing manis. Anda mungkin berisiko lebih tinggi

LYRICA® CR TABLET

Pregabalin (Tablet 82.5mg dan 165mg)

untuk mengalami penambahan berat badan atau bengkak pada bahagian tangan atau kaki sekiranya ubat ini diambil bersama LYRICA CR. Lihat Seksyen 6. “Kesan-kesan sampingan”.

- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk
- LYRICA CR mungkin meningkatkan kesan ethanol dan lorazepam.
- LYRICA CR 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 CR 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 CR

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil LYRICA CR tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak LYRICA CR yang perlu untuk diambil.
- Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin menukar dos anda. Jangan menukar dos anda tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.
- Sakit akibat kerosakan saraf yang berlaku disebabkan oleh diabetes

- Mula dos pada 165 mg sekali sehari dan tingkatkan kepada 330 mg sekali sehari dalam tempoh 1 minggu berdasarkan tindak balas dan tahap toleransi individu pesakit. Dos maksimum yang disyorkan bagi LYRICA CR adalah 330 mg sekali sehari.

- Kesakitan saraf yang berterusan selepas kayap (postherpetic neuralgia)

- Mula dos pada 165 mg sekali sehari dan tingkatkan kepada 330 mg sekali sehari dalam tempoh 1 minggu berdasarkan tindak balas dan tahap toleransi individu pesakit.
- Pesakit yang tidak mengalami kelegaan kesakitan yang mencukupi selepas 2 hingga 4 minggu rawatan dengan 330 mg sekali sehari dan yang dapat mentoleransi LYRICA CR, boleh dirawat dengan sehingga 660 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

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

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 CR secara perlahan-lahan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos selepas makan malam, ambil sebelum tidur selepas snek. Jika anda terlepas satu dos sebelum tidur, ambil dos seterusnya selepas makan pagi. Jika anda terlepas satu dos selepas makan pagi, ambil dos seterusnya pada waktu biasa petang itu selepas makan malam.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil LYRICA CR 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 CR 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 CR

- Perkara yang perlu dilakukan

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

LYRICA® CR TABLET

Pregabalin (Tablet 82.5mg dan 165mg)

- 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 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 CR terhadap anda.

Pregabalin mungkin boleh 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 CR tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan terlebih dahulu.

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

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

- Berikan perhatian kepada 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 penyalarsan 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

LYRICA® CR TABLET

Pregabalin (Tablet 82.5mg dan 165mg)

Jika anda menghidap penyakit kencing manis anda perlu memberi perhatian terhadap kulit anda ketika mengambil LYRICA CR 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 CR 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 nppra.gov.my (*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan LYRICA CR

- Penyimpanan

Simpan kapsul LYRICA CR di bawah 25°C. Simpan di tempat yang sejuk dan kering, jauh daripada cahaya matahari.

- Pelupusan

Lupuskan semua LYRICA CR yang sudah luput tarikh atau tidak diperlukan lagi dengan selamat.

Simpan LYRICA CR dan semua ubat jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet 82.5mg:

Berwarna biru muda, bersalut filem, berbentuk seperti badam dan mempunyai tanda “VLE” pada 1 sisi dan “PGN 82.5” di sisi lain.

Tablet 165mg:

Berwarna kuning air, bersalut filem, berbentuk seperti badam dan mempunyai tanda “VLE” pada 1 sisi dan “PGN 165” di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Pregabalin

- Bahan tidak aktif
Kollidon SR, Crospovidone (Polyplasdone XL), Polyethylene Oxide (WSR N-60K LEO), Polyethylene Oxide (WSR N-12K LEO), Carbomer Homopolymer Type A (Carbopol 71G), Magnesium Stearate dan air suling.

Di dalam 82.5 mg tablet: Opadry® II Complete Film Coating System 85F105027 Blue; mengandungi Polyvinyl Alcohol, Talc, Titanium Dioxide, Macrogol 3350, Indigo Carmine Aluminium Lake

Di dalam 165 mg tablet: Opadry® II Complete Film Coating System 85F170009 Beige; mengandungi Polyvinyl Alcohol, Talc, Titanium Dioxide, Macrogol 3350, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red

- Nombor MAL:

LYRICA CR 82.5 mg Tablet - MAL25046010ACRZ
LYRICA CR 165 mg Tablet – MAL25046011ACRZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1
Freiburg Im Breisgau
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatrix 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

20/05/2025

Nombor Siri

NPRA (R1)24/041

PIL-LYRICACR-0525