

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

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

APAKAH KEGUNAAN PREGABALIN SANDOZ

PREGABALIN SANDOZ digunakan untuk merawat: Kesakitan sistem saraf
Pregabalin digunakan untuk merawat kesakitan sistem saraf periferi dan pusat dalam pesakit dewasa.

Epilepsi

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

Gangguan keresahan umum

Pregabalin digunakan untuk rawatan gangguan keresahan umum dalam pesakit dewasa.

Fibromyalgia

Pregabalin digunakan untuk pengurusan fibromyalgia.

BAGAIMANA PREGABALIN SANDOZ BERRFUNGSI

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

SEBELUM MENGGUNAKAN PREGABALIN SANDOZ

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mula mengambil PREGABALIN SANDOZ sekiranya anda alah terhadap Pregabalin atau apa-apa bahan yang terkandung dalam PREGABALIN SANDOZ. Lihat bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam PREGABALIN SANDOZ.

Gejala-gejala reaksi alahan terhadap PREGABALIN SANDOZ mungkin termasuk:

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

Sebelum mula menggunakan

Beritahu penyedia doctor anda tentang semua keadaan perubatan anda termasuk jika anda:

- Mengalami atau pernah mengalami 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, dadah jalanan, atau alkohol sebelumnya
- Pernah bengkak di bahagian muka, mulut, lidah, bibir, gusi, leher atau tekak (angioderma) anda

Mengandung dan menyusukan anak

Mengandung

Jika anda rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, anda perlu memberitahu doktor anda sebelum mengambil Pregabalin Sandoz. Ia tidak diketahui sama ada Pregabalin Sandoz akan membahayakan bayi dalam kandungan anda. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda perlu memutuskan sama ada anda harus mengambil Pregabalin Sandoz semasa kehamilan.

Menyusukan anak

Ia tidak diketahui sama ada Pregabalin Sandoz boleh disalurkan melalui susu ibu dan sama ada ia boleh membahayakan bayi anda. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda perlu berbincang sama ada anda harus mengambil Pregabalin Sandoz atau memberi susu badan, tetapi anda tidak harus melakukan kedua-duanya sekali.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang

mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi.

Pregabalin Sandoz dan ubat-ubat lain boleh saling mempengaruhi antara satu sama lain dan mengakibatkan kesan-kesan sampingan. Terutamanya beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sekiranya anda mengambil:

- Perencat enzim penukar angiotensin (ACE)
- Oxycodone – (digunakan untuk menahan sakit)
- Lorazepam - (digunakan untuk merawat kebimbangan)
- Alkohol

Jika mengambil dengan makanan dan minuman

Pregabalin Sandoz boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

CARA MENGGUNAKAN PREGABALIN SANDOZ

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Pregabalin Sandoz betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Pregabalin Sandoz yang perlu untuk diambil.

Bila perlu digunakan

Mengambil Pregabalin Sandoz tepat sebagaimana yang ditetapkan. Doktor anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil Pregabalin Sandoz. Ia adalah dinasihatkan untuk mengambil Pregabalin Sandoz pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Pregabalin Sandoz tanpa memeriksa dengan penyedia penjagaan kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil Pregabalin Sandoz secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami masalah sakit kepala, loya, cirit-birit atau masalah tidur. Sekiranya anda mempunyai epilepsi dan berhenti mengambil Pregabalin Sandoz secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda tentang bagaimana untuk menghentikan Pregabalin Sandoz secara perlahan.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil secepat mungkin sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya ia hampir masa untuk dos seterusnya, hanya melangkau dos yang tertinggal. Ambil dos yang seterusnya mengikut masa yang ditetapkan. Jangan mengambil dos berganda pada masa yang sama.

Jika mengambil dos berlebihan

Jika anda mengambil Pregabalin Sandoz yang berlebihan, hubungi doktor anda atau pergi hospital terdekat dengan segera.

SEMASA MENGGUNAKAN PREGABALIN SANDOZ

Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil Pregabalin Sandoz dan hubungi doctor 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 doktor 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
- Masalah tidur (insomnia)
- Percubaan untuk membunuh diri
- Kerengsaan baru atau lebih teruk
- Kemurungan baru atau lebih teruk
- Bertindak agresif, marah atau ganas
- Kebimbangan baru atau lebih teruk
- Bertindak atas impuls berbahaya
- Rasa resah atau gelisah
- Peningkatan melampau dari segi kegiatan dan pertuturan (mania)
- Serangan panic
- Perubahan-perubahan tingkah laku dan perasaan yang luar biasa
- Kesukaran bernafas

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti yang boleh membahayakan anda sehingga anda mengetahui kesan-kesan Pregabalin Sandoz terhadap anda. Tanya doktor anda tentang masa yang sesuai bagi anda untuk melakukan aktiviti-aktiviti ini.

Jangan minum alcohol ketika mengambil Pregabalin Sandoz. Pregabalin Sandoz dan alcohol boleh saling mempengaruhi antara satu sama lain dan meningkatkan kesan sampingan seperti mengantuk dan pening kepala.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Pregabalin Sandoz dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

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

- Berhenti mengambil Pregabalin Sandoz 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 melihat gejala awal pemikiran dan tindakan membunuh diri?

- Memberi perhatian terhadap sebarang perubahan, terutamanya perubahan secara tiba-tiba, dari segi modus, tingkah laku, pemikiran atau perasaan.
- Pastikan semua lawatan susulan dengan penyedia penjagaan kesihatan anda dibuat seperti yang dijadualkan.
- Hubungi doktor anda antara masa lawatan seperti yang diperlukan, terutamanya jika anda risau tentang simptom-simptom ini.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Kesan-kesan sampingan Pregabalin Sandoz paling kerap:

- Rasa pening
- Sakit kepala
- Masalah menumpukan perhatian
- Penglihatan menjadi kabur
- Bengkak pada tangan dan kaki
- Berat badan bertambah
- Mulut menjadi kering
- Sukar tidur

Pregabalin Sandoz mengakibatkan luka-luka pada kulit dalam kajian haiwan. Tiada luka pada kulit didapati dalam kajian manusia. Jika anda menghidap penyakit diabetes, anda perlu memberi perhatian terhadap kulit anda ketika mengambil Pregabalin Sandoz dan beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang sebarang luka atau masalah kulit.

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda mengalami masalah pernafasan seperti pernafasan perlahan, cetek atau lemah setelah mengambil ubat ini kerana ini mungkin tanda kemurungan pernafasan.

Ini bukannya semua kesan sampingan Pregabalin Sandoz yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila berjumpa dengan penyedia penjagaan kesihatan atau ahli farmasi. Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan tentang kesan-kesan sampingan.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN

Penyimpanan

Simpan pek di bawah suhu 30°C. Simpan pek asal di dalam karton luar untuk melindungi daripada cahaya. Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak. Jangan gunakan Pregabalin Sandoz selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan.

PREGABALIN SANDOZ CAPSULES

Pregabalin (50mg, 75mg & 150mg capsules)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUTNYA

Rupa dan warna produk

Pregabalin Sandoz 50mg

Kapsul, keras; saiz 3, serbuk putih ataupun hampir putih sebagai pengisian; penutup kapsul putih dengan cetakan hitam P, badan kapsul putih dengan cetakan hitam 50

Pregabalin Sandoz 75mg

Kapsul, keras; saiz 4, serbuk putih ataupun hampir putih sebagai pengisian; penutup kapsul oren dengan cetakan hitam P, badan kapsul putih dengan cetakan hitam 75

Pregabalin Sandoz 150mg

Kapsul, keras; saiz 2, serbuk putih ataupun hampir putih sebagai pengisian; penutup kapsul putih dengan cetakan hitam P, badan kapsul putih dengan cetakan hitam 150

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif ialah Pregabalin.
Setiap kapsul mengandungi:

Pregabalin Sandoz 50mg

50mg pregabalin

Pregabalin Sandoz 75mg

75mg pregabalin

Pregabalin Sandoz 150mg

150mg pregabalin

Bahan-bahan tidak aktif

Dakwat cetakan hitam
Kandungan kapsul: *Maize Starch*,
Pregelatinized Starch, *Talc*
Kulit kapsul: *titanium dioxide (E 171)*, *gelatin*

- MAL NO.

Pregabalin Sandoz 50mg

MAL17107018AZ

Pregabalin Sandoz 75mg

MAL17107019AZ

Pregabalin Sandoz 150mg

MAL17107020AZ

PENGILANG & PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

TARIKH KEMASKINI RiMUP FEB 2024

NOMBOR SIRI

NPRA(R2/2)210821/733