

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan PG-LIN 75
2. Bagaimana PG-LIN 75 berfungsi
3. Sebelum mengambil PG-LIN 75
4. Cara menggunakan PG-LIN 75
5. Semasa menggunakan PG-LIN 75
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan PG-LIN 75
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan PG-LIN 75

PG-LIN 75 adalah tergolong dalam ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi, sakit neuropatik dan Gangguan Kebimbangan Umum (GAD) dan fibromialgia pada orang dewasa.

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 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 PG-LIN 75 berfungsi

Pregabalin mengikat ke subunit tambahan ($\alpha 2\text{-}\delta$ protein) saluran kalsium berpagar voltan dalam sistem saraf sentral.

Sebelum mengambil PG-LIN 75

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mula mengambil PG-LIN 75 jika anda alah kepada bahan aktif atau mana-mana bahan lain yang digunakan dalam PG-LIN 75.

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

PG-LIN 75.

-Sebelum mula mengambil

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 jantung termasuk kegagalan jantung
- mempunyai masalah pendarahan atau bilangan platelet darah yang rendah
- pernah menyalahgunakan ubat preskripsi, dadah jalanan, atau alkohol sebelum ini
- pernah bengkak di bahagian muka, mulut, lidah, bibir, gusi, leher atau tekak anda (angioderma)
- merancang untuk menjadi seorang bapa.
- mengalami gangguan fungsi otak (ensefalopati)
- pernah menyalahgunakan atau menghadapi kebergantungan pada ubat
- langkah berwaspada perlu diambil sekiranya pesakit mempunyai sejarah penyalahgunaan bahan. Pesakit tersebut hendaklah dipantau untuk mengesan simptom-simptom penyalahgunaan atau kebergantungan pada pregabalin (tingkah laku pencarian ubat)
- pesakit yang sedang menjalani rawatan sakit neuropati pusat akibat kecederaan saraf tunjang.
- **anda hamil atau merancang untuk mengandung. Ia tidak diketahui sama ada PG-LIN 75 akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.** Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda perlu memutuskan sama ada anda harus mengambil PG-LIN 75 semasa kehamilan
- **sedang menyusu bayi. Ia tidak diketahui sama ada PG-LIN 75 boleh disalur melalui susu ibu dan sama ada ia boleh membahayakan bayi anda.** Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda perlu berbincang sama ada anda harus mengambil PG-LIN 75 atau memberi susu badan, tetapi anda tidak harus melakukan kedua-duanya sekali.

-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. PG-LIN 75 dan ubat-ubat lain mungkin saling mempengaruhi antara satu sama lain dan mengakibatkan kesan-kesan sampingan.

-Ubat kontraseptif oral, norethisterone dan/atau ethinyl oestradiol

Pengambilan serentak pregabalin dengan pil kontraseptif oral norethisterone dan/atau ethinyl oestradiol tidak mempengaruhi keadaan tetap farmakokinetik mana-mana ubat tersebut.

- Sistem saraf sentral yang mempengaruhi ubat

Pregabalin boleh meningkatkan kesan ethanol dan lorazepam

PG-LIN 75 dengan makanan dan minuman

PG-LIN 75 boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Adalah dinasihatkan supaya tidak minum alkohol semasa mengambil PG-LIN 75.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

PG-LIN 75 tidak boleh diambil semasa kehamilan atau semasa menyusu, melainkan jika anda diberitahu sebaliknya oleh doktor anda.

Kontraseptif yang berkesan mesti digunakan oleh wanita berpotensi menjadi hamil. Jika anda hamil atau menyusu, rasa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

PG-LIN 75 mengandungi laktosa monohydrate

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, seperti laktosa, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan PG-LIN 75

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil PG-LIN 75 tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak PG-LIN 75 yang perlu untuk diambil
- PG-LIN 75 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.

Sakit neuropatik

Rawatan Pregabalin boleh dimulakan pada dos 150 mg sehari yang dibahagikan kepada dua atau tiga dos. Berdasarkan respons pesakit individu dan toleransi, dos mungkin meningkat kepada 300 mg sehari selepas selang 3 hingga 7 hari, dan jika perlu, hingga maksimum dos 600 mg sehari selepas selang tambahan 7 hari.

Epilepsi

Rawatan Pregabalin boleh dimulakan dengan dos 150 mg sehari yang dibahagikan kepada dua atau tiga dos. Berdasarkan pada respons pesakit individu dan toleransi, dos mungkin meningkat kepada 300 mg sehari selepas 1 minggu. Dos maksimum 600 mg setiap hari boleh dicapai selepas satu minggu tambahan.

Gangguan Kebimbangan Umum

Julat dos pada kebiasaannya adalah 150 hingga 600 mg setiap hari dibahagikan kepada dua atau tiga dos. Keperluan rawatan perlu dinilai semula secara kerap.

Rawatan Pregabalin boleh dimulakan dengan dos 150 mg sehari. Berdasarkan respons pesakit individu dan toleransi, dos mungkin meningkat kepada 300 mg sehari selepas 1 minggu. Berikutan minggu tambahan dos boleh ditingkatkan menjadi 450 mg sehari. Dos maksimum 600 mg sehari boleh dicapai selepas satu minggu tambahan.

Fibromialgia

Julat dos biasa untuk kebanyakan pesakit adalah 300 hingga 450 mg sehari yang dibahagikan kepada dua dos. Sesetengah pesakit boleh mendapat manfaat tambahan pada 600 mg sehari. Dos harus bermula pada 75 mg dua kali sehari (150 mg/hari) dan mungkin meningkat kepada 150 mg dua kali sehari (300 mg/hari) dalam masa 1 minggu berdasarkan keberkesanan dan toleransi. Pesakit yang tidak mendapat manfaat penuh dengan 300 mg/hari mungkin terus meningkat kepada 225 mg dua kali sehari (450 mg/ hari). Jika diperlukan, dalam sesetengah pesakit, berdasarkan tindak balas individu dan toleransi, dos boleh ditingkatkan hingga maksimum dos 600 mg/hari selepas satu minggu tambahan.

-Bila perlu digunakan

Ambil PG-LIN 75 tepat seperti ditetapkan.

Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil PG-LIN 75. Anda adalah dinasihatkan untuk mengambil PG-LIN 75 pada masa yang tetap setiap hari.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil PG-LIN 75 tanpa merujuk kepada penyedia penjagaan kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil PG-LIN 75 dengan tiba-tiba anda boleh mengalami sakit kepala, loya, cirit birit atau masalah tidur. Sekiranya anda menghidap epilepsi dan anda berhenti mengambil PG-LIN 75 secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Sila berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda tentang bagaimana untuk menghentikan PG-LIN 75 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 dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil PG-LIN 75 secara berlebihan, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan apabila PG-LIN 75 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 PG-LIN 75

-Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil PG-LIN 75 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 yang luar biasa

-Perkara yang tidak boleh dilakukan **Memandu dan menggunakan mesin**

PG-LIN 75 boleh menyebabkan pening, mengantuk dan kurang tumpuan. Anda tidak digalakkan memandu, mengendalikan jentera atau terlibat dengan aktiviti yang berbahaya sehingga anda mengetahui kesan ubat terhadap kemampuan anda melakukan aktiviti-aktiviti tersebut.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda mempunyai pemikiran atau tindakan membunuh diri, jangan berhenti mengambil PG-LIN 75 tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan terlebih dahulu.

- Berhenti mengambil PG-LIN 75 secara tiba-tiba boleh mengakibatkan masalah yang serius

- Pemikiran atau tindakan membunuh diri mungkin disebabkan oleh perkara-perkara lain daripada ubat-ubatan. Sekiranya anda mempunyai pemikiran atau tindakan membunuh diri, penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin 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:

- Pening, mengantuk, sakit kepala

Biasa:

- *Nasopharyngitis*

- Selera makan meningkat

- Mood euforia, kekeliruan, kesengsaraan, disorientasi, insomnia, libido menurun

- *Ataxia*, koordinasi tidak normal, gegaran, percakapan yang tidak jelas, kehilangan atau gangguan ingatan,

kecacatan ingatan, gangguan perhatian, sensasi membakar atau berduri, penurunan sensasi sentuhan atau sensasi, sedasi, gangguan keseimbangan, kelesuan

- Visi kabur, diplopia

- Vertigo

- Muntah, loya, sembelit, cirit-birit, kembung perut, perut distensi, mulut kering

- Kekejangan otot, sakit otot, sakit belakang, sakit dalam anggota badan, kejang serviks

- Disfungsi erektile

- Edema perifer, edema, berjalan tidak normal, jatuh, berasa mabuk, berasa kelainan, keletihan

- Berat meningkat

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan ubat daripada jangkauan kanak-kanak.

-Pelupusan

- Membuang sebarang PG-LIN 75 yang sudah luput atau tidak lagi diperlukan secara selamat

- Simpan PG-LIN 75 dan semua ubat daripada capaian kanak-kanak.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin berwarna oren gelap/putih saiz "2" penuh dengan serbuk berbutir putih.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Pregabalin

-Bahan tidak aktif

Lactose Monohydrate NF 316 Talc

Maize Starch

Size "2" dark Orange/white hard gelatin capsule shell

-Nombor MAL

MAL20116013AZ

Pengilang

Gracure Pharmaceuticals Ltd.

E-1105, Industrial Area,

Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan 301019, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synercam (M) Sdn. Bhd. A-17-7, BLOCK A, JAYA ONE, NO. 72A, JALAN PROFESOR DIRAJA UNGKU AZIZ, SEKSYEN 13, 46200 PETALING JAYAMALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

04/09/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/189