EPIBALIN HARD CAPSULES

Pregabalin (75 mg, 150 mg, 300 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan EPIBALIN

EPIBALIN digunakan untuk merawat:

Kesakitan sistem saraf

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

Epilepsi

Pregabalin digunakan untuk terapi tambahan 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 EPIBALIN berfungsi

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

Sebelum menggunakan EPIBALIN

- Bila tidak boleh menggunakan

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

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

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

- Sebelum mula menggunakan EPIBALIN

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 EPIBALIN boleh menyebabkan kecacatan lahir yang serius pada anak dalam kandungan
- 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 *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. EPIBALIN 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

EPIBALIN HARD CAPSULES

Pregabalin (75 mg, 150 mg, 300 mg)

mengalami bengkak dan gatal-gatal sekiranya ubat ini diambil bersama EPIBALIN. Lihat Seksyen 5 "Semasa menggunakan EPIBALIN".
- 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 EPIBALIN. Lihat Seksyen 6. "Kesan-kesan sampingan".
- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk
- EPIBALIN mungkin meningkatkan kesan ethanol dan *lorazepam*.
- EPIBALIN 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 EPIBALIN 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 EPIBALIN

- *Berapa banyak harus digunakan*

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

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan berhenti mengambil EPIBALIN tanpa merujuk kepada penyedia penjagaan kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil EPIBALIN secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami masalah tidur, loya, sakit kepala, resah, peluh berlebihan dan cirit-birit. Sekiranya anda menghidap epilepsi dan berhenti mengambil EPIBALIN secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Jika EPIBALIN 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 EPIBALIN 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 EPIBALIN secara berlebihan, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan apabila EPIBALIN 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 EPIBALIN

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Berhenti mengambil EPIBALIN 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*)

EPIBALIN HARD CAPSULES

Pregabalin (75 mg, 150 mg, 300 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 EPIBALIN 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 EPIBALIN tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan terlebih dahulu.
- Berhenti mengambil EPIBALIN 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 EPIBALIN 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 EPIBALIN 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 EPIBALIN
- *Penyimpanan*

Simpan di bawah 30°C. Simpan di tempat yang sejuk dan kering, jauhi dari cahaya matahari.

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

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*

EPIBALIN HARD CAPSULES

Pregabalin (75 mg, 150 mg, 300 mg)

---

75 mg kapsul keras
Serbuk berbutir berwarna putih yang diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz "4" dengan badan legap putih dicetak "PGBN" dan penutup legap biru muda dicetak "75" dengan dakwat hitam

150 mg kapsul keras
Serbuk berbutir warna putih yang diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz "2" dengan badan legap putih dicetak "PGBN" dan penutup legap biru muda dicetak "150" dengan dakwat hitam

300 mg kapsul keras
Serbuk berbutir warna putih yang diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz "0" dengan badan legap putih dicetak "PGBN" dan penutup legap biru muda dicetak "300" dengan dakwat hitam

- *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif
Pregabalin

- Bahan tidak aktif
  Kandungan kapsul:
  Manitol (E421), Talc

  Cangkang kapsul:
  Gelatin, Titanium dioxide (E171), FD & C Blue 2, Purified water

  Dakwat Percetakan:
  Shellac (E904), Black iron oxide (E172), Ammonia Solution concentrated (E527), Potassium hydroxide (E525), Propylene glycol (E1520)

- *Nombor MAL:*

EPIBALIN 50 mg Capsules - xxxxxxxx
EPIBALIN 75 mg Capsules - xxxxxxxx
EPIBALIN 150 mg Capsules - xxxxxxxx

Pengilang
MSN Laboratories Private Limited,
Formulations Division Unit II,
Survey Nos. 1277 & 1319 to 1324,
Nandigama Village & Mandal,
Ranga Reddy District, Telangana, 509228,
India

Pemegang Pendaftaran Produk
Synercam (M) Sdn Bhd,
A-17-7, Blok A, Jaya One,
No. 72A, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
04/08/2026

Nombor Siri
NPRA (R2) 25/175