

SIRANALEN

Pregabalin 75mg, 150mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Siranalen

Siranalen digunakan untuk merawat:

- Kesakitan system saraf: Pregabalin digunakan untuk merawat kesakitan system saraf periferal dan pusat dalam pesakit dewasa
- Epilepsi: Pregabalin digunakan untuk terapi adjuvans 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 Siranalen berfungsi

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

Sebelum menggunakan Siranalen

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Siranalen jika anda:

- mempunyai alergi kepada Pregabalin atau mana-mana ramuan lain ubat ini (yang disenaraikan di bahagian Maklumat Lanjut)

- Sebelum menggunakan Siranalen

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 pemyalahdunakan 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 Siranalen 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 ungu 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.
- pernah bengkak di bahagian muka,

Mengandung dan menyusukan anak

Pregabalin boleh menyebabkan ketoksikan system pemakan. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa hamil. Kontraseptif yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang berpotensi hamil.

Pregabalin diketahui meresap ke dalam susu ibu. Memandangkan keselamatan Pregabalin terhadap bayi adalah tidak diketahui, penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan Siranalen. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda hendaklah berbincang sama ada anda perlu mengambil Siranalen atau menyusu anak, tetapi anda tidak boleh 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. Siranalen 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 Siranalen.

- 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 Siranalen.
- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk
- Siranalen mungkin meningkatkan kesan ethanol dan lorazepam
- Siranalen 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 berkalut pada pesakit yang mengambil Siranalen dan ubat penindas sistem saraf pusat yang lain, termasuk pada pesakit yang menyalahgunakan ubat

Ketahui ubat-ubat yang anda ambil. Simpan satusenarai 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 Siranalen

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah 150 hingga 600mg sehari yang dibahagikan kepada dua atau tiga dos.

Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin mengubah dos anda jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Siranalen adalah untuk kegunaan oral. Anda boleh ambil bersama makanan atau tidak.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Siranalen, tanpa merujuk kepada penyedia penjagaan kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil Siranalen secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami

SIRANALEN

Pregabalin 75mg, 150mg

masalah tidur, loya, sakit kepala, resah, peluh berlebihan dan cirit-birit. Sekianya anda menghidap epilepsi dan berhenti mengambil Siranalen secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Jika Siranalen 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 Siranalen secara perlahan-lahan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos itu sebaik sahaja anda teringat. Bagaimanapun, sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dosterlepas dan ambil satu dos sahaja seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jangan ambil lebih daripada jumlah harian Siranalen yang telah ditetapkan untuk anda dalam satu hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera, jika anda terambil dos Siranalen yang berlebihan daripada apa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Simptom terlebih dos termasuk mengantuk, kekeliruan, agitasi dan sawan.

Semasa menggunakan Siranalen

- Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil Siranalen 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) Bengkak pada muka, mulut, bibir, gusi, lidah, tekak atau leher anda
- Perubahan tingkah laku atau mood yang luar biasa

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil kapsul anda tanpa nasihat doktor anda walaupun anda berasa bertambah baik. Jika doktor anda berpendapat bahawa anda tidak lagi perlu mengambil Siranalen beliau akan meminta anda untuk mengurangkan dos anda sekurang-kurangnya dalam masa satu minggu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mempunyai pemikiran atau tindakan untuk membunuh diri, jangan hentikan Siranalen tanpa terlebih dahulu bercakap dengan doktor anda. Menghentikan Siranalen secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah yang serius.

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.

Memandu dan menggunakan mesin

Siranalen boleh membuat anda pening dan mengantuk. Jangan memandu atau gunakan mesin jika anda tidak berasa sihat.

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Paling biasa:

- rasa pening, mengantuk
- sakit kepala

Biasa:

- badan berasa sejuk
- selera makan meningkat
- Emosi yang ceria, kekeliruan, cepat marah, kemurungan, bingung dengan persekitaran, sukar untuk tidur, nafsu seks menurun
- Masalah penyelerasan 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 Siranalen dan beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang sebarang luka atau masalah kulit.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Siranalen

- Penyimpanan

Jauhi ubat-ubatan daripada kanak-kanak. Simpan ubat di bawah 30°C di dalam bungkus asal.

SIRANALEN

Pregabalin 75mg, 150mg

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya kepada ahli farmasi cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Siranalen 75mg kapsul keras: Kapsul keras biru-putih dengan saiz "4" berisi serbuk putih

Siranalen 150mg kapsul keras: Kapsul keras putih-putih dengan saiz "2" berisi serbuk putih

Kapsul keras Siranalen boleh didapati di dalam kotak kadbod dengan blister mengadungi 100 kapsul

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah pregabalin

- Bahan tidak aktif

Teras pelet: Maize starch, lactose monohydrate, talc

Kapsul keras:

Salutan pelet: gelatin, titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulfate

Kap kapsul 75mg:

Gelatin (sumber gelatin adalah lembu), titanium dioxide (E171), patent blue V (E131), sodium lauryl sulfate

Kap kapsul 150mg:

Gelatin (sumber gelatin adalah lembu), titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulfate

- Nombor MAL

Siranalen 75mg kapsul keras:
MALxxxxxxxAZ

Siranalen 150mg kapsul keras:
MALxxxxxxxAZ

Pemegang Produk Pendaftaran

Komedic Sdn Bhd,
4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway,
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.

Date of revision

16/04/2024

Nombor siri

NPRA(R2)23/112

Pengilang

Medochemie Ltd (Far East Oral Facility),

40 Street 6, Vietnam Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry Service Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Vietnam