

PREGEB CAPSULES

Pregabalin (75 mg, 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Pregeb

Pregabalin tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi, sakit neuropatik dan gangguan kegelisahan umum (GAD) pada orang dewasa.

Bagaimana Pregeb berfungsi

Pregeb membetulkan ketidakseimbangan kimia dalam otak dan memberikan kelegaan dalam epilepsi, sakit neuropatik, fibromyalgia dan gangguan kegelisahan umum.

Sebelum menggunakan Pregeb

- Bila tidak boleh menggunakan

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Pregeb jika anda mempunyai simptom-simptom yang berikut:

Sesetengah pesakit yang mengambil Pregeb telah melaporkan simptom yang menggambarkan tindak balas alahan. Simptom-simptom ini termasuk bengkak pada bahagian muka, bibir, lidah, tekak dan juga penyebaran ruam kulit.

Pregeb telah dikaitkan dengan pening dan sifat tidur, dimana boleh meningkatkan berlakunya kecederaan akibat kemalangan (jatuh) dalam pesakit tua. Oleh itu, anda perlu berhati-hati sehingga anda sudah mengetahui sebarang kesan ubat tersebut.

Pregeb boleh menyebabkan kabur atau kehilangan penglihatan, atau perubahan lain dalam penglihatan dimana kebanyakannya adalah sementara, anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang perubahan dalam penglihatan anda.

Sesetengah pesakit kencing manis yang mengalami peningkatan berat badan semasa mengambil Pregabalin mungkin

memerlukan perubahan dalam ubat-ubatan kencing manis mereka.

Kesan sampingan tertentu mungkin lebih biasa, seperti mengantuk, kerana pesakit dengan kecederaan saraf tunjang yang menggunakan ubat-ubatan lain untuk merawat, sebagai contoh, sakit atau ketegangan otot yang mempunyai kesan sampingan sama dengan Pregabalin dan kesan-kesan ini boleh bertambah teruk apabila diambil bersama.

Terdapat laporan kegagalan jantung dalam sesetengah pesakit apabila mengambil Pregeb dimana pesakit-pesakit ini kebanyakannya adalah warga tua dengan keadaan kardiovaskular. Sebelum mengambil ubat ini anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit jantung.

Terdapat laporan kegagalan buah pinggang pada sesetengah pesakit apabila mengambil Pregeb. Jika semasa mengambil Pregeb anda dapati bahawa anda kurang membuang air kecil; anda perlu memberitahu doktor anda kerana pemberhentian ubat ini mungkin boleh membantu.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Pregeb jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda mengandung semasa mengambil Pregeb, sila berhenti mengambilnya dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jangan mengambil Pregeb jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan Pregeb

Anda mesti lebih berhati-hati dan berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Pregeb jika mana-mana yang berikut berkaitan dengan anda.

Sebilangan kecil orang dirawat dengan anti-epileptik seperti Pregeb mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri. Jika anda mempunyai pemikiran ini pada bila-bila masa, segera hubungi doktor anda.

Apabila Pregeb diambil dengan ubat-ubatan lain yang boleh menyebabkan sembelit (seperti beberapa jenis ubat

tahan sakit) ia mungkin menyebabkan masalah gastrousus (cth sembelit, usus disekat atau lumpuh). Beritahu doktor anda jika anda mengalami sembelit, terutamanya jika anda terdedah kepada masalah ini.

Sebelum mengambil ubat ini anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah ketagihan arak atau sebarang penyalahgunaan dadah. Jangan lebih daripada ubat yang ditetapkan.

Terdapat laporan sawan berlaku apabila mengambil Pregeb atau sejurus selepas Pregeb diberhentikan. Jika anda mengalami sawan, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Terdapat laporan pengurangan fungsi otak (*encephalopathy*) dalam kalangan beberapa pesakit yang mengambil Pregeb apabila mereka mempunyai keadaan lain. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah masalah kesihatan yang serius, termasuk penyakit hati atau buah pinggang.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil ubat yang lain. Pregeb dan ubat-ubatan lain yang tertentu boleh mempengaruhi antara satu sama lain (interaksi). Apabila diambil dengan ubat-ubatan lain yang tertentu, Pregeb boleh menyebabkan kesan sampingan yang dilihat dengan ubat-ubatan ini bertambah kuat, termasuk kegagalan pernafasan dan koma. Darjah pening, mengantuk dan kepekatan berkurangan boleh meningkat jika Pregeb diambil bersama dengan produk perubahan yang mengandungi: *oxycodone* (digunakan sebagai penahan sakit), *lorazepam* (digunakan untuk merawat keresahan), dan alkohol. Pregeb mungkin boleh diambil dengan pil perancang.

Cara menggunakan Pregeb

- Berapa banyak harus digunakan

- Dos biasa adalah 150-600mg sehari diambil sebelum atau selepas makan. Sila ikut semua arahan yang diberi kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda. Ianya mungkin akan berbeza dengan informasi yang terdapat dalam risalah ini. Jika anda tidak faham mengenai arahan pada label, sila meminta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

PREGEB CAPSULES

Pregabalin (75 mg, 150 mg)

- Bila perlu digunakan

- Untuk pengambilan dua kali sehari, ambil Pregeb sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada masa yang sama setiap hari. Untuk pengambilan tiga kali sehari, ambil Pregeb sekali pada waktu pagi, sekali pada waktu tengahari dan sekali pada waktu petang, pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Pregeb seperti yang telah disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ia adalah penting untuk mengambil kapsul Pregeb anda dengan tetap pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil satu dos, sila ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat melainkan jika ianya adalah masa untuk dos seterusnya. Dalam kes sebegini, terus ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Bawa kotak kapsul Pregeb bersama. Anda mungkin berasa mengantuk, keliru, gelisah, atau resah akibat mengambil Pregeb lebih daripada yang diperlukan.

Semasa menggunakan Pregeb

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil Pregeb pada masa yang sama pada setiap hari.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Pregeb.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Pregeb kepada orang lain, walaupun mereka

mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika kapsul ini membuat anda rasa pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Sangat biasa (mungkin memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Pening.
- Mengantuk.
- Sakit kepala.

Biasa (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 10 orang):

- Selera makan meningkat.
- Perasaan gembira.
- Keliru.
- Disorientasi.
- Kekurangan kecenderungan seksual.
- Mudah marah.
- Gangguan dalam perhatian.
- Kecuaian.
- Kemerosotan ingatan.
- Hilang ingatan.
- Gegaran.
- Kesukaran untuk bercakap.
- Perasaan kesemutan.
- Rasa kebas.
- Dalam keadaan sedasi.
- Kurang tenaga.
- Insomnia (keadaan tidak dapat tidur atau sukar utk tidur).
- Keletihan.
- Rasa tidak normal.
- Penglihatan yang kabur, penglihatan berganda.
- Vertigo, masalah dengan keseimbangan, jatuh.
- Mulut kering, sembelit, muntah, kembung perut, cirit-birit, loya, bengkak perut.
- Kesukaran untuk ereksi.
- Bengkak badan termasuk kaki.

- Perasaan mabuk, gaya yang tidak normal berjalan.
- Berat badan meningkat.
- Otot kejang, sakit sendi, sakit belakang, sakit anggota badan.

Anda perlu mendapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor and jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects/ConSERF).

Cara penyimpanan dan pelupusan Pregeb

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pregeb 75 mg capsules:
Kapsul gelatin keras bersaiz '4', mempunyai topi oren legap dan badan putih legap, bertanda '1360' pada bahagian topi dan '75' pada bahagian badan dengan dakwat hitam dan mengandungi serbuk putih ke putih pudar.

PREGEB CAPSULES

Pregabalin (75 mg, 150 mg)

Pregeb 150 mg capsules:

Kapsul gelatin keras bersaiz '1', mempunyai topi putih legap dan badan putih legap, bertanda '1362' pada bahagian topi dan '150' pada bahagian badan dengan dakwat hitam dan mengandungi serbuk putih ke putih pudar.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Pregabalin.*

Bahan tidak aktif

- *Talc.*
- *StarCap 1500 Co-processed Starch* yang mengandungi kanji (90%) dan kanji 1500, *Pregelatinised* (10%).
- *Hard gelatin capsule shell.*

- Nombor MAL:

Pregeb 75 mg capsules:

MAL*****

Pregeb 150 mg capsules:

MAL*****

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/08/2017

Nombor Siri

NPRA(RX/x)xxxxxx/xxxxx