

PREZEL 75 (PREGABALIN CAPSULES 75MG)

PREZEL 150 (PREGABALIN CAPSULES 150MG)

Pregabalin Capsules 75mg/150mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Prezel*

Prezel tergolong dalam kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi, sakit neuropatik dan *Generalised Anxiety Disorder (GAD)* dan *Fibromyalgia* pada orang dewasa

Sakit neuropatik pada periferi dan pusat badan: *Prezel* digunakan untuk merawat kesakitan yang sudah lama disebabkan oleh kerosakan pada saraf. Pelbagai penyakit boleh menyebabkan kesakitan neuropatik pada periferi badan, seperti kencing manis atau kayap. Sensasi kesakitan boleh digambarkan sebagai panas, rasa dibakar, berdenyut, menembak, menusuk, tajam, kejang, sakit, kesemutan, kebas, pin dan jarum. Kesakitan neuropatik pada periferi badan dan pusat badan juga boleh dikaitkan dengan perubahan “angin”, gangguan tidur, keletihan (kelesuan), dan boleh memberi kesan kepada fungsi fizikal dan sosial serta kualiti hidup keseluruhannya.

Epilepsi: *Prezel* digunakan untuk merawat sesetengah epilepsi tertentu (*partial seizures with or without secondary generalisation*) pada orang dewasa. Doktor anda akan memberi *Prezel* bagi anda untuk membantu merawat epilepsi semasa rawatan tengah diambil tidak mengawal keadaan anda. Anda harus mengambil *Prezel* sebagai tambahan kepada rawatan tengah diambil. *Prezel* tidak bertujuan untuk digunakan secara bersendirian, tetapi harus selalu digunakan dalam kombinasi dengan rawatan anti-epilepsi yang lain.

Generalised Anxiety Disorder: *Prezel* digunakan untuk merawat *Generalised Anxiety Disorder (GAD)*. Gejala-gejala *GAD* adalah rasa keresahan yang berpanjangan dan berlebihan dan rasa

bimbang yang sukar dikawal. *GAD* juga boleh menyebabkan kegelisahan atau rasa tertekan, mudah lelah (letih), mengalami kesukaran menumpukan atau fikiran kosong, rasa marah, mengalami ketegangan otot atau gangguan tidur. Ini berbeza dengan tekanan kehidupan seharian.

Fibromyalgia: *Prezel* digunakan untuk merawat *fibromyalgia*. *Fibromyalgia* adalah gangguan yang dicirikan oleh kesakitan *musculoskeletal* dengan masalah keletihan, tidur, keingatan dan “angin”

Bagaimana *Prezel* berfungsi

Pregabalin, bahan aktif di dalam *Prezel*, tergolong dalam kumpulan ubat anti-epileptik. Ubat ini berfungsi dengan melambatkan isyarat dalam otak yang terlibat dalam pembentukan sawan epilepsi, kesakitan neuropati dan *generalised anxiety disorder*.

Sebelum menggunakan *Prezel*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada pregabalin atau mana-mana ramuan lain ubat ini

Mengandung dan menyusukan anak

Prezel tidak boleh diambil semasa hamil atau ketika menyusui bayi, kecuali jika anda diberitahu sebaliknya oleh doktor anda. Kontraseptif yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang berpotensi mendapat kanak-kanak. Sekiranya anda hamil atau menyusui bayi, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum menggunakan *Prezel*

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil *Prezel*.

- Sesetengah pesakit yang mengambil *Prezel* telah melaporkan gejala yang menunjukkan reaksi alahan. Gejala ini termasuk pembengkakan pada muka, bibir, lidah, dan tekak, serta ruam kulit yang meresap. Sekiranya anda mengalami apa-apa tindak balas ini, anda perlu segera menghubungi doktor anda.

- *Prezel* dikaitkan dengan pening dan kelesuan, yang boleh meningkatkan tahap kecederaan tidak sengaja (jatuh) pada pesakit tua. Oleh itu, anda perlu berhati-hati sehingga anda rasa biasa dengan kesan ubat yang mungkin ada.

- *Prezel* mungkin menyebabkan

kekaburan atau kehilangan penglihatan, atau perubahan lain dalam penglihatan, yang kebanyakannya sementara. Anda harus segera memberitahu doktor jika anda mengalami apa-apa perubahan dalam penglihatan anda.

- Sesetengah pesakit kencing manis yang berat badannya meningkat semasa mengambil pregabalin mungkin memerlukan perubahan dalam ubat kencing manis mereka.

- Kesan sampingan yang tertentu mungkin lebih biasa, seperti mengantuk, kerana pesakit yang mengalami kecederaan saraf tunjang mengambil ubat lain untuk merawat, misalnya, rasa sakit atau kespastikan otot, yang mempunyai kesan sampingan yang sama dengan Pregabalin dan keterukan kesan-kesan ini mungkin meningkat apabila diambil bersama.

- Terdapat laporan kegagalan jantung pada sesetengah pesakit ketika mengambil *Prezel*; pesakit ini kebanyakannya warga tua dengan penyakit jantung. Sebelum mengambil ubat ini, anda harus memberitahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit jantung.

- Terdapat laporan kegagalan buah pinggang pada sesetengah pesakit ketika mengambil *Prezel*. Jika semasa mengambil *Prezel*, anda dapati pengencangan yang berkurangan, anda harus memberitahu doktor anda untuk menghentikan ubat ini yang mungkin boleh memperbaiki ini.

- Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan ubat anti-epilepsi seperti *Prezel* mempunyai fikiran merosakkan atau membunuh diri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini, segera hubungi doktor anda.

- Apabila *Prezel* diambil dengan ubat-ubatan lain yang boleh menyebabkan sembelit (seperti beberapa jenis ubat sakit), mungkin masalah *gastrointestinal* mungkin berlaku (mis. Sembelit, usus yang tersumbat atau lumpuh). Beritahu doktor anda jika anda mengalami sembelit, terutamanya jika anda berisiko kepada masalah ini.

- Sebelum mengambil ubat ini, anda harus memberitahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah alkohol atau apa-apa penyalahgunaan dadah. Jangan ambil ubat lebih daripada yang ditetapkan.

- Terdapat laporan konvulsi ketika mengambil *Prezel* atau tidak lama selepas berhenti *Prezel*. Sekiranya anda mengalami konvulsi, hubungi doktor anda dengan serta-merta.

- Terdapat laporan pengurangan fungsi otak (*encephalopathy*) pada sesetengah pesakit

PREZEL 75 (PREGABALIN CAPSULES 75MG)

PREZEL 150 (PREGABALIN CAPSULES 150MG)

Pregabalin Capsules 75mg/150mg

yang mengambil Prezel apabila mereka mempunyai penyakit lain. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah apa-apa keadaan perubatan yang serius, termasuk penyakit hati atau buah pinggang.

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan keberkesanan pada kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun) belum lagi ditubuhkan dan oleh itu pregabalin tidak boleh digunakan dalam kumpulan umur ini

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Prezel dan ubat lain mungkin mempengaruhi antara satu sama lain (interaksi). Apabila diambil dengan ubat-ubatan lain tertentu, Prezel boleh mempengaruhi kesan sampingan yang dilihat dengan ubat-ubatan ini, termasuk kegagalan pernafasan dan koma. Tahap pening, rasa mengantuk dan kekurangan penumpuan minda mungkin meningkat jika Prezel diambil bersama dengan ubat-ubatan yang mengandungi:

Oxycodone - (digunakan sebagai ubat tahan sakit)

Lorazepam - (digunakan untuk mengubati keresahan)

Alkohol

Prezel boleh diambil dengan kontraseptif oral.

Prezel dengan makanan, minuman dan alkohol

Prezel boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Dinasihatkan supaya tidak meminum alkohol semasa mengambil Prezel

Cara menggunakan Prezel

- Berapa banyak & bila harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

Sakit neuropatik pada periferi dan pusat badan, fibromyalgia, epilepsi atau *Generalised Anxiety Disorder (GAD)*

• Ambil bilangan kapsul seperti yang

diarahkan oleh doktor anda.

• Dos, yang telah diselaraskan untuk anda dan keadaan anda, biasanya antara 150 mg dan 600 mg setiap hari.

• Doktor anda akan memberitahu anda untuk mengambil Prezel sama ada dua kali atau tiga kali sehari. Untuk dua kali sehari, sentiasa ambil Prezel sekali pada waktu pagi dan sekali pada sebelah petang, pada waktu yang sama setiap hari. Untuk tiga kali sehari sentiasa ambil Prezel sekali pagi, sekali tengah hari dan sekali petang, pada waktu yang sama setiap hari.

- Sekiranya anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Prezel terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda seorang pesakit tua (lebih 65 tahun), anda harus mengambil Prezel secara normal kecuali jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda. Doktor anda boleh menetapkan jadual dos yang berlainan dan / atau dos jika anda menghadapi masalah dengan buah pinggang anda. Telan kapsul dengan air.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Prezel sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk mengambil Prezel anda secara tetap pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil dos, ambil ia sebaik sahaja anda mengingati melainkan ia adalah masa untuk dos seterusnya anda. Dalam kes itu, teruskan dengan dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa.

Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat dengan segera. Ambil kotak Prezel dengan anda. Anda mungkin berasa mengantuk, keliru, atau gelisah akibat mengambil lebih banyak Prezel daripada yang anda perlukan. Sawan juga telah dilaporkan.

Semasa menggunakan Prezel

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu pada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Prezel*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Prezel melainkan jika doktor memberitahu anda. Sekiranya rawatan anda dihentikan, ia perlu dilakukan secara beransur-ansur sekurang-kurangnya dalam 1 minggu.

Selepas menghentikan rawatan Prezel yang lama dan pendek, anda perlu tahu bahawa anda mungkin mengalami kesan sampingan tertentu. Ini termasuk kesulitan tidur, sakit kepala, loya, rasa cemas, cirit-birit, gejala seperti selesama, konvulsi, kegelisahan, kemurungan, sakit, berpeluh, dan pening. Gejala-gejala ini mungkin berlaku lebih kerap atau teruk jika anda telah mengambil Prezel untuk tempoh yang lebih lama.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berkongsi *Prezel* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Prezel boleh menyebabkan pening, mengantuk dan berkurangnya penumpuan minda. Anda tidak boleh memandu, mengendalikan jentera yang kompleks atau terlibat dalam aktiviti lain yang berbahaya sehingga anda tahu ubat ini boleh mempengaruhi keupayaan anda untuk melakukan aktiviti ini

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Sangat 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 penyalarsan otot terkawal, tidak dapat mengawal

PREZEL 75 (PREGABALIN CAPSULES 75MG)

PREZEL 150 (PREGABALIN CAPSULES 150MG)

Pregabalin Capsules 75mg/150mg

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

Jika anda menghidap penyakit diabetes, anda perlu memberi perhatian terhadap kulit anda ketika mengambil Prezel 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 Prezel 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

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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 Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Prezel

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada capaian kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30 °C. Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Prezel 75 mg capsules:

Kapsul gelatin keras saiz '4' dengan penutup berwarna coklat kemerah-merahan dengan badan berwarna krim.

Prezel 150 mg capsules:

Kapsul gelatin keras saiz '2' dengan penutup berwarna krim dengan badan berwarna krim.

Kandungan pek: Pek lepuh dengan 10 kapsul. 3 pek lepuh yang mengandungi 10 Kapsul setiap satu dibungkus dalam kotak bersama *pack insert*

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif adalah *Pregabalin*. Setiap kapsul mengandungi 75 mg atau 150 mg *Pregabalin*.

Bahan-bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain dalam kandungan kapsul adalah *pregelatinised starch, purified talc*

Bahan-bahan lain untuk kulit kapsul Prezel 75mg capsules adalah *titanium dioxide, gelatin, iron oxide red, sodium lauryl slphate,*

Bahan-bahan lain untuk kulit kapsul Prezel 150 mg capsules adalah *titanium dioxide, gelatin, sodium lauryl slphate,*

- Nombor-nombor MAL:

Prezel 75 mg capsules:

MAL20096013AZ

Prezel 150 mg capsules:

MAL20096014AZ

Pengilang

Ind-Swift Laboratories Limited, Off-NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, Distt. S.A.S Nagar, (Mohali) Punjab (India) Pin -140507

Pemegang Pendaftaran Produk Synerrrv

Sdn Bhd, SO-29-2, Menara 1, Kl Eco City, Jalan Bangsar, Kg Haji Abdullah Hukum, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

29/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/157