

PREGATAS 75 and PREGATAS 150

(Pregabalin Capsules 75 mg and 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Pregatas
2. Bagaimana Pregatas berfungsi
3. Sebelum menggunakan Pregatas
4. Cara menggunakan Pregatas
5. Semasa menggunakan Pregatas
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pregatas
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan
11. Nombor semakan

Apakah kegunaan Pregatas

Pregatas digunakan untuk:

Kesakitan neuropatik

Pregabalin dicadangkan untuk rawatan kesakitan neuropatik perifer dan pusat pada orang dewasa.

Epilepsi

Pregabalin dicadangkan untuk terapi penunjang pada orang dewasa dengan sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder.

Kecelaruan Keresahan Menyeluruh

Pregabalin dicadangkan untuk rawatan Kecelaruan Keresahan Menyeluruh (GAD) pada orang dewasa.

Fibromyalgia

Pregabalin dicadangkan untuk pengurusan fibromyalgia.

Bagaimana Pregatas berfungsi

Pregabalin membantu mengurangkan bilangan isyarat saraf dan hasilnya menenangkan sel saraf yang terlalu sensitif.

Sebelum menggunakan Pregatas

Bila tidak boleh menggunakannya

Jangan mula mengambil Pregatas jika anda alah kepada apa-apa bahan di dalam Pregatas. Lihat akhir

risalah ini untuk mengetahui senarai lengkap bahan di dalam Pregatas.

Simptom-simptom tindak balas alahan mungkin termasuk:

- Tindak balas alahan yang serius, malah mengancam nyawa
- Fikiran atau tindakan membunuh diri
- Bengkak tangan, paha dan kaki
- Pening dan mengantuk.

Kehamilan dan penyusuan

Kajian haiwan telah membuktikan bahawa pregabalin, bahan aktif dalam pregabalin, menyebabkan ketoksikan pembiakan. Oleh itu, pregabalin tidak patut diambil semasa kehamilan. Pencegahan hamil yang berkesan hendaklah digunakan pada wanita yang berpotensi melahirkan anak.

Pregabalin dikumuhkan dalam susu wanita yang memberi susu badan. Oleh kerana keselamatan pregabalin pada bayi tidak diketahui, penyusuan susu badan tidak disyorkan semasa rawatan dengan pregabalin.

Anda dan pembekal penjagaan kesihatan anda harus berbincang sama ada anda perlu mengambil pregabalin atau memberi susu badan, tetapi anda tidak sepatutnya melakukan kedua-duanya..

- Sebelum anda mula mengambilnya

Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua masalah perubatan anda termasuklah jika anda:

- pernah atau mengalami kemurungan, masalah perasaan (mood) atau pemikiran atau tingkah laku untuk membunuh diri.
- mengalami masa buah pinggang atau menjalani dialysis buah pinggang
- mengalami masalah jantung termasuk kegagalan jantung
- mengalami masalah pendarahan atau kiraan platelet darah rendah

- telah menyalahgunakan ubat preskripsi, ubat jalan atau alkohol pada masa lalu

- pernah mengalami bengkak pada muka, mulut, lidah, bibir, gusi, leher atau tekak (angioderma).

- berada dalam trimester pertama kehamilan kerana Pregatas boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang besar pada anak dalam kandungan.

- pernah atau mengalami ketakcernaan terhadap susu atau produk susu (intoleransi laktosa)

- mengalami kerosakan otak (ensefalopati)

- pernah mengalami kes penyalahgunaan dan pergantungan (tingkah laku mencari dadah) pada masa lalu

- sedang menjalani rawatan sakit neuropatik pusat akibat kecederaan saraf tunjang

- mengalami pernafasan yang perlahan dan tidak berkesan, atau jika anda sedang mengambil sekumpulan ubat yang dipanggil depresan CNS, termasuk opioid.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin atau suplemen herba.

Pregatas dan ubat lain boleh menjejaskan satu sama lain yang menyebabkan kesan-kesan sampingan.

Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan anda terutamanya jika anda mengambil:

- Perencat enzim penukar *angiotension* (ACE), yang digunakan untuk merawat banyak keadaan, termasuk tekanan darah tinggi. Anda mungkin mempunyai peluang yang lebih tinggi untuk mengalami bengkak dan gatal-gatal jika ubat-ubatan ini diambil bersama Pregatas. Lihat Bahagian “Waktu anda tidak boleh mengambilnya”.

PREGATAS 75 and PREGATAS 150

(Pregabalin Capsules 75 mg and 150mg)

- Avandia (rosiglitazone), Avandamet (mengandungi rosiglitazone dan metformin), atau Actos (pioglitazone) untuk diabetes. Anda mungkin mempunyai peluang yang lebih tinggi untuk penambahan berat badan atau bengkak pada tangan atau kaki anda jika ubat-ubatan ini diambil bersama Pregatas. Lihat Bahagian Kesan-Kesan Sampingan.
- Mana-mana ubat yang membuat anda mengantuk
- Pregabalin boleh meningkatkan kesan etanol dan lorazepam.

- Pregabalin nampaknya meningkatkan kesan tertentu (gangguan proses pemikiran dan pergerakan anggota badan kasar) yang disebabkan oleh oksikodon.
- Terdapat laporan kegagalan paru-paru, koma dan kematian pada pesakit yang mengambil pregabalin dan ubat depresan sistem saraf pusat yang lain, termasuk pada pesakit yang menyalahgunakan dadah.

Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat tersebut bersama anda untuk ditunjukkan kepada pembekal penjagaan kesihatan dan ahli farmasi anda setiap kali anda memperoleh ubat baharu. Jangan mulakan ubat baharu tanpa merujuk kepada pembekal penjagaan kesihatan anda.

Cara menggunakan Pregatas

- Jumlah pengambilan
- Ambil Pregatas betul-betul seperti yang ditetapkan. Pembekal penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak Pregatas yang perlu diambil.
- Pregatas boleh diambil dengan atau tanpa makanan.
- Pembekal penjagaan kesihatan anda boleh mengubah dos anda. Jangan ubah dos anda tanpa merujuk kepada pembekal penjagaan kesihatan anda.

Julat dos ialah 150 hingga 600 mg sehari dalam sama ada dua atau tiga dos yang dibahagikan.

- Masa pengambilannya

Ambil Pregatas betul-betul seperti yang ditetapkan. Pembekal penjagaan kesihatan anda akan memaklumkan anda waktu perlu mengambil Pregatas. Adalah dinasihatkan untuk mengambil Pregatas pada masa yang sama setiap hari.

- Tempoh masa pengambilannya

Jangan berhenti mengambil Pregatas tanpa merujuk kepada pembekal penjagaan kesihatan anda. Jika berhenti mengambil Pregatas secara tiba-tiba, anda boleh mengalami sakit kepala, loya, cirit-birit atau kesukaran untuk tidur. Jika anda menghidap epilepsi dan anda berhenti mengambil Pregatas secara tiba-tiba, anda boleh mengalami sawan lebih kerap. Berbincanglah dengan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang cara menghentikan Pregatas secara perlahan.

- Jika anda terlupa mengambilnya

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos yang terlepas itu sebaik sahaja anda ingat. Jika hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas. Ambil dos seterusnya pada masa biasa yang ditetapkan. **Jangan ambil dua dos pada masa yang sama.**

- Jika anda mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Jika anda mengambil terlalu banyak Pregatas, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke bilik kecemasan terdekat dengan serta-merta.

Kesan-kesan sampingan ini dilaporkan apabila Pregatas diambil terlalu banyak:

Gangguan afektif (gangguan perasaan (mood) yang tidak normal), mengantuk, kekeliruan, kemurungan, agitasi dan kegelisahan.

Sawan juga dilaporkan apabila ubat tersebut diambil secara berlebihan.

Semasa menggunakan Pregatas

- Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil Pregatas dan hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana tanda tindak balas alahan serius berikut:

- Bengkak pada muka, mulut, bibir, gusi, lidah, tekak atau leher anda
- Kesukaran untuk bernafas
- Ruam, gatal-gatal (timbul benjolan) atau lepuh

Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut, terutamanya jika simptom tersebut baharu, semakin teruk atau membimbangkan anda:

- Fikiran tentang bunuh diri atau mati
- Kesukaran untuk tidur (insomnia)
- Percubaan untuk membunuh diri
- Kerengsaan baharu atau teruk
- Kemurungan baharu atau teruk
- Bertindak agresif, marah atau ganas
- Kebimbangan baharu atau teruk
- Bertindak atas dorongan berbahaya
- Rasa gelisah atau resah
- Peningkatan yang melampau dalam aktiviti dan bercakap (mania)
- Serangan panik
- Perubahan luar biasa lain dalam tingkah laku atau perasaan (mood)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu kereta, mengendalikan jentera, atau melakukan aktiviti berbahaya yang lain sehingga anda tahu bagaimana Pregatas menjejaskan anda.

PREGATAS 75 and PREGATAS 150

(Pregabalin Capsules 75 mg and 150mg)

Tanya pembekal penjagaan kesihatan anda tentang waktu yang boleh melakukan aktiviti-aktiviti ini. Pregabalin boleh menyebabkan pening dan mengantuk melampau yang boleh menjejaskan keupayaan untuk melakukan tugas seperti memandu atau mengendalikan jentera dan boleh meningkatkan kejadian kecederaan tidak sengaja (jatuh) dalam kalangan warga emas.

Tanya pembekal penjagaan kesihatan anda tentang waktu yang boleh melakukan aktiviti-aktiviti ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mempunyai fikiran atau tindakan untuk membunuh diri, jangan hentikan Pregatas tanpa terlebih dahulu berbincang dengan pembekal penjagaan kesihatan.

-Menghentikan Pregatas secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah yang serius
- Fikiran atau tindakan membunuh diri boleh disebabkan oleh perkara selain daripada ubat-ubatan. Jika anda mempunyai fikiran atau tindakan untuk membunuh diri, pembekal penjagaan kesihatan anda mungkin menyemak punca-punca lain.

Bagaimanakah saya boleh memerhatikan simptom-simptom awal fikiran dan tindakan membunuh diri?

- Beri perhatian terhadap sebarang perubahan, terutamanya perubahan mendadak, dalam perasaan (mood), tingkah laku, fikiran atau perasaan.
- Hadiri semua lawatan susulan dengan pembekal penjagaan kesihatan anda seperti yang dijadualkan.
- Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda antara lawatan seperti yang diperlukan, terutamanya jika anda bimbang tentang simptom.

Kesan-kesan sampingan

Sangat Biasa:

- Pening, mengantuk

- Sakit kepala

Biasa:

- Demam selesema
- Selera makan bertambah
- Perasaan (mood) yang meningkat, keadaan keliru, cepat marah, kemurungan, kehilangan arah, ketidakupayaan untuk tidur, dorongan seks berkurangan
- Kurang koordinasi otot secara sukarela, hilang kawalan postur, pengecutan otot, hilang ingatan, gangguan ingatan, gangguan perhatian, kesemutan dan sensasi menusuk yang tidak normal, deria sentuhan berkurangan, keadaan santai/pengurangan kerengsaan atau agitasi, gangguan keseimbangan, kurang tenaga
- Penglihatan kabur dan penglihatan berganda
- Kehilangan keseimbangan
- Muntah-muntah, sembelit atau usus keras, pengumpulan gas dalam salur alimentari, pengumpulan gas atau udara di dalam perut, mulut kering
- Kekejangan otot, sakit sendi, sakit belakang, sakit pada anggota badan, pengetatan otot
- Pengumpulan bendalir dalam tisu, berjalan tidak normal, jatuh, berasa mabuk, berasa tidak normal, lemah
- Berat badan bertambah
- Cirit-birit, muntah-muntah

Jika anda menghidap diabetes, anda harus memberi perhatian kepada kulit anda semasa mengambil Pregatas dan maklumkan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang sebarang kudis atau masalah kulit.

Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau kesan sampingan yang berpanjangan.

Ini bukan semua kesan sampingan Pregatas yang berkemungkinan. Untuk maklumat lanjut, tanya pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat

perubatan tentang kesan-kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melawati laman web npra.moh.gov.my (Consumers→Reporting Medicinal Problems/Side Effects/AEFI).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pregatas

Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30 °C.

- Pelupusan

Buang mana-mana Pregatas yang sudah tamat tempoh atau tidak diperlukan lagi dengan cara selamat.

Simpan Pregatas dan semua ubat jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Maklumat Lanjut

- Bagaimanakah rupa Pregatas 75 dan 150

75 mg: Merah legap/ Putih legap, kapsul gelatin keras bersaiz “4” yang dicetak dengan ‘PG’ pada penutup dan ‘75’ pada badan yang mengandungi serbuk putih hingga putih pudar.

150 mg: Legap putih/ Legap putih, kapsul gelatin bersaiz “2” yang dicetak dengan ‘PG’ pada penutup dan ‘150’ pada badan yang mengandungi serbuk putih hingga putih pudar.

- Bahan-Bahan Kandungan

- Bahan aktif

Pregabalin

- Bahan tidak aktif

Kanji prigelatin (Starch 1500)

Talkum Tulen

PREGATAS 75 and PREGATAS 150

(Pregabalin Capsules 75 mg and 150mg)

Kelongsong Kapsul:

Gelatin,
Air tulen,
Natrium Lauril Sulfat,
Titanium dioksida (E 171)
Merah Oksida Besi (E 172) –
bagi 75mg sahaja

Dakwat cetak:

Syelek,
Alkohol
ternyahhidrat,
Isopropil Alkohol,
Butil Alkohol,
Propilena Glikol,
Larutan Ammonia Kuat,
Oksida Besi Hitam,
Kalium Hidroksida,
Air Tulen.

- Nombor pendaftaran:

Nama Produk

Nombor Pendaftaran

Pregatas 75: MALXXXXXXXXXA

Pregatas 150: MALXXXXXXXXXA

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited.
Plot numbers 457, 458 &
191/218P, Sarkhej-Bavla Highway,
Matoda, Sanand,
Ahmedabad, Gujarat, IN-
382210, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Accord Healthcare Sdn Bhd.,
(1035160 D)
Suite 12A-15, Level
12A, Wisma Zelan,
No 1 Jalan Tasik Permaisuri
2, Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur Malaysia.

Tarikh semakan

20/10/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/079