

PEGASET

Pregabalin Kapsul (50 mg, 75 mg dan 150 mg)

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PEGASET

Pregabalin tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai Anti-epileptik.

Anda telah dipreskripsikan *Pregabalin* kerana:

Pregabalin digunakan untuk merawat:

Kesakitan neuropatik

Pregabalin digunakan untuk rawatan sakit saraf periferi dan pusat pada orang dewasa.

Epilepsi

Pregabalin digunakan sebagai terapi adjung pada orang dewasa dengan sawan separa berserta dengan atau tanpa generalisasi sekunder.

Gangguan Keresahan Umum

Pregabalin digunakan untuk rawatan gangguan keresahan umum pada orang dewasa.

Fibromyalgia

Pregabalin digunakan untuk pengurusan fibromyalgia.

Bagaimana PEGASET berfungsi

Pregabalin membantu mengurangkan jumlah isyarat saraf, dan sebagai hasilnya menenangkan sel-sel saraf yang terlalu sensitif.

Sebelum mengambil PEGASET

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mula mengambil *Pregabalin* jika anda alah kepada *Pregabalin* atau mana-mana ramuan dalam *Pregabalin*. Lihat hujung risalah ini untuk senarai lengkap kandungan dalam *Pregabalin*. Gejala tindak balas alergi terhadap *Pregabalin* mungkin termasuk:

- Reaksi alergik yang serius dan juga mengancam nyawa

- Pemikiran atau tindakan membunuh diri.
- Bengkak tangan, kaki dan kaki anda.
- Pening dan mengantuk.

-Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada pengamal perubatan anda tentang apa sahaja keadaan perubatan berkaitan anda termasuk jika anda:

- Mengalami atau pernah mengalami kemurungan, masalah mood, keinginan atau berkelakuan seperti ingin membunuh diri
- Mengalami masalah buah pinggang atau sedang menjalani dialisis buah pinggang
- Mempunyai masalah jantung termasuk kegagalan jantung
- Mempunyai masalah pendarahan atau bilangan platelet darah yang rendah
- Pernah menyalahgunakan ubat-ubatan yang telah dipreskripsikan, ubat yang dibeli di kedai-kedai biasa, atau pengambilan alkohol pada masa lalu.
- Pernah mengalami bengkak di bahagian muka, mulut, lidah, bibir, gusi, leher atau tekak (*angioedema*).
- Mengandung atau merancang untuk mengandung. Tidak diketahui sama ada *Pregabalin* akan membahayakan bayi dalam kandungan anda. Anda dan pengamal perubatan anda perlu membuat keputusan sama ada perlu mengambil *Pregabalin* semasa mengandung.
- Sedang menyusukan bayi. Tidak diketahui sama ada *Pregabalin* menyerap ke dalam susu ibu dan sama ada ia boleh mendatangkan bahaya kepada bayi anda. Anda dan pengamal perubatan anda perlu berbincang sama ada perlu mengambil *Pregabalin* atau menyusukan bayi, tetapi anda tidak boleh melakukan keduanya pada masa yang sama.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada pengamal perubatan anda mengenai semua ubat, vitamin atau makanan herba

tambahan yang anda ambil termasuk yang diambil dengan atau tanpa preskripsi.

Pregabalin dan ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi antara satu sama lain dan boleh menyebabkan kesan sampingan.

Maklumkan kepada pengamal perubatan anda terutamanya jika anda mengambil:

- *Phenytoin*, *carbamazepine*, *valproic acid*, *lamotrigine*, *gabapentin*, *lorazepam*, *oxycodone* atau *ethanol*

Cara menggunakan PEGASET

-Berapa banyak harus digunakan

Kalangan dos adalah 150 hingga 600 mg sehari yang diberikan dalam dua atau tiga dos dibahagikan.

Kesakitan neuropatik

Rawatan *Pregabalin* boleh dimulakan pada dos 150 mg sehari. Berdasarkan respons pesakit dan toleransi individu, dos boleh ditingkatkan menjadi 300 mg sehari selepas selang 3 hingga 7 hari, dan jika diperlukan, hingga maksimum dos 600 mg sehari selepas selang 7 hari tambahan.

Fibromyalgia

Kalangan dos biasa untuk kebanyakan pesakit ialah 300 hingga 450 mg sehari yang diberikan dalam dua dos yang terbahagi. Sesetengah pesakit boleh mendapat manfaat tambahan pada 600 mg sehari.

Epilepsi

Rawatan *pregabalin* boleh dimulakan dengan dos 150 mg sehari. Berdasarkan tindak balas dan toleransi pesakit individu, dos boleh ditingkatkan hingga 300 mg sehari selepas 1 minggu.

Gangguan keresahan umum

Kalangan dos adalah 150 hingga 600 mg sehari yang diberikan sebagai dua atau tiga dos dibahagikan. Keperluan rawatan perlu dinilai semula secara teratur.

Pesakit dengan gangguan buah pinggang

Pengurangan dos pada pesakit dengan fungsi buah pinggang yang terganggu mestilah disesuaikan mengikut pelepasan kreatinin (CLcr).

Bagi pesakit yang menerima hemodialisis, dos harian *pregabalin* perlu diselaraskan berdasarkan fungsi buah pinggang. Selain daripada dos harian, dos tambahan harus diberikan

PEGASET

Pregabalin Kapsul (50 mg, 75 mg dan 150 mg)

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

segera setelah rawatan hemodialisis selama 4 jam:

Pelepasan kreatinin (CL _{cr}) (mL/min)	Total Pregabalin Dos Sehari*		Rejimen Dos
	Dos permulaan (mg/hari)	Maximum Dos (mg/hari)	
≥60	150	600	BID or TID
≥30 - <60	75	300	BID or TID
≥15 - <30	25 - 50	150	QD or BID
<15	25	75	QD
Dos tambahan selepas hemodialisis (mg)			
	25	100	Dos tunggal ⁺

TID = Tiga dos dibahagikan.

BID = Dua dos dibahagikan.

QD = Satu dos harian.

* Jumlah dos harian (mg/hari) hendaklah dibahagikan seperti ditunjukkan oleh rejimen dos untuk memberi mg/dos.

+ Dos tambahan adalah dos tambahan tunggal.

Penggunaan dalam pesakit dengan gangguan fungsi hati

Tiada pelarasan dos diperlukan untuk pesakit yang mengalami gangguan fungsi hati.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja (12 hingga 17 tahun)

Keselamatan dan keberkesanan pregabalin dalam pesakit pediatrik di bawah umur 12 tahun dan remaja belum ditubuhkan.

Penggunaan pada kanak-kanak tidak digalakkan.

Penggunaan pada orang tua (lebih 65 tahun)

Pesakit yang lebih tua mungkin memerlukan pengurangan dos pregabalin kerana fungsi buah pinggang menurun.

-Bila perlu digunakan

Pregabalin boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Ambil Pregabalin sebagai mana yang telah ditetapkan oleh pengamal perubatan anda. Beliau akan memberitahu anda bila masanya untuk mengambil Pregabalin. Anda dinasihatkan supaya mengambil Pregabalin pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Pregabalin tanpa membuat pemeriksaan dengan pengamal perubatan anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti mengambil Pregabalin

secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sakit kepala, loya, cirit-birit atau masalah tidur. Jika anda mengalami epilepsi dan anda berhenti mengambil Pregabalin secara tiba-tiba, anda berkemungkinan mengalami sawan yang lebih kerap. Berbincang dengan pengamal perubatan anda cara untuk berhenti mengambil Pregabalin secara perlahan-lahan.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos sebaik sahaja anda ingat. Jika telah hampir masa untuk pengambilan dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal. Ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda pada masa yang sama.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Pregabalin, hubungi pengamal perubatan atau pusat kawalan racun, atau pergi ke bilik kecemasan terdekat dengan anda seberapa segera.

Semasa menggunakan PEGASET

-Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil Pregabalin dan hubungi pengamal perubatan anda dengan segera jika anda mengalami apa-apa tanda-tanda reaksi alahan yang serius: Bengkak di bahagian muka, mulut, bibir, gusi, lidah, tekak atau leher, kesukaran bernafas, gatal-gatal (timbul lebam) atau lepuh. Hubungi pengamal perubatan anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala ini, terutamanya jika muncul gejala-gejala baharu yang lebih teruk atau anda risau:

Keinginan untuk bunuh diri atau mati, masalah tidur (insomnia), cubaan untuk membunuh diri, kerengsaan baharu atau semakin teruk, kemurungan baharu atau semakin teruk, tindakan agresif, menjadi marah atau ganas, kebimbangan baharu atau semakin teruk, aksi impulsif berbahaya, rasa resah gelisah, peningkatan melampau dalam aktiviti dan percakapan (mania), serangan panik, perubahan luar biasa lain dalam tingkah laku atau mood.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti berbahaya lain sehingga anda tahu bagaimana Pregabalin memberi kesan kepada anda.

Dapatkan nasihat daripada pengamal perubatan bilakah masa yang sesuai untuk melakukan aktiviti.

Jangan minum alkohol semasa mengambil Pregabalin. Pregabalin dan alkohol boleh memberi kesan antara satu sama lain dan meningkatkan kesan sampingan seperti rasa mengantuk dan pening.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mempunyai keinginan atau tindakan untuk membunuh diri, jangan berhenti mengambil Pregabalin tanpa berbincang dengan pengamal perubatan terlebih dahulu.

- Menghentikan pengambilan Pregabalin secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah yang serius
- Keinginan atau tindakan untuk membunuh diri boleh disebabkan oleh perkara-perkara lain selain daripada ubat-ubatan. Jika anda mempunyai keinginan atau tindakan untuk membunuh diri, pengamal perubatan anda boleh meneliti sebab-sebab lain.

Bagaimana saya boleh melihat tanda-tanda awal keinginan dan tindakan untuk membunuh diri?

- Beri perhatian terhadap apa-apa perubahan, terutamanya perubahan dalam mood, tingkah laku, pemikiran atau perasaan secara tiba-tiba.
- Pastikan anda mengikuti semua lawatan susulan dengan pengamal perubatan anda seperti yang telah dijadualkan.
- Hubungi pengamal perubatan anda antara lawatan seperti yang diperlukan, terutamanya jika anda bimbang mengenai gejala-gejala yang timbul.

Kesan-kesan sampingan

Pregabalin boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Masalah otot, sakit otot, pedih, atau kelemahan.

- Jika anda mengalami gejala-gejala seperti ini, terutamanya jika anda rasa sakit dan mengalami demam, maklumkan kepada pengamal perubatan anda dengan segera. Masalah dengan penglihatan anda, termasuk penglihatan kabur. Hubungi pengamal perubatan anda jika anda mempunyai apa-apa perubahan pada penglihatan anda.
- Penambahan berat badan, Jika anda menghidap diabetes, masalah berat badan boleh menjejaskan pengawalan diabetes anda. Penambahan berat badan juga boleh menjadi masalah yang besar kepada mereka yang mempunyai masalah jantung.
- Rasa seperti “melayang”
- Kesan-kesan sampingan biasa Pregabalin yang sering berlaku termasuk:

Nasopharyngitis

Peningkatan selera makan

Pening

Muntah

Sembelit

Mood yang menggembirakan

Kekeliruan

Mudah marah

Disorientasi

Insomnia

Masalah menumpukan perhatian

Penglihatan kabur

Bengkak tangan dan kaki

Penambahan berat badan

Mulut kering

Ataxia (kehilangan kendalian pergerakan badan)

Gegaran

Diplopia (penglihatan berganda)

Mengantuk

Vertigo

Sekiranya anda menghidap diabetes, anda perlu memberi perhatian kepada kulit anda semasa mengambil *Pregabalin* dan beritahu pengamal kesihatan anda mengenai masalah luka atau kulit. Beritahu pengamal kesihatan anda mengenai apa-apa kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang.

Jika anda melihat apa-apa kesan sampingan yang tidak disebutkan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan kapsul *Pregabalin* pada suhu bilik. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C di dalam bungkusan asalnya.

Buang semua *Pregabalin* yang telah tamat tempoh atau tidak lagi diperlukan secara selamat.

Jauhkan *Pregabalin* dan semua ubat-ubatan daripada kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

PEGASET 50: Penutup putih/badan putih, kapsul gelatin kulit keras saiz ‘4’, tertera dengan cetakan “Z” pada penutup dan “11” pada badan dengan dakwat hitam mengandungi serbuk berbutir keputih-putihan.

PEGASET 75: Penutup oren/badan putih, kapsul gelatin kulit keras saiz ‘4’, tertera dengan cetakan ‘Z’ pada penutup dan “12” pada badan dengan dakwat hitam mengandungi serbuk berbutir keputih-putihan.

PEGASET 150: Penutup oren/badan putih, kapsul gelatin kulit keras saiz ‘2’, tertera dengan cetakan ‘Z’ pada penutup dan “14” pada badan dengan dakwat hitam mengandungi serbuk berbutir keputih-putihan.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Pregabalin*

Bahan tidak aktif:

Kandungan kapsul Maize starch

Talc

Kulit kapsul

Iron Oxide Red (E 172)

Titanium Dioxide (E171)

Gelatin

Sodium Lauryl Sulfate

Dakwat cetakan kapsul:

Shellac

Black Iron Oxide (E172)

-Nombor MAL

Pegaset 50: MAL18056154AZ

Pegaset 75: MAL18056155AZ

Pegaset 150: MAL18056156AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited

Unit XV Plot No 17a, E Bonangi

Village, Parawada Mandal, Anakapalli

District, Anakapalli, 531021, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

74-3, Wangsa Delima 6,

KLSC Wangsa Maju, 53300

Wangsa Maju, 53300

Kuala Lumpur,

Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

-04/02/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260120/00006