

Brigalin Capsule

Pregabalin (75mg & 150mg)

In this leaflet:

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

Apakah kegunaan Brigalin

Brigalin digunakan untuk merawat:

- Kesakitan sistem saraf
Pregabalin digunakan untuk merawat kesakitan sistem saraf periferi dan pusat dalam pesakit dewasa.
- Epilepsi
Pregabalin digunakan untuk terapi adjung dalam rawatan sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder dalam pesakit dewasa.
- Gangguan keimbangan
Pregabalin digunakan untuk rawatan gangguan keresahan umum (GAD) dalam pesakit dewasa.
- Fibromyalgia
Pregabalin digunakan untuk pengurusan fibromialgia.

Bagaimana Brigalin berfungsi

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

Sebelum menggunakan Brigalin

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mula mengambil Brigalin sekiranya anda alah terhadap pregabalin atau apa-apa bahan yang terkandung dalam Brigalin. Lihat bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam Brigalin.

Gejala-gejala reaksi alahan terhadap Brigalin mungkin termasuk:

- Reaksi alahan yang serius, bahkan mengancam nyawa
- Pemikiran atau tindakan membunuh

diri

- Bengkak pada tangan, kaki dan tapak kaki
- Pening dan mengantuk

Kehamilan dan penyusuan anak

Kajian terhadap haiwan menunjukkan bahawa pregabalin, iaitu bahan aktif dalam Brigalin, boleh menyebabkan ketoksikan sistem pembiakan. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa hamil. Kontraseptif yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang berpotensi hamil.

Brigalin diketahui meresap ke dalam susu ibu. Memandangkan keselamatan Brigalin terhadap bayi adalah tidak diketahui, penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan Brigalin. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda hendaklah berbincang sama ada anda perlu mengambil Brigalin atau menyusukan anak, tetapi anda tidak boleh melakukan kedua-duanya sekali.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi 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 menyalahgunakan 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 Brigalin 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 fungsi otak (ensefalopati)

- pernah menyalahgunakan atau mengalami episode penyalahgunaan dan ketergantungan 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.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang semua ubat yang anda ambil termasuk ubat-ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin atau makanan tambahan herba. Brigalin 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 Brigalin. Lihat Seksyen 5 "Semasa menggunakan Brigalin".
- *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 Brigalin. Lihat Seksyen 6. "Kesan-kesan sampingan".
- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk
- Brigalin mungkin meningkatkan kesan ethanol dan lorazepam.
- Brigalin 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 berlaku pada pesakit yang mengambil Brigalin dan ubat penindas sistem saraf pusat

yang lain, termasuk pada pesakit yang menyalahgunakan ubat. Ketahui ubat-ubat yang anda ambil. Simpan satu senarai 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 Brigalin

Berapa banyak yang harus digunakan

- Ambil Brigalin tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak Brigalin yang perlu untuk diambil
- Brigalin mungkin boleh diambil dengan atau tanpa makanan
- Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin menukar dos anda. Jangan menukar dos anda tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda
- Dos yang disyorkan ialah 150 hingga 600 mg sehari yang dibahagikan kepada dua atau tiga dos.

Bila perlu digunakan

Ambil Brigalin tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil Brigalin.

Anda dinasihatkan supaya mengambil Brigalin pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Brigalin tanpa merujuk kepada penyedia penjagaan kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil Brigalin secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami masalah tidur, loya, sakit kepala, resah, peluh berlebihan dan cirit-birit. Sekiranya anda menghidap epilepsi dan berhenti mengambil Brigalin secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Jika Brigalin 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 Brigalin secara perlahan-lahan.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dua dos pada masa yang sama.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Brigalin secara berlebihan, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan apabila Brigalin diambil dengan terlalu banyak: gangguan afektif (gangguan mood yang tidak normal), mengantuk, kekeliruan, kemurungan, agitasi dan kegelisahan. Sawan juga telah dilaporkan apabila ubat ini diambil secara berlebihan.

Semasa menggunakan Brigalin

Perkara yang harus dilakukan

Berhenti mengambil Brigalin 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 timbul) 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*)
- Perubahan tingkah laku atau mood yang luar biasa

Perkara yang tidak boleh lakukan

Jangan memandu, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti-aktiviti lain yang

boleh membahayakan anda sehingga anda mengetahui kesan-kesan Brigalin terhadap anda.

Pregabalin mungkin menyebabkan pening dan mengantuk yang keterlaluan. Ini boleh menjejaskan keupayaan untuk melakukan aktiviti seperti memandu atau mengendalikan jentera, malah ia boleh meningkatkan risiko kecederaan yang tidak disengajakan (jatuh) dalam kalangan warga tua.

Tanya penyedia penjagaan kesihatan anda tentang masa yang sesuai bagi anda untuk melakukan aktiviti-aktiviti ini.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda mempunyai pemikiran atau tindakan membunuh diri, jangan berhenti mengambil Brigalin tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan terlebih dahulu.

- Berhenti mengambil Brigalin secara tiba-tiba boleh mengakibatkan masalah yang serius
- Pemikiran atau tindakan membunuh diri mungkin disebabkan oleh perkara-perkara lain daripada ubat-ubat. Jika anda mempunyai pemikiran atau tindakan membunuh diri, penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin akan memeriksa sebab-sebab lain.

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 symptom-symptom ini.

Kesan-kesan Sampingan

Paling 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 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 Brigalin 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 Brigalin yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila berjumpa dengan penyedia penjagaan kesihatan atau ahli farmasi. Hubungi doctor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan-kesan sampingan.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Brigalin

Peyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhkan daripada kanak-kanak.

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 bentuk Brigalin

Brigalin Capsule 75mg:

Saiz 3, kapsul gelatin keras merah/putih, dicetak dengan "XS" dan "75", diisi dengan butiran putih hingga putih pudar.

Brigalin Capsule 150mg:

Saiz 2, kapsul gelatin keras putih/putih, dicetak dengan "XS" dan "150", diisi dengan butiran putih hingga putih pudar.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Pregabalin*.

Bahan tidak aktif: *Maize Starch, Lactose Monohydrate, Purified Talc* dan kapsul gelatin keras.

Nombor MAL

Brigalin Capsule 75mg:

MAL24056091AZ

Brigalin Capsule 150mg:

MAL24056090AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka,
Malaysia.

Tarikh kemakini RiMUP

04-04-2024

Nombor Siri

NPRA (R2)23/115