

# REWISCA HARD CAPSULES

*Pregabalin* (50 mg, 75 mg, 150 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Rewisca*

*Rewisca* tergolong dalam kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat sawan epilepsi, kesakitan neuropati dan kecelaruan keresahan menyeluruh (*Generalised Anxiety Disorder* atau *GAD*) dalam kalangan orang dewasa.

**Kesakitan neuropati periferi dan neuropati pusat:** *Rewisca* digunakan untuk merawat sakit yang berpanjangan disebabkan oleh kerosakan saraf.

Pelbagai penyakit boleh menyebabkan kesakitan neuropati periferi seperti kencing manis atau kayap. Sakit mungkin terasa panas, terbakar, berdenyut, *shooting*, *stabbing*, tajam, kekejangan, sakit, kesemutan, kebas, dan mencucuk. Kesakitan neuropati periferi dan neuropati pusat juga boleh dikaitkan dengan perubahan mood, gangguan tidur, keletihan, dan boleh memberi kesan kepada fungsi fizikal dan sosial, dan juga kualiti hidup secara keseluruhan.

**Epilepsi (Sawan):** *Rewisca* digunakan untuk merawat sawan tertentu (sawan separa dengan atau tanpa *secondary generalisation*) dalam kalangan orang dewasa. Doktor anda akan menetapkan *Rewisca* untuk merawat sawan apabila rawatan semasa anda tidak dapat mengawal keadaan sawan sawan. Anda perlu mengambil *Rewisca* sebagai tambahan kepada rawatan semasa anda. *Rewisca* tidak bertujuan untuk digunakan secara tunggal, tetapi perlu digunakan bersama rawatan anti-epileptik yang lain.

## **Generalised Anxiety Disorder:**

*Rewisca* digunakan untuk merawat *Generalised Anxiety Disorder* (*GAD*). Gejala-gejala *GAD* adalah kegelisahan melampau dan berpanjangan dan kebimbangan yang sukar untuk

dikawal. *GAD* juga boleh menyebabkan keresahan atau rasa tegang, cepat letih, kesukaran untuk menumpukan perhatian atau fikiran menjadi kosong, rasa jengkel, dan ketegangan otot atau gangguan tidur. Keadaan ini adalah berbeza berbanding dengan tekanan dan bebanan kehidupan seharian.

**Fibromyalgia:** *Rewisca* digunakan untuk merawat fibromyalgia. Fibromyalgia adalah gangguan yang dicirikan dengan kesakitan musculoskeletal yang meluas disertai dengan masalah keletihan, tidur, ingatan dan mood.

## Bagaimana *Rewisca* berfungsi

*Pregabalin*, bahan aktif di dalam *Rewisca*, 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 *Rewisca*

- ***Bila tidak boleh menggunakan***  
Jangan menggunakan *Rewisca* jika anda alah kepada *Pregabalin* atau pada mana-mana bahan ubat ini.

***Mengandung dan menyusukan anak***  
Jangan ambil *Rewisca* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda didapati mengandung semasa menggunakan *Rewisca*, berhenti menggunakan ubat ini dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jangan ambil *Rewisca* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- ***Sebelum menggunakan *Rewisca****  
Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan *Rewisca*.

- Sesetengah pesakit yang menggunakan *Pregabalin* telah dilaporkan mengalami gejala-gejala yang mungkin disebabkan tindak balas alahan. Gejala-gejala ini termasuklah bengkak pada muka, bibir, lidah, dan tekak, dan juga ruam kulit yang merebak. Sekiranya anda mengalami mana-mana tindak

balas ini, hubungi doktor anda dengan segera.

- *Pregabalin* dikaitkan dengan pening dan rasa mengantuk, yang boleh menyebabkan kecederaan akibat kemalangan (jatuh) dalam kalangan pesakit yang berusia. Oleh itu, anda perlu berhati-hati sehingga anda biasa dengan kesan-kesan ubat ini.
- *Pregabalin* boleh menyebabkan kekaburan atau kehilangan penglihatan, atau perubahan-perubahan penglihatan lain, yang kebanyakannya adalah sementara. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang perubahan pada penglihatan anda.
- *Pregabalin* boleh menyebabkan kenaikan berat badan dan edema peripheral. Sesetengah pesakit kencing manis yang bertambah berat badan semasa menggunakan *Rewisca* mungkin memerlukan perubahan pada ubat-ubat kencing manis mereka.
- Sesetengah kesan sampingan mungkin lebih biasa, seperti mengantuk, kerana pesakit dengan kecederaan tulang belakang mungkin akan menggunakan ubat-ubatan lain untuk merawat, contohnya, kesakitan atau *spasticity* (kontraksi otot secara berterusan), yang mempunyai kesan sampingan yang sama seperti *Rewisca* dan kesan-kesan sampingan ini boleh bertambah serius jika diambil bersama.
- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit jantung sebelum menggunakan ubat ini.
- Jika anda perasan pengurangan kencing semasa menggunakan *Rewisca*, beritahu doktor anda kerana menghentikan penggunaan ubat ini boleh membantu.
- Jika anda mengalami sakit otot, ketegangan otot atau kelemahan yang tidak dapat dijelaskan semasa menggunakan *Rewisca*, terutamanya jika gejala-gejala otot disertai dengan kelesuan atau demam, anda perlu maklumkan kepada doktor anda dengan segera.
- Sebilangan kecil yang dirawat dengan anti-epileptik seperti *Pregabalin* mempunyai kecenderungan untuk membunuh diri atau mencederakan diri mereka. Jika anda mempunyai

# REWISCA HARD CAPSULES

*Pregabalin* (50 mg, 75 mg, 150 mg)

kecenderungan seperti ini, hubungi doktor anda dengan segera.

- Apabila *Rewisca* diambil bersama ubat yang boleh menyebabkan sembelit (seperti sesetengah ubat melegakan kesakitan) masalah gastrousus mungkin boleh berlaku (seperti sembelit, usus tersekat atau usus lumpuh). Beritahu doktor anda jika anda mengalami masalah sembelit, terutamanya jika anda mudah terdedah kepada masalah ini.
- Sebelum menggunakan ubat ini, beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah ketagihan arak atau penyalahgunaan dadah. Jangan ambil ubat lebih dari yang ditetapkan.
- Terdapat laporan serangan sawan semasa menggunakan *Pregabalin* atau sejurus selepas berhenti menggunakan *Rewisca*. Jika anda mengalami sawan, hubungi doktor anda dengans segera.
- Terdapat laporan pengurangan fungsi otak (*encephalopathy*) dalam sesetengah pesakit yang menggunakan *Pregabalin* jika mereka mempunyai keadaan lain. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah perubatan yang serius, termasuk penyakit hati atau buah pinggang.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

*Rewisca* dan ubat-ubatan lain mungkin boleh mempengaruhi antara satu sama lain (interaksi). Apabila digunakan bersama sesetengah ubat lain, *Rewisca* boleh menambah kesan sampingan ubat-ubat ini, termasuk kegagalan pernafasan dan koma. Tahap kepeningan, mengantuk dan kurang daya penumpuan boleh meningkat jika *Rewisca* diambil bersama ubat yang mengandungi:

- *Oxycodone* (digunakan sebagai ubat tahan sakit)
- *Lorazepam* (digunakan untuk merawat kegelisahan)
- *Alcohol*

*Rewisca* boleh diambil bersama pil perancang kehamilan.

**Cara menggunakan *Rewisca***

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk nama. Ambil kapsul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dos, yang telah disesuaikan untuk anda dan mengikut keadaan anda, biasanya adalah Antara 150 mg dan 600 mg sehari.

Jika anda merupakan pesakit yang berusia (berumur lebih 65 tahun), anda perlu mengambil *Rewisca* seperti biasa kecuali jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang. Doktor anda mungkin menetapkan dos dan/atau jadual dos yang berbeza jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda untuk mengambil *Rewisca* sama ada dua atau tiga kali sehari. Jikadua kali sehari, ambil *Rewisca* sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, pada masa yang lebih kurang sama setiap hari. Jika tiga kali sehari, ambil *Rewisca* sekali pada waktu pagi, sekali pada tengah hari dan sekali pada waktu petang, pada waktu yang lebih kurang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hamper masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian segera.

Anda mungkin rasa mengantuk, keliru, gelisah, atau resah akibat mengambil *Rewisca* lebih dari yang sepatutnya.

**Semasa menggunakan *Rewisca***

- Perkara yang perlu dilakukan

*Rewisca* adalah untuk kegunaan oral sahaja. Kapsul boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Telan kapsul dengan air. Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Rewisca*.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jika rawatan perlu dihentikan, ianya patut dilakukan secara berperingkat dalam jangka masa sekurang-kurangnya 1 minggu.

Selepas menghentikan rawatan jangka masa panjang dan pendek *Rewisca*, anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan tertentu termasuk susah tidur, sakit kepala, mual, rasa cemas, cirit-birit, gejala seperti selesema, sawan, gemuruh, kemurungan, sakit, berpeluh, dan pening. Gejala-gejala ini mungkin lebih biasa atau teruk jika anda menggunakan *Rewisca* untuk jangka masa yang lama.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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

# REWISCA HARD CAPSULES

Pregabalin (50 mg, 75 mg, 150 mg)

## - Perkara yang perlu diberi perhatian

**Memandu dan menggunakan jentera**  
Rewisca boleh menyebabkan pening, mengantung dan kurang daya tumpuan. Anda tidak patut memandu atau mengendalikan jentera yang rumit atau terlibat dengan aktiviti yang berbahaya sehingga anda tahu sama ada ubat ini memberi kesan kepada keupayaan anda untuk melakukan aktiviti tersebut.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Rewisca boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

**Jika anda mengalami bengkak pada muka atau lidah atau jika kulit anda menjadi merah dan mula melepuh atau mengelupas, anda perlu mendapatkan nasihat perubatan dengan segera.**

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana darinya.

**Sangat biasa:** Pening, mengantuk.

**Biasa:** Inflamasi pada hidung dan tekak, berat badan berkurang, selera makan meningkat, perasaan gembira, kekeliruan, cepat marah, kemurungan, sukar tidur (insomnia), kebingungan, keinginan seksual berkurang, gaya berjalan yang tidak normal, masalah dengan koordinasi, megeletar, kesukaran mencari kata-kata, hilang ingatan, daya ingatan merosot, gangguan perhatian, rasa mencucuk, deria kurang sensitive, lali, masaalah keseimbangan, lesu, penglihatan kabur, penglihatan menjadi dua, rasa berpusing, muntah-muntah, sembelit, kembung perut, perut bengkak, mulut kering, otot kejang, sakit sendi, sakit belakang, sakit anggota badan, otot tulang belakang kejang, bengkak pada tangan/kaki, kelainan gaya berjalan, rasa mabuk, rasa tidak normal, letih, berat badan bertambah.

**Luar biasa:** Penurunan bilangan sel darah putih, anoreksia, gula darah rendah, halusinasi, kegelisahan,

kemurungan, keterujaan, perubahan mood, perubahan pada persepsi diri, kesukaran mencari kata-kata, keinginan seksual meningkat, masalah dengan fungsi seksual termasuk ketidakupayaan untuk mencapai klimaks seksual, pengsan, *muscle twitching*, peningkatan aktiviti, pergerakan tersentak-sentak, gerak refleks berkurang, deria semakin sensitive, rasa terbakar, pergerakan mata luar biasa, perubahan penglihatan termasuk *tunnel vision*, sensitif kepada bunyi, gangguan denyutan jantung, kadar denyutan jantung meningkat, tekanan darah rendah, tekanan darah tinggi, badan terasa hangat (*hot flushes, flushing*), sejuk tangan dan kaki, kesukaran bernafas, hidung berdarah, batuk, hidung berair, keradangan hidung, berdengkur, pedih ulu hati, pengeluaran air liur meningkat, kebas di sekeliling mulut, ruam, berpeluh, sendi bengkak, sakit termasuk sakit otot, sakit tengkuk, ketegangan otot, kesukaran untuk kencing, lemah kawalan pundi kencing, kesukaran ereksi, fungsi seksual tidak berfungsi, ejakulasi lambat, tempoh haid yang terganggu, badan bengkak, sesak dada, sakit, demam, dahaga, sejuk, lemah, perubahan pada ujian darah dan hati (*blood creatinine phosphokinase* meningkat, *alanine amino transferase* meningkat, *aspartate aminotransferase* meningkat, gula darah tinggi, bilangan platelet menurun, *potassium* darah menurun), berat badan berkurang.

**Jarang:** serangan panik, penyahrencatan, pergerakan badan perlahan atau berkurang, kekurangan deria rasa, kesukaran untuk menulis dengan baik, penglihatan berayun, persepsi terhadap kedalaman berubah, anak mata mengecil, juling, kecerahan visual, perubahan pada bacaan Elektrokardiogram (EKG) jantung yang menandakan gangguan pada denyutan jantung, hidung kering, tekak rasa ketat, cecair abdomen meningkat, keradangan hempedu, kesukaran menelan, berpeluh sejuk, kerosakan otot, kegagalan buah pinggang, jumlah air kencing berkurang, sakit payudara, kehilangan menstruasi, pengeluaran cecair dari payudara, pertumbuhan payudara yang tidak normal, bilangan sel darah putih menurun, peningkatan *creatinine* darah, Kesan-kesan sampingan berikut juga pernah dilaporkan, tindak balas alergik,

hipersensitif, sakit kepala, kemerosotan mental, radang mata, kegagalan jantung, peningkatan cecair dalam paru-paru, lidah bengkak, cirit birit, loya, muka bengkak, gatal-gatal, pengekalan kencing, pertumbuhan payudara pada lelaki, rasa tidak sihat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [*Public* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Rewisca**

### - 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

#### **Rewisca 50 mg hard capsules:**

Badan kapsul berwarna putih, penutup kapsul berwarna kuning cerah. Penutup kapsul terdapat cetakan hitam P50. Kandungan kapsul adalah serbuk berwarna putih dan hampir putih. Saiz kapsul No. 3.

#### **Rewisca 75 mg hard capsules:**

Badan kapsul berwarna kuning kecoklatan, penutup kapsul berwarna kuning kecoklatan. Penutup kapsul terdapat cetakan hitam P75. Kandungan kapsul adalah serbuk berwarna putih dan hampir putih. Saiz kapsul No. 4.

#### **Rewisca 150 mg hard capsules:**

Badan kapsul berwarna putih, penutup kapsul berwarna kuning kecoklatan.

# REWISCA HARD CAPSULES

*Pregabalin* (50 mg, 75 mg, 150 mg)

---

Penutup kapsul terdapat cetakan hitam P150. Kandungan kapsul adalah serbuk berwarna putih dan hampir putih. Saiz kapsul No. 2.

Kandungan pek: 60 *Rewisca hard capsules* dalam setiap kotak. Setiap blister mengandungi 10 kapsul

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif:

Bahan aktif adalah *Pregabalin*. Setiap kapsul mengandungi 50 mg, 75 mg atau 150 mg *Pregabalin*.

Bahan-bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain dalam kandungan kapsul adalah *pregelatinised starch*, *talc* (E553b).

Bahan-bahan lain untuk kulit kapsul *Rewisca* 50 mg dan 75 mg hard capsules adalah *titanium dioxide* (E171), *gelatin*, *yellow iron oxide* (E172), *black printing ink* (*shellac*, *black iron oxide* (E172)), *propylene glycol*.

Bahan-bahan lain untuk kulit kapsul *Rewisca* 150 mg hard capsules adalah *titanium dioxide* (E171), *gelatin*, *red iron oxide* (E172), *yellow iron oxide* (E172), *black printing ink* (*shellac*, *black iron oxide* (E172)), *propylene glycol*.

- *Nombor-nombor MAL:*

*Rewisca* 50 mg hard capsules:  
MAL\*\*\*\*\*

*Rewisca* 75 mg hard capsules:  
MAL\*\*\*\*\*

*Rewisca* 150 mg hard capsules:  
MAL\*\*\*\*\*

**Pengilang**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.  
Lot 5979, Jalan Teratai,  
5 ½ Mile Off Jalan Meru,  
41050 Klang, Selangor,  
MALAYSIA

**Tarikh kemaskini RiMUP**

11/6/2018

**Nombor Siri**

TBD