

LEPTICA CAPSULE

Pregabalin (150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LEPTICA

LEPTICA digunakan untuk merawat:

Kesakitan sistem saraf

Pregabalin digunakan untuk merawat kesakitan sistem saraf periferi dan pusat dalam pesakit dewasa.

Epilepsi

Pregabalin digunakan untuk terapi adjunct dalam rawatan sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder dalam pesakit dewasa.

Gangguan keresahan umum

Pregabalin digunakan untuk rawatan Gangguan Keresahan Umum (GAD) dalam pesakit dewasa.

Fibromialgia

Pregabalin digunakan untuk pengurusan fibromialgia.

Bagaimana LEPTICA berfungsi

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

Sebelum menggunakan LEPTICA

-Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mula mengambil LEPTICA sekiranya anda alah terhadap pregabalin atau apa-apa bahan yang terkandung dalam LEPTICA.

Lihat bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam LEPTICA.

Gejala-gejala reaksi alahan terhadap LEPTICA 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 LEPTICA boleh menyebabkan ketoksikan system pembiakan. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa hamil. Kontraseptif yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang berpotensi hamil.

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

-Sebelum mula menggunakan LEPTICA

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan 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 dialysis 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 LEPTICA 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 kebergantungan 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 penyedia penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil termasuk ubat-ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin atau makanan tambahan herba. LEPTICA dan ubat-ubat lain mungkin saling mempengaruhi antara satu sama

LEPTICA CAPSULE

Pregabalin (150 mg)

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 LEPTICA (Lihat Seksyen 5 “Semasa menggunakan LEPTICA”).
- 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 LEPTICA (Lihat Seksyen 6 “Kesan-kesan sampingan”).
- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk.
- LEPTICA mungkin meningkatkan kesan ethanol dan lorazepam.
- LEPTICA 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 LEPTICA 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 LEPTICA **-Berapa banyak harus digunakan**

- Ambil LEPTICA tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak LEPTICA yang perlu untuk diambil.
- LEPTICA 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 LEPTICA tepat sebagaimana yang ditetapkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil LEPTICA. Anda dinasihatkan supaya mengambil LEPTICA pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu digunakan

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

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebagai 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 LEPTICA secara berlebihan, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan apabila LEPTICA 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 LEPTICA

-Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil LEPTICA 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 tertimbul) 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:

LEPTICA CAPSULE

Pregabalin (150 mg)

- 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 dilakukan

Jangan memandu, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti- aktiviti lain yang boleh membahayakan anda sehingga anda mengetahui kesan-kesan LEPTICA 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 LEPTICA tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan terlebih dahulu.

- Berhenti mengambil LEPTICA 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 simptom-simptom ini.

Kesan-kesan sampingan

Paling biasa

- Rasa pening, mengantuk.
- Sakit kepala.

Biasa

- Badan berasa sejuk.
- Selera makan meningkat.
- Mood yang ceria, kekeliruan, cepatmarah, 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/kuranggelisah 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, pengumpulangas 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 LEPTICA 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 LEPTICA yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila berjumpadengan penyedia penjagaan kesihatanatau ahli farmasi. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubahan 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)].

LEPTICA CAPSULE

Pregabalin (150 mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan LEPTICA

-Penyimpanan

Simpan kapsul LEPTICA di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Lupuskan semua LEPTICA yang sudah luput tarikh atau tidak diperlukan lagi dengan selamat.

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

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna product

Gelatin kapsul keras, badan dan cap putih op (44.700), mengandungi serbuk kristal putih. Bertanda logo DXM berwarna hitam, badan tidak bertanda.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif:

Pregabalin

- Bahan Tidak Aktif

Spray dried lactose DCL 11, corn starch, talc, capsule shell size 2 (body and cap white op. (44.700)).

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

PT DEXA Medica
Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138
Palembang-Indonesia.

Pemegang Pendaftaran Produk

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/07/2024

Nombor siri

NPRA (R2) 23/113