

PREGALIX CAPSULES

Pregabalin (75mg dan 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PREGALIX

PREGALIX digunakan untuk merawat:

Sakit neuropatik

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

Epilepsi

Pregabalin digunakan sebagai terapi tambahan dalam kalangan orang dewasa yang mengalami sawan separa dengan atau tanpa generalisasi sekunder

Gangguan Keresahan Umum

Pregabalin digunakan untuk rawatan Gangguan Kegelisahan Umum (GAD) dalam kalangan orang dewasa.

Fibromialgia

Pregabalin digunakan dalam pengurusan *fibromyalgia*.

Bagaimana PREGALIX berfungsi

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

Sebelum menggunakan PREGALIX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mula mengambil PREGALIX jika anda alah kepada *pregabalin* atau mana-mana bahan lain di dalam PREGALIX. Sila lihat pada bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan di dalam PREGALIX.

Simptom-simptom kesan Alahan terhadap PREGALIX mungkin termasuk:

- Reaksi alahan yang serius dan mengancam nyawa.

- Pemikiran atau tingkah laku untuk membunuh diri.
- Bengkak pada bahagian tangan, kaki atau jari kaki.
- Pening atau mengantuk

Mengandung dan menyusukan anak

Tidak diketahui apakah PREGALIX akan membahayakan bayi anda yang belum lahir. Anda dan penyedia perkhidmatan kesihatan anda harus memutuskan sama ada anda perlu mengambil PREGALIX semasa anda hamil

Telah diketahui bahawa PREGALIX masuk ke dalam susu ibu, tetapi tidak diketahui apakah ia boleh membahayakan bayi anda. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda harus membincangkan sama ada anda harus mengambil PREGALIX atau menyusui, tetapi anda tidak boleh melakukan kedua-duanya.

- Sebelum menggunakan PREGALIX

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai keadaan berikut:

- Pernah mengalami atau sedang mengalami kemurungan, masalah emosi, atau tingkah laku atau pemikiran bunuh diri
- mengalami masalah buah pinggang atau menjalani dialisis buah pinggang
- mempunyai masalah jantung termasuk kegagalan jantung
- mempunyai masalah pendarahan atau jumlah *platelet* darah rendah
- pernah menyalahgunakan ubat preskripsi, atau ubat lain pada masa lalu
- pernah mengalami pembengkakan di muka, mulut (lidah, bibir, gusi) dan leher (tekak dan laring; *angioedema*)
- mengalami kerosakan otak (ensefalopati)
- pernah mengalami kes penyalahgunaan dan ketergantungan (tingkah laku mencari ubat) pada masa lalu
- menjalani rawatan sakit neuropatik pusat kerana 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 jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk sebarang yang anda beli tanpa preskripsi.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda mengambil:

- Perencat penukar enzim *angiotension* (ACE), yang digunakan untuk merawat banyak penyakit, termasuk tekanan darah tinggi. Anda mungkin lebih berisiko untuk mengalami bengkak dan gatal-gatal jika ubat ini diambil bersama PREGALIX. Lihat Bahagian 5 "Semasa anda menggunakan PREGALIX".
- *Avandia* (*rosiglitazone*), *Avandamet* (mengandungi *rosiglitazone* dan *metformin*), atau *Actos* (*pioglitazone*) untuk diabetes. Anda berkemungkinan lebih berisiko mengalami kenaikan berat badan atau bengkak pada bahagian tangan atau kaki yang jika ubat-ubatan ini diambil bersama PREGALIX. Lihat Bahagian 6. Kesan Sampingan.
- Sebarang ubat yang membuat anda mengantuk.
- PREGALIX boleh meningkatkan kesan *ethanol* dan *lorazepam*.
- PREGALIX sepertinya dapat meningkatkan kesan tertentu (gangguan proses pemikiran dan pergerakan tubuh kasar) yang disebabkan oleh *oxycodone*.
- Terdapat laporan mengenai kegagalan paru-paru, koma dan kematian pada pesakit yang menggunakan PREGALIX dan ubat-ubatan depresan sistem saraf pusat yang lain, termasuk pada pesakit yang menyalahgunakan dadah.

Ketahui ubat yang anda ambil. Simpan senarai mereka untuk ditunjukkan kepada penyedia penjagaan kesihatan dan ahli farmasi anda setiap kali anda mendapat ubat baru. Jangan mulakan ubat baru tanpa memberitahu penyedia penjagaan kesihatan anda.

Cara menggunakan PREGALIX

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil PREGALIX tepat seperti yang ditetapkan. Pembekal penjagaan kesihatan anda akan

PREGALIX CAPSULES

Pregabalin (75mg dan 150mg)

memberitahu anda berapa banyak PREGALIX yang perlu diambil.

- PREGALIX boleh diambil dengan atau tanpa makanan.
- Penyedia penjagaan kesihatan anda boleh mengubah dos anda. Jangan ubah dos anda tanpa memberitahu pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Julat dos adalah 150 hingga 600 mg sehari yang dibahagikan kepada dua atau tiga dos.

- Bila perlu digunakan

Sila ambil PREGALIX tepat seperti yang ditetapkan. Doktor anda akan memberitahu anda bila perlu mengambil PREGALIX. Ianya adalah dinasihatkan untuk mengambil PREGALIX pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil PREGALIX tanpa merujuk dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti mengambil PREGALIX secara tiba-tiba anda mungkin mengalami masalah tidur, loya, sakit kepala, resah, peluh berlebihan dan cirit-birit. Jika anda mempunyai sawan dan anda berhenti mengambil PREGALIX secara tiba-tiba, anda mungkin akan mengalami sawan secara kerap.

Sekiranya PREGALIX dihentikan, kurangkan ubat secara beransur-ansur selama minimum 1 minggu daripada terus hentikan ubat secara tiba-tiba. Berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda tentang cara menghentikan PREGALIX secara perlahan.

- Jika terlupa menggunakan

Ianya penting untuk mengambil PREGALIX pada waktu yang sama setiap hari. Jika anda terlupa untuk mengambil dos anda, sila ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya tinggalkan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dua dos pada masa yang sama.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir anda

atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan semasa PREGALIX diambil terlalu banyak: Gangguan afektif (gangguan mood yang tidak normal), mengantuk, kekeliruan, kemurungan, kegelisahan dan keresahan.

Kejang (sawan) juga dilaporkan ketika ubat itu diambil dalam dos yang berlebihan.

Semasa menggunakan PREGALIX

- Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil PREGALIX dan segera hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai tanda-tanda reaksi alergi yang serius:

- Pembengkakan muka, mulut, bibir, gusi, lidah, tekak atau leher
- Masalah bernafas
- Ruam, gatal-gatal (timbul bintat) atau lepuh

Segera hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda mengalami gejala ini, terutamanya jika mereka baru, lebih teruk atau merisaukan anda:

- Pemikiran tentang bunuh diri atau mati
- Percubaan untuk membunuh diri
- Kemurungan baru atau lebih teruk
- Kebimbangan baru atau lebih teruk
- Rasa gelisah atau resah
- Serangan panik
- Masalah tidur (insomnia)
- Kerengsaan baru atau lebih teruk
- Bertindak agresif, marah atau ganas
- Bertindak pada dorongan berbahaya
- Peningkatan aktiviti dan bercakap yang luar biasa (mania)
- Perubahan tingkah laku atau emosi lain yang tidak biasa

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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.

Jangan memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti berbahaya yang lain sehingga anda mengetahui bagaimana PREGALIX mempengaruhi anda. Tanyakan kepada penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang bila anda boleh melakukan aktiviti ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda mempunyai pemikiran atau tindakan bunuh diri, jangan hentikan PREGALIX tanpa terlebih dahulu bercakap dengan penyedia perkhidmatan kesihatan.

- Menghentikan PREGALIX secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah serius
- Fikiran atau tindakan bunuh diri boleh disebabkan oleh perkara selain ubat-ubatan. Sekiranya anda mempunyai fikiran atau tindakan bunuh diri, penyedia perkhidmatan kesihatan anda mungkin memeriksa sebab lain.

Bagaimana saya dapat melihat gejala awal pemikiran dan tindakan bunuh diri?

- Perhatikan apa-apa perubahan, terutama perubahan mendadak dalam emosi, tingkah laku, pemikiran atau perasaan.
- Pastikan semua lawatan susulan dengan pembekal penjagaan kesihatan anda dilakukan seperti yang dijadualkan

Hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda, terutamanya jika anda bimbang tentang gejala yang dialami.

Kesan-kesan sampingan

Sangat biasa:

- Pening, mengantuk
- Sakit kepala

Biasa:

- Badan berasa sejuk/ tidak sihat
- Selera makan meningkat
- Perubahan mood, bingung, mudah marah, murung, hilang arah, tidak dapat tidur, mengurangkan nafsu seksual
- Kurangnya koordinasi ototsukarela, kehilangan kawalan postur, pengecutan otot, kehilangan ingatan, gangguan ingatan,

PREGALIX CAPSULES

Pregabalin (75mg dan 150mg)

gangguan perhatian, sensasi kesemutan dan tusukan yang tidak normal, rasa sentuhan yang berkurang, pengurangan kerengsaan atau pergolakan, gangguan keseimbangan, kurang tenaga

- Penglihatan kabur dan penglihatan berganda
- Kehilangan keseimbangan
- Muntah, sembelit atau usus keras, pengumpulan gas di saluran makanan, pengumpulan gas atau udara di perut, mulut kering
- Kekejangan otot, sakit sendi, sakit belakang, sakit pada anggota badan, menegangkan otot
- Pengumpulan cecair dalam tisu, berjalan tidak normal, jatuh, merasa mabuk, merasa tidak normal, lemah
- Menambah berat badan
- Cirit-birit, muntah

Sekiranya anda menghidap diabetes, anda harus memperhatikan kulit anda semasa mengambil PREGALIX dan beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang sebarang luka atau masalah kulit.

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang.

Ini bukan semua kemungkinan kesan sampingan dari PREGALIX. Untuk maklumat lebih lanjut, tanyakan kepada penyedia perkhidmatan kesihatan atau ahli farmasi anda. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan mengenai kesan sampingan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan PREGALIX

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C dan di tempat yang kering dan sejuk jauh dari cahaya matahari.

- Pelupusan

Lupuskan PREGALIX yang telah tamat tempoh atau tidak digunakan dengan selamat.

Jauhkan PREGALIX dan ubat-ubatan lain dari capaian kanak-kanak.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

PREGALIX 75MG CAPSULES:

Kapsul gelatin keras bersaiz "4", berwarna putih legap / oren legap, dicetak dengan 'A' pada topi kapsul dan '142' pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan mengandungi sebuk putih ke putih pudar.

PREGALIX 150MG CAPSULES:

Kapsul gelatin keras bersaiz "2", berwarna putih legap / putih legap, dicetak dengan 'A' pada topi kapsul dan '144' pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan mengandungi sebuk putih ke putih pudar.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Pregabalin.*

Bahan-bahan tidak aktif

- Dakwat cetakan berwarna hitam.
- Kandungan kapsul: *Pregelatinized Starch (Starch 1500 LM), Talc*
- Kapsul keras (75mg): *Gelatin, Water, Iron Oxide Red, Titanium Dioxide*
- Kapsul keras (150mg): *Gelatin, Water, Titanium Dioxide.*

- Nombor-nombor MAL:

PREGALIX 75MG CAPSULES:

MAL22086011AZ

PREGALIX 150MG CAPSULES:

MAL21116015AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division),
At- Panelav, Tal- Halol,
City: Panelav,
Dist: Panchmahal, Gujarat
State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.

Lot 5016, Jalan Teratai,

5 ½ Mile Off Jalan Meru,

41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

4/8/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/059