

# NOVUGAB CAPSULES

Pregabalin 50mg, 75mg, 150mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Novugab

Novugab 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 keresahan umum

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

### Fibromialgia

Pregabalin digunakan untuk pengurusan fibromialgia.

## Bagaimana Novugab berfungsi

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

## Sebelum menggunakan Novugab

– *Bila tidak boleh mengambil*

**Jangan mengambil Novugab sekiranya anda mempunyai alahan terhadap pregabalin atau bahan-bahan yang terkandung dalam Novugab.** Lihat bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam Novugab.

Gejala-gejala reaksi alahan terhadap Novugab mungkin termasuk:

– Reaksi alahan serius yang

mungkin mengancam nyawa

- Pemikiran atau tindakan membunuh diri
- Bengkak pada tangan, kaki dantapak kaki
- Pening dan mengantuk

– *Sebelum mengambil Novugab*

Beritahu profesional 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 menjalani dialisis buah pinggang
- mempunyai masalah jantung termasuk kegagalan jantung
- mempunyai masalah pendarahan atau bilangan platelet darah yang rendah
- pernah menyalahgunakan ubat preskripsi, dadah atau alkohol sebelum ini
- pernah bengkak di bahagian muka, mulut, lidah, bibir, gusi, leher atau tekak anda (angioderma)
- mengalami gangguan fungsi otak (ensefalopati)
- pernah menyalahgunakan atau menghadapi kebergantungan pada ubat.
- langkah berwaspada perlu diambil sekiranya pesakit mempunyai sejarah penyalahgunaan bahan. Pesakit tersebut hendaklah dipantau untuk mengesan simptom-simptom penyalahgunaan atau kebergantungan pada pregabalin (tingkah laku pencarian ubat)
- pesakit yang sedang menjalani rawatan sakit neuropati pusat akibat kecederaan saraf tunjang.
- **anda hamil atau merancang untuk mengandung. Ia tidak diketahui sama ada Novugab akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.** Anda dan ahli profesional kesihatan anda perlu memutus sama ada anda harus mengambil Novugab semasa kehamilan
- **sedang menyusui bayi. Novugab boleh disalur melalui susu ibu. Oleh kerana keselamatan Novugab pada bayi tidak diketahui, penyusuan susu ibu**

**tidak digalakkan semasa rawatan dengan Novugab.**

Anda dan ahli professional kesihatan anda perlu berbincang sama ada anda harus mengambil Novugab atau memberi susu, tetapi anda tidak harus melakukan kedua-duanya sekali.

– *Jika mengambil ubat-ubat lain*

**Beritahu ahli profesional kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil termasuk ubat-ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin atau makanan herba.**

**Novugab dan ubat-ubat lain mungkin saling berinteraksi 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 Novugab.
- Avandia (*rosiglitazone*), Avandamet (mengandungi *rosiglitazone* dan *metformin*), atau Actos (*pioglitazone*) untuk diabetes. Anda mungkin berisiko lebih tinggi untuk mengalami penambahan berat badan atau bengkak pada bahagian tangan atau kaki sekiranya ubat ini diambil bersama Novugab.
- Sebarang ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk
- Novugab mungkin meningkatkan kesan *ethanol* dan *lorazepam*.
- Novugab boleh 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 Novugab dan ubat *depressant* yang lain.

Ketahui ubat-ubat yang anda ambil. Simpan satu senarai ubat-ubat ini bersama anda untuk ditunjukkan kepada ahli profesional kesihatan

# NOVUGAB CAPSULES

Pregabalin 50mg, 75mg, 150mg

dan ahli farmasi anda setiap kali anda mendapatkan ubat baru. Jangan mulakan ubat baru tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.

## Cara menggunakan Novugab

### – Berapa banyak harus digunakan

- Novugab boleh diambil dengan atau tanpa makanan
- Novugab hanya untuk penggunaan oral sahaja.
- Kesakitan sistem saraf: bermula pada dos 150mg sehari. Dos boleh ditambahkan sehingga 300mg sehari setelah selang 3 hingga 7 hari, dan jika diperlukan. Boleh ditambahkan sehingga maksima 600mg sehari selepas selang 7 hari.
- Fibromialgia: 300-450mg sehari diberikan dalam dua dos terbahagi.
- Epilepsi: bermula dengan dos 150mg sehari, bertambah sehingga 300mg sehari selepas 1 minggu, maksima 600mg sehari.
- Gangguan keresahan umum: 150 hingga 600mg sehari diberikan dalam dua atau tiga dos terbahagi.

### – Bila perlu digunakan

Ambil Novugab tepat sebagai mana yang ditetapkan. Ahli profesional kesihatan anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil Novugab. Anda dinasihatkan supaya mengambil Novugab pada masa yang sama setiap hari.

### – Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Novugab tanpa merujuk kepada ahli profesional kesihatan anda. Jika anda berhenti mengambil Novugab secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sakit kepala, loya, cirit-birit atau masalah tidur. Sekiranya anda menghidap epilepsi dan berhenti mengambil Novugab secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami sawan yang lebih kerap. Sila berbincang dengan ahli profesional kesihatan anda tentang bagaimana untuk menghentikan Novugab 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 dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### – Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Novugab secara berlebihan, hubungi ahli profesional kesihatan anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Kesan sampingan ini dilaporkan apabila Novugab diambil dengan terlalu banyak:

*Affective disorder* (gangguan mood yang tidak normal), mengantuk, kekeliruan, kemurungan, agitasi dan kegelisahan.

Sawan juga telah dilaporkan apabila ubat ini diambil secara berlebihan.

## Semasa menggunakan Novugab

### – Perkara yang perlu dilakukan

**Berhenti mengambil Novugab dan hubungi ahli profesional 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 ahli profesional 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 dilakukan

**Jangan memandu, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti-aktiviti lain yang boleh membahayakan anda sehingga anda mengetahui kesan-kesan Novugab terhadap anda.** Tanya ahli profesional 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 Novugab tanpa berbincang dengan ahli profesional kesihatan terlebih dahulu.**

- Berhenti mengambil Novugab secara tiba-tiba boleh mengakibatkan masalah yang serius
- Pemikiran atau tindakan membunuh diri mungkin disebabkan oleh perkara-perkara selain daripada ubat-ubat.

Jika anda mempunyai pemikiran atau tindakan membunuh diri, ahli profesional 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 ahli profesional kesihatan anda dibuat seperti yang dijadualkan

-Hubungi ahli profesional kesihatan anda antara masa lawatan jika diperlukan, terutamanya jika anda risau tentang simptom- simptom ini.

## Kesan-kesan sampingan

### Paling biasa:

- Rasa pening, mengantuk
- Sakit kepala
- Badan berasa sejuk

### Biasa:

- Selera makan meningkat
- Mood yang ceria, kekeliruan, cepat marah, kemurungan, bingung dengan persekitaran, sukar untuk tidur, nafsu seks menurun

# NOVUGAB CAPSULES

Pregabalin 50mg, 75mg, 150mg

- Masalah penyetarasan otot terkawal, tidak dapat mengawal postur badan, kekejangan otot, masalah pertuturan, hilang ingatan, masalah ingatan, gangguan tumpuan, sensasi kesemutan 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, cirit-birit, pengumpulan gas dalam saluran pencernaan, pengumpulan gas 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

Jika anda menghidap penyakit diabetes, anda perlu memberi perhatian terhadap kulit anda ketika mengambil Novugab dan beritahu ahli profesional kesihatan anda tentang sebarang luka atau masalah kulit.

Beritahu ahli profesional kesihatan anda tentang sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda. Ini bukannya semua kesan sampingan Novugab yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila berjumpa dengan ahli profesional kesihatan atau ahli farmasi. Hubungi doktor 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 [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

## Cara penyimpanan dan pelupusan Novugab

### – Penyimpanan

Simpan kapsul Novugab dibawah 30°C. Simpan di tempat yang sejuk dan kering, jauhi daripada cahaya

matahari.

- Pelupusan
- Lupuskan semua Novugab yang sudah luput tarikh atau tidak diperlukan dengan selamat
- Simpan Novugab dan semua ubat jauhi daripada kanak-kanak.

## Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
- Kapsul 50mg  
Serbuk putih atau hampir putih diisi dalam kapsul gelatin keras saiz '4', dicetak dengan 'P 50' pada badan putih dan 'N' pada kapsul putih dengan dakwat hitam.
- Kapsul 75mg  
Serbuk putih atau hampir putih diisi dalam kapsul gelatin keras saiz '4', dicetak dengan 'P 75' pada badan putih dan 'N' pada kapsul merah dengan dakwat hitam.
- Kapsul 150mg  
Serbuk putih atau hampir putih diisi dalam kapsul gelatin keras saiz '2', dicetak dengan 'P 150' pada badan putih dan 'N' pada kapsul putih dengan dakwat hitam.

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif: *Pregabalin*

- Bahan tidak aktif:  
Senarai eksipien  
Kandungan kapsul: *Pregelatinized Starch, Talc.*  
Kulit kapsul: *gelatin, purified water, titanium dioxide, iron oxide black (75mg), iron oxide yellow (75mg), iron oxide red (75mg)*

Ink: *Shellac, Propylene Glycol, Black Iron Oxide*

- Nombor MAL:
- Nombor MAL:  
Novugab 50mg Capsules – MAL21046036AZ
- Novugab 75mg Capsules – MAL21046035AZ
- Novugab 150mg Capsules – MAL21046034AZ

Cara pengambilan: oral  
Sumber gelatin: Lembu

## Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.  
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,  
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,  
71760 Bandar Baru Enstek,  
Negeri Sembilan, Malaysia.

## Pemegang pendaftaran produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.  
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,  
Hicom Glenmarie Industrial Park,  
40150, Shah Alam,  
Selangor, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

14/11/2022

## Nombor Siri

NPRA(R2)20/140