

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

LYRICA™ 50 mg kapsul keras
LYRICA™ 75 mg kapsul keras
LYRICA™ 150 mg kapsul keras
Pregabalin

Bacalah brosur ini dengan saksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Apa isi leaflet ini?

1. Nama produk
2. Keterangan produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

1. Nama produk

LYRICA™ 50 mg kapsul keras.
LYRICA™ 75 mg kapsul keras.
LYRICA™ 150 mg kapsul keras.

2. Keterangan produk

Lyrica termasuk dalam golongan obat-obatan yang digunakan untuk mengobati epilepsi, nyeri neuropatik/nyeri pada gangguan saraf, Gangguan Kecemasan Umum/ Generalised Anxiety Disorder (GAD) pada orang dewasa dan untuk mengurangi nyeri pada penyakit fibromialgia (nyeri pada sekujur tubuh).

3. Apa kandungan di dalam obat ini?

Nama Generik: Pregabalin
Nama Dagang: LYRICA™
Tanggal Berlaku CDS: 17 Desember 2021
Menggantikan: 26 Juni 2019
Disetujui oleh BPOM: 11 Juli 2022

Kapsul keras

Kapsul 50 mg: Kapsul gelatin keras berwarna putih, dengan tulisan “Pfizer” di bagian tutup kapsul dan tulisan “PGN 50” di bagian badan kapsul menggunakan tinta hitam. Badan kapsul juga ditandai dengan garis melingkar hitam.

Kapsul 75 mg: Kapsul gelatin keras berwarna putih dan oranye, dengan tulisan “Pfizer” di bagian tutup kapsul dan tulisan “PGN 75” di bagian badan kapsul menggunakan tinta hitam.

Kapsul 150 mg: Kapsul gelatin keras berwarna putih, dengan tulisan “Pfizer” di bagian tutup kapsul dan tulisan “PGN 150” di bagian badan kapsul menggunakan tinta hitam.

4. Kekuatan obat

50 mg; 75 mg; 150 mg.

5. Apa kegunaan obat ini?

Nyeri neuropatik perifer dan pusat: Lyrica digunakan untuk mengobati nyeri berkepanjangan yang disebabkan oleh kerusakan saraf. Berbagai penyakit bisa menyebabkan nyeri neuropatik perifer, seperti diabetes atau herpes zoster. Gambaran sensasi nyeri adalah rasa panas, terbakar, berdenyut, menyengat, menikam, tajam, kram, sakit, tertusuk, mati rasa, dan kesemutan. Nyeri neuropatik perifer dan pusat juga dapat dikaitkan dengan perubahan suasana hati, gangguan tidur, kelelahan (kelelahan), dan bisa berdampak terhadap fungsi fisik dan sosial serta kualitas hidup secara keseluruhan.

Epilepsi: Lyrica digunakan untuk mengobati berbagai jenis epilepsi (kejang parsial yang disertai atau tanpa disertai generalisasi sekunder) pada orang dewasa. Dokter Anda akan meresepkan Lyrica untuk membantu mengobati epilepsi jika pengobatan Anda saat ini tidak mampu mengendalikan kondisi Anda. Anda harus meminum Lyrica di samping meminum obat yang Anda gunakan saat ini. Lyrica tidak ditujukan untuk pengobatan tunggal, tetapi harus digunakan dalam kombinasi dengan obat antiepilepsi lainnya.

Gangguan Kecemasan Umum: Lyrica digunakan untuk mengobati Gangguan Kecemasan Umum (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Gejala GAD di antaranya adalah kecemasan dan kekhawatiran berlebihan yang berkepanjangan dan sulit dikendalikan. GAD juga bisa menimbulkan kegelisahan atau perasaan tegang atau cemas, mudah merasa letih (lelah), kesulitan untuk berkonsentrasi atau pikiran menjadi kosong, merasa mudah marah, mengalami ketegangan otot, atau gangguan tidur. Kondisi ini berbeda dengan stres dan ketegangan dalam kehidupan sehari-hari.

Fibromialgia: Lyrica digunakan untuk mengobati nyeri dalam penatalaksanaan fibromialgia (nyeri pada sekujur tubuh Anda).

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Selalu minum obat ini sesuai dengan petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dokter akan menentukan dosis yang tepat bagi Anda.

Lyrica hanya digunakan secara oral.

Nyeri neuropatik perifer dan pusat, epilepsi, atau Gangguan Kecemasan Umum:

Nama Generik: Pregabalin
Nama Dagang: LYRICA™
Tanggal Berlaku CDS: 17 Desember 2021
Menggantikan: 26 Juni 2019
Disetujui oleh BPOM: 11 Juli 2022

- Minumlah kapsul dalam jumlah yang diresepkan oleh dokter Anda.
- Dosis yang telah disesuaikan untuk Anda dan kondisi Anda, umumnya adalah antara 150 mg hingga 600 mg setiap hari.
- Dokter akan menginstruksikan Anda untuk meminum Lyrica dua atau tiga kali sehari. Untuk dosis dua kali sehari, minum Lyrica satu kali di pagi hari dan satu kali di malam hari, sekitar waktu yang sama setiap hari. Untuk dosis tiga kali sehari, minum Lyrica satu kali di pagi hari, satu kali di sore hari, dan satu kali di malam hari, sekitar waktu yang sama setiap hari.

Fibromialgia:

- Minumlah kapsul dalam jumlah yang diresepkan oleh dokter Anda.
- Dosis yang telah disesuaikan untuk Anda dan kondisi Anda, umumnya adalah antara 300 mg hingga 450 mg setiap hari.
- Dokter akan menginstruksikan Anda untuk meminum Lyrica dua kali sehari. Minum Lyrica satu kali di pagi hari dan satu kali di malam hari, sekitar waktu yang sama setiap hari.

Jika Anda merasa bahwa efek Lyrica terlalu kuat atau terlalu lemah, maka konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda adalah pasien lansia (berusia di atas 65 tahun), maka Anda harus meminum Lyrica secara normal kecuali jika Anda menderita gangguan ginjal.

Dokter mungkin akan meresepkan jadwal pemberian dosis dan/atau dosis yang berbeda jika Anda menderita gangguan ginjal.

Minum kapsul secara utuh dengan bantuan air.

Lanjutkan meminum Lyrica hingga dokter menginstruksikan untuk berhenti.

Jika Anda berhenti meminum Lyrica

Jangan berhenti meminum Lyrica kecuali dokter menginstruksikan demikian. Jika pengobatan Anda dihentikan, maka harus dilakukan secara bertahap dalam jangka waktu minimum 1 minggu.

Setelah menghentikan pengobatan dengan Lyrica untuk jangka panjang dan jangka pendek, ketahuilah bahwa Anda mungkin akan mengalami efek samping tertentu. Efek samping tersebut meliputi sulit tidur, sakit kepala, mual, merasa gelisah, diare, gejala menyerupai flu, kejang, kegelisahan, depresi, nyeri, berkeringat, dan pusing. Gejala ini dapat muncul lebih umum atau lebih berat jika Anda meminum Lyrica untuk jangka waktu yang lebih panjang.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jika Anda alergi terhadap pregabalin atau bahan-bahan lainnya dalam obat ini.

Kehamilan dan menyusui

Lyrica tidak boleh diminum selama kehamilan atau saat menyusui, kecuali jika dokter menyatakan sebaliknya. Wanita usia subur harus menggunakan metode kontrasepsi yang efektif. Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang

Nama Generik: Pregabalin
Nama Dagang: LYRICA™
Tanggal Berlaku CDS: 17 Desember 2021
Menggantikan: 26 Juni 2019
Disetujui oleh BPOM: 11 Juli 2022

merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat ini.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Lyrica dapat menimbulkan rasa pusing, mengantuk, dan menurunnya konsentrasi. Anda dilarang mengemudi, mengoperasikan mesin yang rumit, atau terlibat dalam aktivitas berpotensi bahaya lainnya hingga Anda mengetahui apakah obat ini memengaruhi kemampuan Anda untuk menjalankan aktivitas tersebut.

Lyrica mengandung laktosa monohidrat

Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda mempunyai intoleransi terhadap jenis gula tertentu, hubungi dokter Anda sebelum meminum obat ini.

8. Efek yang tidak diinginkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Efek samping yang sangat umum (kemungkinan dialami lebih dari 1 di antara 10 pasien) antara lain:

Pusing, mengantuk, sakit kepala.

Efek samping yang umum (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 10 pasien) antara lain:

- Meningkatkan nafsu makan.
- Perasaan girang, bingung, disorientasi, depresi, menurunnya ketertarikan seksual, dan mudah marah.
- Gangguan perhatian, merasa canggung, gangguan memori, hilangnya memori, tremor (gemetar), kesulitan berbicara, rasa tertusuk, mati rasa, mengantuk, lesu, insomnia, kelelahan, merasa tidak normal.
- Penglihatan kabur, pandangan ganda.
- Vertigo, gangguan keseimbangan, terjatuh.
- Mulut kering, konstipasi, muntah, kembung, diare, mual, pembengkakan abdomen.
- Pembengkakan badan, termasuk anggota gerak.
- Merasa mabuk, gaya berjalan tidak normal.
- Penambahan berat badan.
- Kram otot, nyeri sendi, nyeri punggung, nyeri tungkai.
- Tenggorokan sakit.

Efek samping yang tidak umum (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 100 pasien) antara lain:

- Hilangnya nafsu makan, penurunan berat badan, gula darah rendah, gula darah tinggi.
- Perubahan persepsi terhadap diri, gelisah, agitasi, perubahan suasana hati, halusinasi, mimpi tidak normal, suasana hati yang meninggi, gangguan mental, kesulitan berpikir, peningkatan ketertarikan seksual, gangguan fungsi seksual termasuk ketidakmampuan untuk mencapai klimaks seksual, keterlambatan ejakulasi.
- Perubahan penglihatan, gerakan mata yang tidak biasa, perubahan penglihatan termasuk penglihatan terowongan, penglihatan silau, gerakan menyentak, penurunan refleks, peningkatan aktivitas, pusing saat berdiri, kulit sensitif, sensasi terbakar, tremor saat

Nama Generik: Pregabalin
Nama Dagang: LYRICA™
Tanggal Berlaku CDS: 17 Desember 2021
Menggantikan: 26 Juni 2019
Disetujui oleh BPOM: 11 Juli 2022

- bergerak, penurunan kesadaran, hilangnya kesadaran, pingsan, peningkatan sensitivitas terhadap kebisingan, merasa tidak sehat.
- Mata kering, pembengkakan mata, nyeri pada mata, mata lemah, mata berair, iritasi mata.
 - Gangguan irama jantung, peningkatan denyut jantung, tekanan darah rendah, tekanan darah tinggi, perubahan denyut jantung.
 - Pipi memerah, semburan panas.
 - Kesulitan bernapas, hidung tersumbat.
 - Produksi air liur meningkat, nyeri ulu hati, mati rasa di sekitar mulut.
 - Kesulitan ereksi.
 - Berkeringat, ruam, menggigil, demam.
 - Kedutan otot, pembengkakan sendi, kekakuan sendi, nyeri termasuk nyeri otot, nyeri leher.
 - Kesulitan berkemih atau nyeri saat berkemih, inkontinensia (berkemih tanpa disadari).
 - Lemah, haus, dada sesak.
 - Perubahan hasil tes darah dan hati (peningkatan alanin amino transferase, peningkatan aspartat aminotransferase, penurunan jumlah platelet, neutropenia, peningkatan kreatinin darah, penurunan kalium darah).
 - Hipersensitivitas, pembengkakan wajah, rasa gatal, kaligata (ruam merah, gatal dan bentol di kulit), pilek, mimisan, batuk, mendengkur.
 - Nyeri haid.
 - Tangan dan kaki terasa dingin.

Efek samping yang jarang (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 1000 pasien) antara lain:

- Serangan panik, apatis,
- Kesulitan memilih kata, indera penciuman tidak normal, penglihatan berayun, perubahan persepsi kedalaman, penglihatan silau, hilangnya pengecapan.
- Pupil melebar, mata juling.
- Keringat dingin, tenggorokan terasa sesak, hidung kering, pembengkakan lidah.
- Peradangan pankreas.
- Kesulitan menelan.
- Nyeri payudara.
- Gerakan badan melambat atau berkurang.
- Kesulitan menulis dengan baik.
- Peningkatan cairan di dalam abdomen.
- Cairan di dalam paru-paru.
- Gagal jantung
- Kerusakan otot.
- Keluar cairan dari payudara, pertumbuhan payudara tidak normal, pertumbuhan payudara pada laki-laki.
- Periode haid terganggu.
- Gagal ginjal, penurunan volume urin, retensi air seni.
- Penurunan jumlah sel darah putih, peningkatan kreatinin fosfokinase darah.
- Perilaku yang tidak patut.
- Reaksi alergi (yang dapat meliputi kesulitan bernapas, peradangan mata (keratitis), dan reaksi kulit serius yang ditandai dengan ruam, lepuh, pengelupasan kulit, dan nyeri).

Nama Generik: Pregabalin
Nama Dagang: LYRICA™
Tanggal Berlaku CDS: 17 Desember 2021
Menggantikan: 26 Juni 2019
Disetujui oleh BPOM: 11 Juli 2022

Jika Anda mengalami pembengkakan wajah atau lidah atau jika kulit Anda memerah dan mulai melepuh atau mengelupas, Anda harus segera meminta pertolongan medis.

Efek samping tertentu mungkin lebih umum terjadi, seperti perasaan mengantuk, karena pasien dengan cedera sumsum tulang belakang mungkin juga meminum obat-obatan lain untuk mengobati, misalnya, nyeri atau kelenturan, yang memiliki efek serupa dengan Pregabalin dan tingkat keparahan efek ini dapat meningkat jika diminum bersamaan.

Jika ada efek samping yang menjadi serius, atau jika Anda menjumpai efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini, harap beri tahu dokter atau apoteker Anda.

9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Lyrica dan obat-obatan tertentu lainnya dapat saling memengaruhi satu sama lain (interaksi). Jika diminum bersama obat-obatan tertentu lainnya yang menurunkan aktivitas otak (termasuk opioid), Lyrica dapat memperkuat efek samping yang berhubungan dengan obat-obatan ini, dan dapat menyebabkan gagal napas, koma, dan kematian. Derajat rasa pusing, rasa mengantuk, dan penurunan konsentrasi dapat meningkat jika Lyrica diminum bersamaan dengan obat-obatan yang mengandung:

Oksikodon – (digunakan sebagai pereda nyeri)
Lorazepam – (digunakan untuk mengobati kecemasan)
Alkohol

Lyrica dapat diminum bersama pil kontrasepsi.

Lyrica dengan makanan, minuman, dan alkohol

Kapsul Lyrica dapat diminum setelah atau sebelum makan.

Disarankan untuk tidak mengonsumsi alkohol selama meminum Lyrica.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Penting kiranya untuk meminum kapsul Lyrica Anda secara teratur pada waktu yang sama setiap hari. Jika Anda lupa meminum satu dosis, segera minum saat Anda ingat kecuali jika sudah masuk waktu untuk dosis berikutnya. Jika kondisi ini terjadi, tetap lanjutkan dosis berikutnya seperti biasa. Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlupa.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Nama Generik: Pregabalin
Nama Dagang: LYRICA™
Tanggal Berlaku CDS: 17 Desember 2021
Menggantikan: 26 Juni 2019
Disetujui oleh BPOM: 11 Juli 2022

Anda mungkin merasa mengantuk, bingung, agitasi, atau gelisah karena meminum Lyrica melebihi dosis yang seharusnya. Telah dilaporkan juga terjadinya kejang.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Hubungi dokter Anda atau segera datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat. Bawa dus atau botol kapsul Lyrica bersama Anda.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum meminum Lyrica.

- Beberapa pasien yang meminum Lyrica telah melaporkan gejala-gejala yang mengarah ke reaksi alergi. Gejala-gejala ini meliputi pembengkakan wajah, bibir, lidah, dan tenggorok serta ruam kulit yang merata. Jika Anda mengalami salah satu dari reaksi ini, segera hubungi dokter Anda.
- Lyrica juga dikaitkan dengan pusing dan somnolen, yang dapat meningkatkan kejadian cedera tidak disengaja (terjatuh) pada pasien lansia. Oleh karena itu, Anda harus berhati-hati hingga Anda terbiasa dengan efek yang mungkin ditimbulkan oleh obat ini.
- Lyrica dapat menyebabkan penglihatan kabur atau perubahan penglihatan lainnya, yang kebanyakan bersifat sementara. Anda harus segera memberi tahu dokter jika Anda mengalami perubahan penglihatan apa pun.
- Beberapa pasien dengan diabetes yang mengalami kenaikan berat badan saat meminum pregabalin mungkin perlu mengubah obat diabetesnya.
- Efek samping tertentu mungkin lebih umum terjadi, seperti perasaan mengantuk, karena pasien dengan cedera sumsum tulang belakang mungkin juga meminum obat-obatan lain untuk mengobati, misalnya, nyeri atau kelenturan, yang memiliki efek serupa dengan Pregabalin dan tingkat keparahan efek ini dapat meningkat jika diminum bersamaan.
- Terdapat laporan adanya gagal jantung pada beberapa pasien saat meminum Lyrica; pasien-pasien ini sebagian besar adalah pasien lansia dengan masalah kardiovaskular. **Sebelum meminum obat ini, Anda harus memberi tahu dokter Anda jika memiliki riwayat penyakit jantung.**
- Terdapat laporan terjadinya gagal ginjal pada beberapa pasien saat meminum Lyrica. Jika saat meminum Lyrica Anda mengalami penurunan jumlah berkemih, Anda harus memberi tahu dokter Anda karena penghentian obat dapat meredakan kondisi ini.
- Jika Lyrica diminum bersama obat-obatan lain yang dapat menyebabkan konstipasi (seperti beberapa jenis obat-obatan pereda nyeri), bisa jadi akan memunculkan masalah gastrointestinal (misalnya konstipasi, sumbatan usus, atau kelumpuhan usus). Beri tahu dokter jika Anda mengalami konstipasi, khususnya jika Anda rentan mengalami masalah ini.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Nama Generik: Pregabalin
Nama Dagang: LYRICA™
Tanggal Berlaku CDS: 17 Desember 2021
Menggantikan: 26 Juni 2019
Disetujui oleh BPOM: 11 Juli 2022

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

LYRICA™ 50 mg kapsul; Dus berisi 1 blister @ 14 kapsul; No. Reg. DKI0590700601B1
LYRICA™ 75 mg kapsul; Dus berisi 1 blister @ 14 kapsul; No. Reg. DKI0590700601C1
LYRICA™ 150 mg kapsul; Dus berisi 1 blister @ 14 kapsul; No. Reg. DKI0590700601E1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Freiburg, Jerman.

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia,
Jakarta, Indonesia.

17. Tanggal revisi PIL

Jan 2022