

# ACUGESIC CAPSULE

Tramadol hydrochloride (50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan ACUGESIC capsule

ACUGESIC capsule ialah sejenis ubat penahan sakit yang digunakan untuk merawat kesakitan teruk jenis akut dan kronik.

ACUGESIC capsule adalah ubat untuk melegakan kesakitan, contohnya kesakitan luka, patah tulang, sakit saraf yang teruk, sakit tumor, serangan jantung. Ia tidak boleh digunakan untuk kecederaan ringan. Kesannya cepat dan berlangsung selama beberapa jam.

## Bagaimana ACUGESIC capsule berfungsi

ACUGESIC capsule mengandungi bahan aktif Tramadol. Tramadol ialah ubat tahan sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak pada sistem saraf pusat. Ia melegakan kesakitan

dengan bertindak pada sel saraf pada otak dan saraf tunjang.

## Sebelum menggunakan ACUGESIC capsule

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Anda berumur bawah 12 tahun.
- Anda sukar untuk bernafas, atau mempunyai masalah pernafasan yang lain.
- Anda hamil.
- Anda menyusui.
- Anda telah mengambil alkohol, hipnotik (ubat untuk tidur), analgesik (ubat tahan sakit), atau ubat lain yang bertindak pada otak dan saraf tunjang dalam kuantiti yang banyak baru-baru ini.
- Anda alah atau pernah mengalami reaksi alahan terhadap ubat tramadol, opioid yang lain atau sebarang bahan kandungannya yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Gejala reaksi alahan kepada ubat-ubatan ini termasuk: batuk, sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas, bengkak muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian-bahagian lain badan, ruam, gatal-gatal pada kulit; pitam

Jika anda mengalami tindak balas alahan, hentikan pengambilan ubat tersebut dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital yang berdekatan.

- Sebelum menggunakan ACUGESIC capsule

Beritahu doktor anda, jika anda:

- Masalah buah pinggang dan hati
- Kecederaan kepala yang teruk atau tekanan pada otak yang meningkat
- jika anda mengalami myasthenia gravis (penyakit otot menyebabkan melabuh kelopak mata, penglihatan berganda, kesukaran untuk bercakap dan menelan, dan kadang-kadang lemah otot di tangan atau kaki)
- anda mempunyai masalah ketagihan dadah atau alkohol.
- Anda hamil atau merancang untuk hamil. ACUGESIC capsule tidak disyorkan untuk digunakan semasa mengandung.
- Jika anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi.

Penggunaan ACUGESIC capsule tidak disyorkan ketika penyusuan bayi. Berbincanglah dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat penggunaan ACUGESIC capsule ketika penyusuan bayi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Pengambilan Acugesic dengan benzodiazepine (penggunaan ubat sebagai sedatif atau rawatan kecemasan) boleh menekan pusat sistem saraf anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa benzodiazepine.

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda

atau orang yang mengambil ubat-ubatan ini mengalami gejala-gejala seperti pening kepala yang luar biasa dan keterlaluan, mengantuk melampau, bernafas dengan perlahan dan sukar, atau tidak bertindakbalas.

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

Sesetengah ubat dan ACUGESIC capsule boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:

- central nervous system (ubat-ubatan untuk membantu anda tidur seperti, traquilizers dan hypnotics)
- Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (selalunya diambil untuk depresi)

Ubat-ubatan ini mungkin dipengaruhi oleh ACUGESIC capsule atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil jenis ubat yang berlainan.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa anda mengambil ACUGESIC capsule.

#### **Cara menggunakan ACUGESIC capsule**

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak yang harus diambil. Ini bergantung kepada

keadaan anda dan sama ada anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Dos untuk orang dewasa dan remaja berumur 14 tahun ke atas :

1 capsule yang perlu diambil dengan cecair yang sedikit. Ini biasanya mencukupi untuk melegakan kesakitan. Bagaimanapun, jika kesakitan tidak berkurangan, ambil tramadol capsule selepas kira-kira 30-60 minit. Jika fungsi buah pinggang atau hati terjejas ambil dos yang disarankan doktor anda.

Jangan mengambil lebih dari 8 capsule (400mg) sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil ACUGESIC capsule seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan mengambil dos yang lebih daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil ACUGESIC capsule bersama dengan alkohol.

Anda boleh mengambil ACUGESIC capsule dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda tidak boleh mengambil Acugesic capsule untuk lebih lama daripada perlu. Jika anda perlu dirawat untuk tempoh yang lebih lama, doktor anda akan memeriksa pada jangka masa yang pendek (jika perlu dengan rehat dalam rawatan) sama ada anda perlu terus mengambil Acugesic capsule pada dos tertentu.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Acugesic capsule terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Teruskan penggunaan ACUGESIC capsule untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda tertinggal satu dos, ambillah dos yang tertinggal itu sebaik sahaja anda teringat. Dos seterusnya perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jangan gandakan dos anda sekiranya anda terlupa mengambil dos yang sebelumnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil ACUGESIC capsule, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak ACUGESIC capsule (berlebihan), ini boleh menyebabkan kegelisahan, kebingungan, gegaran, meningkatkan refleks.

#### **Semasa menggunakan ACUGESIC capsule**

- Perkara yang perlu dilakukan

Sebelum mula mengambil ubat-ubatan lain, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil ACUGESIC capsule.

Jika sakit anda telah lega dan anda merasakan bahawa anda

tidak perlu mengambil ACUGESIC capsule seperti yang telah diarahkan, berjumpalah dengan doktor anda.

Maklumkan kepada doktor jika sakit anda bertambah teruk. Jangan ambil dos tambahan tanpa pengetahuan doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri ACUGESIC capsule kepada orang lain walaupun penyakit mereka sama seperti anda.

Jangan guna ACUGESIC capsule untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tramadol tidak boleh digunakan semasa menyusu. Sejumlah kecil tramadol masuk ke dalam susu ibu. Dos tunggal pada kebiasaannya tidak mengganggu penyusuan susu ibu. Jika anda telah mengambil Acugesic semasa anda menyusu, dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda melihat bayi anda mengalami sebarang perubahan dalam pernafasannya (seperti pernafasan menjadi lemah, sukar atau laju).

Jangan memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan ACUGESIC capsule terhadap anda.

ACUGESIC capsule boleh menyebabkan anda rasa pening.

Serotonin Sindrom: Acugesic boleh menyebabkan keadaan yang mengancam nyawa yang jarang berlaku berpunca daripada gabungan pengambilan ubat serotoninergik. Jika anda mengalami beberapa

atau kesemua gejala-gejala ini: rasa keliru, rasa tidak selesa, berpeluh, menggeletar, menggigil, halusinasi, kejang tiba-tiba dalam otot atau denyutan jantung yang cepat, segera dapatkan rawatan perubatan.

Kekurangan adrenal: Penggunaan jangka panjang Acugesic boleh menyebabkan kekurangan adrenal, suatu keadaan yang berpotensi mengancam nyawa yang mungkin disertai dengan gejala dan tanda-tanda yang tidak spesifik seperti mual, muntah, kurang selera makan, keletihan, lemah, pening dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan jika mengalami gejala-gejala ini.

Ketidaksuburan: Penggunaan jangka panjang Acugesic boleh mengurangkan kesuburan. Ia tidak diketahui jika kesan-kesan ini pada kesuburan boleh diterbalikkan.

**Kesan-kesan sampingan**

Rujuk doktor anda secepat mungkin jika anda ada masalah ketika mengambil ACUGESIC capsule, walaupun anda tidak fikir masalah yang berkaitan dengan ubat atau tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Seperti ubat-ubatan lain, ACUGESIC capsule boleh menyebabkan kesan sampingan. Jika ia berlaku, kesannya sementara. Walau bagaimanapun, sesetengah kesan sampingan mungkin serius dan anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut. Laporkan kepada doktor jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Pening
- Letih
- Loya atau muntah
- Berpeluh
- Mulut kering
- Sukar bernafas

Jika Acugesic capsule diambil dalam tempoh masa yang lama, pergantungan mungkin berlaku. Apabila rawatan dihentikan secara tiba-tiba simptom penarikan boleh muncul.

Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas. Laporkan kepada doktor jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang membuatkan anda berasa tidak sihat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Consumer->Reporting->Reporting Side Effect to Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI)).

**Cara penyimpanan dan pelupusan ACUGESIC capsule**

- Penyimpanan

Simpan ubat anda di dalam pek asal sehingga tiba masa untuk menggunakannya.

Jika anda mengeluarkan ubat daripada pek asalnya, ia tidak tersimpan dengan sempurna.

Simpan ubat anda di tempat kering dan sejuk pada suhu bawah 30°C.

Jangan simpan ACUGESIC capsule atau ubat lain dalam bilik mandi atau berhampiran dengan sinki.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau di atas unjuran tapak tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Pastikan ubat ini sentiasa dijauhkan daripada kanak-kanak.

Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai adalah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Jika doktor atau farmasi anda mengarahkan anda berhenti mengambil ACUGESIC capsule, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

ACUGESIC CAPSULE  
50MG  
Hitam/hijau kapsul dengan bertanda 'DUO 861'

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Tramadol hydrochloride

Bahan-bahan tidak aktif:

- Magnesium Stearate
- Lactose

- Nombor MAL

ACUGESIC CAPSULE  
50MG  
MAL19950161AZ

**Pengilang**

DUOPHARMA (M) SDN.  
BHD.  
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,  
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,  
41200 Klang, Selangor Darul  
Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

DUOPHARMA (M) SDN.  
BHD.  
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,  
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,  
41200 Klang, Selangor Darul  
Ehsan, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

05/07/2019

**Nombor Siri**

NPRA(R2/1)190705/188