

PENGESIC SR TABLET 100 MG

Tramadol Hydrochloride Slow Release Tablet 100 mg

What is in this leaflet?

1. What Pengesic SR Tablet 100 mg is used for
2. How Pengesic SR Tablet 100 mg works
3. Before you take Pengesic SR Tablet 100 mg
4. How to take Pengesic SR Tablet 100 mg
5. While you are using Pengesic SR Tablet 100 mg
6. Side effects
7. After using Pengesic SR Tablet 100 mg
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of revision

What Pengesic SR Tablet 100 mg is used for

To relieve moderate to severe pain.

How Pengesic SR Tablet 100 mg works

Tramadol hydrochloride belongs to a group of medicines called analgesics (pain relievers). Pengesic SR tablets are designed to release the pain reliever gradually over several hours.

Before you use Pengesic SR Tablet 100 mg

When you must not take it

Do not take this medicine if:

- you are allergic to tramadol hydrochloride or any of the excipients
- you are taking monoamine oxidase inhibitors (medicines used to treat depression or Parkinson's disease)
- you are pregnant or breastfeeding
- you have respiratory depression
- you have had acute alcoholism, head injury and conditions in which intracranial pressure is raised

Before you start to take it

Tell your doctor if:

- you plan to become pregnant or breastfeed
- you drink alcohol regularly
- you have liver or kidney problems
- stomach problems
- lung or breathing problems eg. asthma
- fits
- head injury or severe headache
- galactose intolerance or lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.
- you are going to drive or operate machines
- you are having minor pain

Taking other medicines

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines in any form including any that you buy or obtained without a prescription.

Some medicines interfere with Pengesic SR tablets.

They include:

- alcohol
- medicines to treat anxiety or help you sleep eg. sedatives, hypnotics anaesthetics
- medicines to treat mental/psychiatric disorders eg. phenothiazines
- opioid analgesics (pain relievers) eg. buprenorphine, butorphanol, nalbuphene/pentazocine
- monoamine oxidase inhibitors (medicines used to treat depression or Parkinson's disease)

Other interactions not stated may occur. Talk to your doctor or pharmacist if you have any other concerns.

How to take Pengesic SR Tablet 100 mg

How much to take

Dose will be adjusted and will depend on intensity of pain sensitivity of patient.

Adults and children aged 12 years and above:

Take 1 to 2 tablets 2 times a day (in the morning and evening).

If pain is severe, start with 2 tablets.

Do not take more than 4 tablets in a day. Make sure interval between 2 doses is at least 8 hours.

Elderly patients up to 75 years of age do not require dosage adjustment

Patients with liver/kidney problems or those on dialysis may need a lower dose.

Swallow the tablet with a full glass of water.

When to take it

Take it as directed with or without food.

How long to take it

Take it as long as it is prescribed by your doctor.

If you forget to take it

Do not take double dose to make up for the forgotten dose.

If you forget to take your dose, skip the missed dose. Take the next dose as normal.

If you take too much (overdose)

Contact your doctor immediately as soon as you realise you have taken too much.

You may experience the following:

- cold, clammy skin
- confusion
- convulsions
- severe dizziness
- severe drowsiness
- pinpoint eyes of pupil (constriction of the pupil)
- slow heartbeat
- slow / troubled breathing
- unconsciousness
- severe weakness.

While you are using Pengesic SR Tablet 100 mg

Things you must do

Tell your doctor if:

- you are going to start on any new medicine
- you are going to have a surgery
- you become pregnant
- your condition does not improve or worsens.

Things you must not do

Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours.

Do not take your medicine to treat any other complaints unless you are told by your doctor or pharmacist.

Do not stop taking the medicine or change the dosage on your own before asking your doctor.

Things to be careful of

- Driving and using machines
- You may experience drowsiness, dizziness or feel light-headed especially if you also take alcohol.

Side effects

All medicines can cause unwanted side effects. These effects can be serious but

most of the time, they are mild and temporary.

Tell your doctor immediately if you think you are experiencing any of the following possible unwanted side effects while taking the medicine.

Most common side effects:

- abdominal/stomach pain
- lost of appetite
- feeling of weakness
- central nervous system stimulation (such as hallucinations (*seeing, feeling or hearing things that are not there*), feeling spaced out, confused or unable to make proper decisions, problems sleeping, nightmares)
- constipation
- diarrhoea
- dizziness / spinning sensation
- drowsiness
- dry mouth
- indigestion
- headache
- nausea (feeling sick)
- skin reaction eg. itching, rash
- sweating
- vomiting.

Other unwanted side effects not listed may occur. Tell your doctor immediately.

After using Pengesic SR Tablet 100 mg

Storage

Keep out of reach of children. Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What it looks like?

Pengesic SR Tablet 100 mg is 10 mm, White, round, transparent film-coated

tablet with shallow convex faces and “hovid” embossed on one face.

Ingredients

Each tablet contains 100 mg of tramadol hydrochloride.

Other ingredients : Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Co-povidone, HPMC K-15 CR, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, HPMC E-5, HPMC-E15, PEG 4000, Isopropyl Alcohol

MAL NO: MALXXXXXXXXXX

Manufacturer

HOVID Berhad
Lot 56442, 7¹/₂ Miles,
Jalan Ipoh / Chemor,
31200 Chemor, Malaysia.

Marketing Authorisation Holder

Hovid Pharmacy Sdn. Bhd.
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Date of revision

October 2012

PENGESIC SR TABLET 100 MG

Tramadol hydrochloride slow release tablet 100 mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Pengesic SR Tablet 100 mg
2. Bagaimana Pengesic SR Tablet 100 mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Pengesic SR Tablet 100 mg
4. Cara menggunakan Pengesic SR Tablet 100 mg
5. Semasa menggunakan Pengesic SR Tablet 100 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pengesic SR Tablet 100 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Kelulusan Pemasaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah Kegunaan Pengesic SR Tablet 100 mg

Digunakan untuk memberi kelegaan bagi kesakitan sederhana dan teruk.

Bagaimana Pengesic SR Tablet 100 mg berfungsi

Tramadol hydrochloride tergolong dalam kategori ubat analgesic (ubat untuk melegakan kesakitan). Pengesic SR tablet diformulasi untuk melegakan kesakitan secara beransur-ansur selama beberapa jam.

Sebelum mengambil Pengesic SR Tablet 100 mg

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini sekiranya:

- anda alah pada *Tramadol hydrochloride* atau mana-mana eksipien
- anda mengambil perencat monoamina oksida (ubat untuk merawat kemurungan atau *Parkinson's disease*)
- anda sedang hamil atau sedang menyusukan bayi
- anda mempunyai *respiratory depression*

- anda telah mempunyai *acute alcoholism*, kecederaan kepala dan keadaan di mana meningkatkan tekanan intrakranium

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika:

- anda merancang untuk menjadi hamil atau menyusukan bayi
- anda selalu minum minuman beralkohol
- anda mempunyai penyakit hati atau penyakit buah pinggang
- anda mempunyai masalah perut
- anda mempunyai masalah jantung atau masalah pernafasan contohnya asma
- anda mengalami sawan
- anda mengalami kecederaan di kepala atau sakit kepala yang teruk
- anda tidak tolerans terhadap galaktosa atau kekurangan zat laktosa atau penyerapan zat glukosa-galakatosa anda tidak cekap.
- anda akan memandu atau mengendalikan mesin
- anda mempunyai sakit serderhana

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, dalam apa-apa bentuk yang dibeli atau didapati tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat akan mengganggu fungsi bahan aktif yang ada pada Pengesic SR tablet 100 mg.

Antaranya:

- alkohol
- ubat untuk merawat keimbangan atau untuk membantu anda tidur contohnya ubat penenang, ubat hipnotik, dan ubat anestetik
- ubat untuk merawat gangguan mental/psikiatrik contohnya *phenothiazines*
- opioid analgesik contohnya *buprenorphine, butorphanol, nalbuphene/pentazocine*

- perencat monoamina oksida (ubat untuk merawat kemurungan atau *Parkinson's disease*)

Interaksi lain yang tidak tersenarai mungkin berlaku. Rujuk doktor atau pegawai farmasi jika anda mempunyai sebarang pertanyaan.

Cara menggunakan Pengesic SR Tablet 100 mg

Berapa banyak harus diambil

Dos akan diselaraskan dan akan bergantung kepada kepekaan kesakitan pesakit.

Dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun dan ke atas: Ambil 1 hingga 2 tablet 2 kali sehari (pagi dan petang). Sekiranya, kesakitan amat teruk, mula dengan 2 tablet.

Jangan ambil melebihi 4 tablet sehari. Pastikan tempoh waktu antara 2 dos adalah sekurang-kurangnya 8 jam.

Telan tablet dengan air.

Bila perlu diambil

Anda dinasihati untuk mengambil ubat ini seperti yang diarahkan, sebelum atau selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

Ubat ini perlu diambil selama yang diarahkan oleh doktor.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Sekiranya anda terlupa mengambil dos, tinggalkan dos tersebut. Ambil dos yang berikut seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor secepat mungkin sebaik sahaja anda menyedari bahawa anda telah makan melebihi dos yang ditetapkan.

Anda mungkin akan mengalami tanda-tanda berikut:

- kulit sejuk dan lembap
- kekeliruan
- pening yang teruk
- sangat mengantuk
- 'pinpoint eyes of pupil' (pencerutan anak mata)
- degupan jantung perlahan
- pernafasan perlahan/bermasalah
- keadaan tidak sedar
- kelesuan yang dahsyat

Semasa menggunakan Pengesic SR Tablet 100 mg

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda sekiranya:

- anda akan mula mengambil ubat baru yang berlainan jenis
- anda akan menjalani pembedahan
- anda akan menjadi hamil
- keadaan anda tidak bertambah baik atau menjadi lebih teruk.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala-gejala yang sama seperti anda.

Jangan ambil ubat ini untuk merawat penyakit lain kecuali seperti yang diarahkan oleh doktor atau pegawai farmasi anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Memandu dan mengendalikan mesin

Anda mungkin rasa mengantuk dan pening kepala terutamanya jika anda minum minuman beralkohol.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini dan boleh menjadi serius tetapi

kebiasaannya, ia tidak serius dan bersifat sementara.

Hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- sakit di bahagian abdomen/perut
- hilang selera makan
- rasa kelesuan
- sistem saraf pusat terangsang (seperti *hallucinations* (melihat, merasa atau mendengar perkara-perkara yang tidak berada di sana), tidak dapat menumpukan perhatian, keliru atau tidak dapat membuat keputusan yang betul, masalah tidur, mimpi buruk)
- sembelit
- cirit-birit
- pening kepala
- rasa mengantuk
- mulut kering
- ketidakhadaman
- loya
- kepala sakit
- reaksi kulit contohnya gatal dan ruam
- berpeluh
- muntah-muntah.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin berlaku. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Cara penyimpanan dan pelupusan Pengesic SR Tablet 100 mg

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan ubat ini pada suhu dibawah 30°C. Jauhi dari cahaya dan kelembapan.

Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pengesic SR Tablet 100 mg ialah 10 mm, tablet berwarna putih, bulat, berselaputi filem lutsinar dengan permukaan cembung cetek, dan perkataan "hovid" dicetak timbul pada satu muka

Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet mengandungi 100 mg *Tramadol Hydrochloride*.

Kandungan lain : *Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Co-povidone, HPMC K-15 CR, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, HPMC E-5, HPMC-E15, PEG 4000, Isopropyl Alcohol*

NOMBOR MAL: MALXXXXXXX

Pengilang

HOVID Berhad
Lot 56442, 7^{1/2} Miles,
Jalan Ipoh / Chemor,
31200 Chemor, Malaysia.

Pemegang Kelulusan Pemasaran

Hovid Pharmacy Sdn. Bhd.
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

Oktober 2012