

Trabest 37.5mg/325mg Film Coated Tablets

Tramadol/Paracetamol (37.5mg/325mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Tablet Trabest

Gabungan ubat tramadol dan paracetamol yang dicadangkan oleh doktor anda ini bertujuan untuk menguruskan kesakitan pada tahap sederhana hingga teruk.

Ubat ini hanya boleh diambil oleh orang dewasa dan remaja berumur lebih daripada 16 tahun.

Bagaimana Tablet Trabest berfungsi

Trabest adalah gabungan dua ubat analgesik, tramadol dan paracetamol, yang bertindak bersama untuk melegakan kesakitan anda.

Sebelum menggunakan Tablet Trabest

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda pernah mengalami tindakbalas alahan (seperti kulit beruam, bengkak muka, sukar untuk bernafas atau nafas berdehit) terhadap ubat paracetamol, tramadol atau sebarang kandungan di dalam ubat ini (sila rujuk seksyen 6).
- Dalam kes-kes keracunan alkohol akut.
- Jika anda sedang mengambil pil tidur, ubat penahan sakit atau ubat-ubatan yang menjejaskan mood dan emosi.
- Jika anda sedang atau telah mengambil ubat dari kumpulan perencat monoamine oxidase (MAO) dalam masa 14 hari sebelum ini. Ubat dari kumpulan monoamine oxidase (MAO)

digunakan untuk merawat masalah kemurungan atau penyakit Parkinson.

- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mempunyai penyakit epilepsi (sawan) yang tidak dapat dikawal sepenuhnya oleh ubat semasa anda.

- Sebelum mula menggunakan Tablet Trabest

Berbincanglah dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat Trabest.

Beritahu doktor anda, terutamanya:

- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang mengandungi paracetamol atau tramadol.
- Jika anda mempunyai masalah atau penyakit hati atau jika anda dapati mata dan kulit menjadi kuning. Anda mungkin mengalami penyakit jaundis.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda mempunyai kesukaran bernafas yang teruk, contohnya penyakit asma atau masalah paru-paru yang teruk.
- Jika anda mempunyai penyakit epilepsi atau pernah mengalami serangan sawan atau kekejangan.
- Jika baru-baru ini anda telah mengalami kecederaan kepala, kejutan atau sakit kepala yang eruk disertai dengan muntah (rasa loya).
- Jika anda bergantung kepada sebarang ubat, termasuklah ubat-ubatan untuk melegakan kesakitan, seperti morfin.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk melegakan kesakitan yang mengandungi buprenorphine, nalbuphine atau pentazocine.
- Jika anda akan diberi ubat bius/anestetik. Beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda sedang mengambil Trabest.

Jika mana-mana keadaan di atas berkaitan dengan anda ketika ini, semasa pengambilan ubat Trabest, atau berkaitan dengan anda di masa yang lampau, pastikan doktor anda dimaklumkan mengenainya. Mereka akan memutuskan jika anda perlu meneruskan rawatan ini.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuklah ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi doktor. Doktor akan memberitahu anda ubat yang selamat untuk diambil dengan Trabest.

Jangan ambil melebihi had maksimum dos harian paracetamol atau tramadol sama ada daripada ubat ini atau ubat yang lain.

Jangan mengambil ubat Trabest bersama-sama dengan ubat dari kumpulan perencat monoamine oxidase (MAO) (rujuk seksyen 'Jangan mengambil Trabest' di atas).

Ubat Trabest tidak disyorkan diambil bersama dengan ubat-ubatan berikut, kerana ia boleh menjejaskan fungsi ubat tersebut:

- carbamazepine (ubat digunakan untuk merawat penyakit epilepsi atau sesetengah jenis kesakitan).
- buprenorphine, nalbuphine atau entazocine (ubat tahan sakit jenis opioid). Kesan melegakan kesakitan boleh berkurangan.

Trabest boleh meningkatkan risiko kesan sampingan jika diambil bersama-sama dengan ubat-ubatan berikut:

- triptans (digunakan untuk awatan migrain) atau ubat kumpulan selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs, digunakan untuk rawatan kemurungan). Laporkan kepada doktor anda jika anda mengalami rasa keliru, gelisah, demam, berpeluh, pergerakan mata atau anggota

Trabest 37.5mg/325mg Film Coated Tablets

Tramadol/Paracetamol (37.5mg/325mg)

badan tidak selaras, pergerakan otot tidak terkawal atau cirit-birit.

- ubat penenang, ubat tidur, ubat penahan sakit yang lain seperti morfin dan kodein (juga digunakan sebagai ubat batuk), baclofen (pengendur otot), ubat-ubatan untuk menurunkan tekanan darah tinggi, ubat antimumurung/antidepresan atau ubat-ubatan untuk merawat alahan/alergi. Laporkan kepada doktor anda jika anda rasa mengantuk atau pitam.
- Ubat antimumurung/antidepresan, ubat anestetik/bius, ubat neuroleptik (ubat yang mempengaruhi keadaan fikiran), atau bupropion (ubat untuk berhenti merokok). Risiko mendapat serangan sawan boleh meningkat. Doktor anda akan memberitahu anda sama ada ubat Trabest ini sesuai untuk anda.
- warfarin atau phenprocoumon (untuk mencairkan darah). Keberkesanan ubat-ubatan tersebut mungkin terjejas dan pendarahan boleh berlaku (lihat seksyen 4 di bawah).

Keberkesanan ubat Trabest mungkin terjejas jika anda juga mengambil ubat-ubatan yang berikut:

- metoclopramide, domperidone atau ondansetron (ubat-ubatan untuk merawat rasa loya dan muntah),
- cholestyramine (ubat untuk menurunkan tahap kolesterol dalam darah),
- ketoconazole atau erythromycin (ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan).

Cara menggunakan Tablet Trabest

- Berapa banyak haru digunakan
Dewasa dan remaja berumur lebih 16 tahun

Dos yang disyorkan bermula dengan 2 biji tablet, melainkan jika telah ditetapkan oleh doktor anda. Dos selanjutnya boleh diambil mengikut arahan doktor anda, jika perlu.

Masa pengambilan antara dos mestilah sekurang-kurangnya 6 jam.

Jangan mengambil lebih daripada 8 biji tablet sehari.

Doktor anda mungkin meningkatkan masa pengambilan antara dos jika:

- anda bermur lebih 75 tahun
- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai masalah hati

Kanak-kanak di bawah umur 16 tahun

Penggunaan ubat ini dikalangan kanak-kanak di bawah umur 16 tahun tidak disyorkan.

Jika anda merasakan bahawa kesan daripada Trabest adalah terlalu kuat (rasa sangat mengantuk atau mempunyai kesukaran bernafas) atau kurang berkesan (tidak melegakan kesakitan secukupnya), hubungi doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Patuhi cara pengambilan ubat ini dengan teliti mengikut arahan doktor anda atau ahli farmasi. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti mengenainya.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Trabest untuk jangkamasa yang pendek dan tidak melebihi tempoh yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil Trabest

Secara umumnya, tidak akan ada 'kesan selepas rawatan' apabila pengambilan Trabest dihentikan.

Walau bagaimanapun, ada kalanya, mereka yang telah menggunakan ubat yang mengandungi tramadol boleh menjadi bergantung kepadanya dan membuatnya sukar untuk berhenti daripada mengambilnya. Jika anda telah mengambil rabest untuk beberapa lama dan mahu memberhentikan pengambilannya, hubungi doktor anda kerana badan anda mungkin telah terbiasa dengannya.

Pesakit boleh:

- berasa gelisah, cemas, gementar atau menggeletar
- menjadi terlebih aktif
- mengalami kesukaran untuk tidur
- mengalami gangguan perut atau usus

Sesetengah pesakit boleh mengalami:

- serangan panik
- halusinasi, biasanya perasaan seperti gatal-gatal dan kebas
- telinga berdengung

Jika anda mengalami sebarang masalah tersebut selepas berhenti mengambil Trabest, sila hubungi doktor anda. Maklumat kesan sampingan yang lain disenaraikan dalam seksyen 4 di bawah.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, hubungi doktor anda dan ahli farmasi.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil ubat ini, kesakitan anda akan berulang. Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Teruskan pengambilan seperti sebelumnya.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan segera walaupun anda berasa sihat. Terdapat kelewatan risiko iaitu kerosakan hati yang serius.

Semasa menggunakan Tablet Trabest

- Perkara yang perlu dilakukan

Telan tablet dengan minuman yang mencukupi. **Jangan pecahkan atau kunyah tablet tersebut.**

- Perkara yang tidak boleh dilakukan **Kesan pengambilan makanan, minuman dan alkohol terhadap Trabest**

Jangan minum minuman beralkohol ketika anda sedang mengambil ubat

Trabest 37.5mg/325mg Film Coated Tablets

Tramadol/Paracetamol (37.5mg/325mg)

Trabest kerana ia boleh menyebabkan rasa mengantuk.

Pemanduan dan pengendalian mesin/jentera

Jangan memandu kenderaan, menggunakan alat atau mengendalikan mesin/jentera jika anda berasa mengantuk ketika mengambil Trabest.

- *Things to be careful of*

Kehamilan dan Penyusuan Bayi

Jika anda hamil atau mungkin hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi, minta nasihat doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Jangan mengambil Trabest jika anda sedang hamil. Maklumkan kepada doktor jika anda telah hamil ketika mengambil ubat Trabest dan sebelum mengambil pil yang seterusnya.

Jangan mengambil Trabest sekiranya anda sedang menyusukan bayi, kerana sejumlah kecil ubat tramadol boleh memasuki susu ibu dan menjejaskan bayi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana keadaan yang berikut:

Tanda-tanda tindak balas alahan seperti ruam kulit, bengkak muka dan leher secara tiba-tiba, masalah pernafasan, penurunan tekanan darah, pengsan. Jika ini berlaku terhadap anda, hentikan rawatan. Jangan mengambil ubat lagi.

Penggunaan Trabest bersama-sama dengan ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah (contohnya warfarin, phenprocoumon) boleh menyebabkan pendarahan yang berpanjangan atau tidak dijangka.

Selain itu, jika mana-mana kesan sampingan yang berikut menjadi serius, hubungi doktor anda atau ahli farmasi:

Kesan sampingan yang sering berlaku (menjejaskan lebih daripada 1 pengguna dalam 10):

- Loya
- rasa mengantuk, pening.

Kesan sampingan yang biasa berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam 10, tetapi lebih daripada 1 pengguna dalam 100):

- muntah (rasa loya)
- masalah penghadaman (sembelit, kembung perut, ciritbirit)
- sakit perut
- mulut kering
- gatal-gatal
- berpeluh
- sakit kepala
- menggeletar
- keliru
- gangguan tidur
- perubahan mood (perasaan bimbang, gementar dan bersemangat tinggi).

Kesan sampingan yang luar biasa berlaku (menjejaskan kurang 1 dalam 100 pengguna, tetapi lebih daripada 1 dalam 1,000 pengguna)

- meningkatkan kadar nadi atau tekanan darah
- masalah denyutan atau ritma jantung
- kesakitan atau kesukaran semasa membuang air kecil
- tindakbalas kulit (contohnya ruam, gatal-gatal)
- rasa semut-semut atau kebas pada kaki
- telinga berdengung
- pergerakan otot tanpa kawalan
- murung
- mimpi ngeri
- halusinasi (mendengar, melihat atau merasakan sesuatu yang tidak wujud)
- lemah memori
- sukar menelan
- darah di dalam najis
- menggigil
- rasa panas (muka merah padam)

- sakit dada
- kesukaran bernafas

Kesan sampingan yang jarang berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1,000 pengguna, tetapi lebih daripada 1 dalam 10,000 pengguna)

- kekejangan
- sukar mengawal pergerakan
- ketagihan
- penglihatan kabur.

Di samping itu, kesan sampingan yang berikut juga telah dilaporkan oleh mereka yang menggunakan ubat-ubatan yang hanya mengandungi tramadol atau paracetamol:

- rasa pitam apabila bangun dari kedudukan berbaring atau duduk
- kadar denyutan jantung perlahan
- rasa pitam
- perubahan selera makan
- lemah-lemah otot
- pernafasan perlahan atau lemah
- perubahan mood
- perubahan dalam aktiviti yang dilakukan
- perubahan dalam persepsi
- penyakit asma yang dihadapi menjadi semakin teruk
- hidung atau gusi berdarah, yang mungkin terjadi akibat bilangan platelet darah yang rendah.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi. Ini termasuklah kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 Tablet Trabest

- *Penyimpanan*

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak (EXP) pada pek pembungkusan. Tarikh luput yang

Trabest 37.5mg/325mg Film Coated Tablets

Tramadol/Paracetamol (37.5mg/325mg)

dinyatakan merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan ubat ini pada suhu di bawah 30°C.

- Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubatubatan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Jalan Raja Abdullah,
Off Jalan Sultan Ismail,
50300 Kuala Lumpur.

Tarik kemaskini RiMUP
20/06/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210602/687.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut Trabest berwarna kuning pucat, berbentuk kapsul dan bertanda "TP" pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

Tablet bersalut Trabest boleh didapati di dalam pek blister.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Tramadol hydrochloride dan paracetamol. Sebilah tablet mengandungi 37.5 mg tramadol hydrochloride dan 325 mg paracetamol.

- Bahan tidak aktif:

Pregelatinised maize starch,
Hydroxy propyl cellulose,
Sodium starch glycolate,
Colloidal anhydrous silica,
Microcrystalline cellulose,
Magnesium stearate

- Nombor MAL:

MAL19041001AZ

Pengilang

Lupin Limited
Plot No. M-2 and M-2-A,
SEZ Phase -II, Misc
Zone Apparel Park
Pithampur Dist Dhar
454775 MP

Pemegang Pendaftaran Produk

Generic Health SDN BHD,
Upper Penthouse,
Wisma RKT, No. 2,