

ULTRACET® TABLET

Tramadol hydrochloride / acetaminophen (37.5mg/325mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ULTRACET®
2. Bagaimana ULTRACET® berfungsi
3. Sebelum menggunakan ULTRACET®
4. Cara menggunakan ULTRACET®
5. Semasa menggunakan ULTRACET®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ULTRACET®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ULTRACET®

Tablet ULTRACET® digunakan untuk menangani kesakitan sederhana atau teruk.

Bagaimana ULTRACET® berfungsi

Tablet ULTRACET® terdiri daripada gabungan dua jenis ubat penahan sakit – tramadol hidroklorida (sejenis analgesik opioid) dan acetaminophen (sama dengan paracetamol).

Sebelum menggunakan ULTRACET®

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda kurang dari 12 tahun;
- Jika anda mempunyai pernafasan yang perlahan atau cetek, atau masalah pernafasan yang lain;
- Jika anda mengandung;
- Jika anda menyusukan bayi.

Anda tidak boleh mengambil ULTRACET® jika anda pernah mempunyai alahan (hipersensitiviti) kepada tramadol hidroklorida atau acetaminophen, atau kepada pelega kesakitan opioid yang lain. Beritahu doktor anda jika ini terpakai oleh anda. Hipersensitiviti boleh dikenali sebagai contoh ruam kulit, kegatalan, pernafasan yang pendek atau muka yang bengkak. Jika mana-mana terjadi, hubungi doktor anda dengan segera.

Jangan berikan ULTRACET® kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun yang baru sahaja menjalani pembedahan untuk mengeluarkan tonsil atau adenoid. Jangan mengambil ULTRACET® jika anda mengambil:

- Ubat tidur seperti hipnotik;
- Ubat yang memberi kesan kepada mood atau emosi seperti narkotik dan ubat psikotropik;
- Ubat melegakan kesakitan yang memberi kesan kepada sistem saraf pusat anda seperti analgesik dan opioid bertidak secara berpusat;
- Antidepresen seperti Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOI inhibitors) pada masa ini atau dalam tempoh 14 hari terakhir.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda sedang, atau berkemungkinan, mengandung, anda harus memberitahu doktor anda, yang akan membuat keputusan jika anda boleh mengambil ULTRACET®. Ubat opioid boleh melambatkan pernafasan bayi yang baru lahir. Mengambil ULTRACET® dalam jangka masa yang panjang semasa mengandung boleh menyebabkan sindrom penarikan kepada bayi yang baru dilahirkan yang boleh mengancam nyawa jika tidak dikenal pasti dan dirawat. Risiko ini meningkat pada trimester terakhir kehamilan.

Menyusukan bayi

Anda dinasihatkan untuk tidak mengambil ULTRACET® jika anda sedang menyusukan bayi kerana ULTRACET® boleh ada di dalam susu anda.

- Sebelum menggunakan ULTRACET®

SEBELUM anda menggunakan ULTRACET®, pastikan anda memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- Menghidap penyakit hati atau buah pinggang yang teruk,
- menghidap diabetes,
- berumur melebihi 65 tahun,
- mengalami masalah perut,
- pernah mengalami kecederaan kepala sebelum ini,
- menghadapi masalah alkoholisme kronik,
- Mempunyai sepsis (apabila bakteria dan toksin bakteria berada dalam aliran darah menyebabkan kerosakan organ)
- Mengalami kekurangan zat makanan

- mengandung atau merancang untuk mengandung,
- menyusu badan,
- jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk ubat preskripsi, salisilat, ubat penahan sakit dan kelegaan demam yang lain atau ubat anti keradangan bukan steroid (NSAID)

Ini dapat membantu doktor anda menentukan sama ada anda perlu menggunakan ULTRACET® serta langkah berjaga-jaga tambahan yang perlu diambil semasa penggunaannya.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Tolong beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi atau ubatkan herba. Terutamanya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut kerana ULTRACET® mungkin memberi kesan kepada kesan ubat yang lain:

- Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs), digunakan untuk merawat keadaan mental seperti kemurungan e.g. *phenelzine*, *tranylcypromine*. Anda tidak boleh mengambil ULTRACET® dengan MAOIs atau dalam tempoh 14 hari sejak terakhir mengambilnya;
- Serotonin Reuptake Inhibitors Selektif (SSRI's), digunakan untuk merawat kemurungan atau Penyakit Parkinson;
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan e.g. *mirtazapine*; antidepresan trisiklik; *trazadone*;
- *Triptans*, digunakan untuk merawat migrain;
- 5-HT₃ antagonis reseptor, digunakan untuk merawat mual dan muntah
- Ubat-ubatan yang melambatkan sistem saraf pusat seperti sedatif, pil tidur, ubat yang digunakan untuk pembedahan (anestetik), penenang (*benzodiazepines*), ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat keadaan mental tertentu (ubat psikotropik),

ULTRACET® TABLET

Tramadol hydrochloride / acetaminophen (37.5mg/325mg)

beberapa ubat penahan sakit yang kuat (opiod), alkohol;

- Antibiotik untuk merawat jangkitan, e.g. *erythromycin*, *rifampin*, *linezolid*, *flucloxacillin*;
- Anti-kulat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat, e.g. *ketconazole*;
- Anti-retroviral yang digunakan untuk merawat HIV/AIDs, e.g. *ritonavir*;
- *Phenytoin*, digunakan untuk merawat sawan;
- Carbamazepine, yang digunakan untuk merawat epilepsi dan beberapa jenis kesakitan;
- Quinidine, digunakan untuk merawat keadaan jantung (antiarrhythmics);
- Sebatian seperti warfarin, digunakan untuk menghentikan pembekuan darah (penipisan darah);
- Ubat yang melambatkan atau mengurangkan penukaran (metabolisme) ubat ini kepada bentuk aktifnya (penghambat CYP2D6); e.g. *fluoxetine*; *paroxetine*; *amitriptyline* and *bupropion*;
- Cimetidine, yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ulser peptik.

Mengambil ULTRACET® dengan benzodiazepine (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau merawat kebimbangan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil benzodiazepine.

Mengambil ULTRACET® pada dos biasa untuk jangka masa yang panjang atau bersama flucloxacillin boleh menyebabkan asidosis metabolik yang serius (ketidakseimbangan dalam darah dan cecair badan). Tanda dan simptom asidosis metabolik termasuk: kesesakan nafas yang serius diiringi dengan pernafasan yang dalam dan pantas, mengantuk, mual, dan muntah.

Segera dapatkan rawatan perubatan jika anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami simptom pening yang tidak biasa atau kepala yang ringan,

mengantuk yang ekstrem, pernafasan yang lambat atau susah, atau tidak sedarkan diri.

Cara menggunakan ULTRACET®

- Cara menggunakan
ULTRACET® datang dalam bentuk tablet yang akan diambil oleh mulut. Anda boleh mengambil ULTRACET® pada bila-bila masa sepanjang hari dengan atau tanpa makanan. Jangan mengambil lebih daripada dos ULTRACET® yang disyorkan. Dos yang paling rendah perlu digunakan untuk tempoh masa yang singkat.

- Berapa banyak harus digunakan
Dewasa (termasuk orang tua) dan Kanak-Kanak yang berumur 16 tahun ke atas:
Ambil 1 atau 2 tablet setiap 4 hingga 6 jam yang diperlukan untuk kelegaan kesakitan

Jangan ambil lebih dari 8 tablet dalam masa 24-jam.

Jangan mengambil ULTRACET® jika anda mempunyai masalah hati yang teruk.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah buah pinggang (pelepasan kreatinin kurang dari 30mL/min). Jangan ambil lebih dari 2 tablet setiap 12 jam.

Jika mempunyai keraguan, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

- Bila perlu digunakan
Sentiasa ambil ULTRACET® dengan teliti mengikut arahan doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan pengambilan ULTRACET® untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda tertinggal satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, jangan ambil dos yang terlepas itu jika sudah hampir masa untuk pengambilan dos seterusnya.

Sebaliknya, ambil dos seterusnya seperti yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil ULTRACET® secara berlebihan, terutamanya jika anda mempunyai simptom yang berikut:

Pernafasan yang susah serta lambat atau cetek dan/atau kejang, kerengsaan dan ketidakselesaan dalam perut dan usus, kehilangan selera makan, loya, muntah, rasa tidak sihat, warna yang luar biasa pucat dan berpeluh. Kes pengaliran elektrik yang tidak normal di dalam jantung telah dilaporkan.

Doktor anda akan mengambil langkah-langkah yang diperlukan.

Menelan secara tidak sengaja tablet ULTRACET® terutamanya oleh kanak-kanak, boleh mengakibatkan kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek, dan/atau kejang (sawan). Kematian telah dilaporkan.

Semasa menggunakan ULTRACET®

- Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat anda dengan teliti mengikut arahan doktor anda.

Beritahu semua doktor, pakar pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ULTRACET®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan mengambil lebih dari dos yang disyorkan.

Pemberhentian:

Menghentikan pengambilan tablet ULTRACET® secara mendadak boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan, jadi doktor anda mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil ubat anda secara beransur-

ULTRACET® TABLET

Tramadol hydrochloride / acetaminophen (37.5mg/325mg)

ansur dalam tempoh beberapa hari.

Untuk memperoleh manfaat penuh daripada rawatan anda, anda perlu mengambil tablet ULTRACET® seperti mana yang telah dipreskripsikan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tramadol tidak boleh digunakan semasa menyusukan bayi. Jumlah kecil tramadol dipreskripsikan ke dalam susu ibu. Pada satu dos, biasanya tidak perlu mengganggu penyusuan ibu. Jika anda telah mengambil ULTRACET® semasa anda menyusu, dapatkan rawatan perubatan segera jika anda melihat bayi anda mengalami sebarang perubahan dalam pernafasannya (seperti pernafasan yang lemah, sukar atau cepat).

Sindrom serotonin: ULTRACET® boleh menyebabkan ancaman yang jarang berlaku tetapi berpotensi mengancam nyawa disebabkan oleh pentadbiran serotonergik yang sama. Jika anda mengalami beberapa atau semua simptom: berasa keliru, rasa tidak selesa, berpeluh, berjabat, mengigil, halusinasi, otot mengejut secara tiba-tiba atau denyutan jantung yang laju, dapatkan rawatan dengan segera.

Kekurangan adrenal: Penggunaan ULTRACET® dalam jangka masa yang panjang boleh menyebabkan kekurangan adrenal, suatu keadaan yang mengancam nyawa yang boleh hadir dengan simptom yang tidak spesifik seperti mual, muntah, selera makan menurun, keletihan, kelemahan, pening, dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami simptom-simptom ini.

Ketidaksuburan: Penggunaan ULTRACET® dalam jangka masa yang panjang dapat menyebabkan kesuburan yang berkurangan. Ia tidak diketahui sama ada kesan-kesan ini pada kesuburan boleh diterbalikkan.

Opiod boleh disalahgunakan, dan anda akan menghadapi risiko kecanduan opioid, walaupun anda mengambil dos anda seperti dos yang ditetapkan.

Beritahu doktor anda jika anda:

- Mempunyai tindak balas alahan (ditandakan dengan ruam kulit yang ketara, gatal-gatal, kesukaran bernafas, dan/atau bengkak muka) sambil mengambil codeine atau opioid yang lain.
- Mengambil ubat lain yang mengandungi tramadol atau acetaminophen.
- Mengambil apa-apa ubat, kerana mengambil beberapa ubat bersama ULTRACET® boleh meningkatkan risiko sawan anda.
- Mempunyai asma, sebarang sejarah masalah pernafasan yang serius atau jika anda mengalami kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek.
- ULTRACET® boleh menyebabkan tahap oksigen dalam darah rendah dan masalah yang disebut apnea tidur (berhenti bernafas dari semasa ke semasa semasa tidur). Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah apnea tidur atau jika ada sesiapa yang perasan anda berhenti bernafas dari semasa ke semasa semasa tidur.
- ULTRACET® tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak di bawah umur 12 tahun kerana ia boleh mengakibatkan kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek, yang boleh mengakibatkan kematian.
- Mengambil sebarang ubat yang melambatkan sistem saraf pusat anda (sebagai contoh, ubat-ubatan yang membuat anda mengantuk, mengurangkan kebimbangan atau mengurangkan kesedaran). Mengambil jenis ubat ini dengan ULTRACET® boleh menyebabkan rasa mengantuk, mengurangkan kesedaran dan kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek.
- Baru-baru ini mengalami kecederaan kepala atau sakit kepala yang teruk yang berkaitan dengan muntah.
- Mempunyai sejarah pergantungan bahan atau penyalahgunaan dadah,

alkohol atau ubat penahan sakit opioid.

- Mempunyai sejarah masalah kesihatan mental.
- Mahu berhenti mengambil ULTRACET®. Anda mungkin bergantung kepada ULTRACET® dan mungkin perlu mengurangkan dos ULTRACET® perlahan-lahan untuk mengelakkan gejala pengeluaran.
- Berhenti mengambil ULTRACET® dan beritahu doktor anda dengan segera jika mengalami ruam kulit, terutamanya:
 - Ruam merah ditutupi dengan benjolan kecil yang berisi nanah yang dapat menyebar ke seluruh badan, kadang-kadang demam (pustulosis exanthematous umu yang akut).
 - Ruam yang mengancam nyawa dengan lepuh dan mengelupas kulit di kebanyakan badan (necrolysis epidermis toksik).
 - Ruam yang teruk dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutama di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (sindrom Stevens-Johnson).
- Sesetengah pesakit yang mengambil ubat ini mungkin mengalami tahap rendah natrium dalam darah (hyponatremia). Gejala-gejala natrium darah rendah mungkin termasuk loya dan muntah-muntah, sakit kepala, rasa keliru, berasa sangat letih, rasa gelisah, rasa marah, kelemahan otot, kekejangan atau kekejangan dan kejang. Pesakit dan pesakit yang mengambil ubat lain yang menurunkan natrium dalam darah adalah paling berisiko untuk kesan sampingan ini. Sekiranya anda mendapat sebarang gejala semasa mengambil ULTRACET®, beritahu doktor anda dengan serta-merta.
- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah atau pernah menjalani pembedahan pada pundi hempedu atau saluran hempedu anda supaya anda boleh dipantau untuk potensi perkembangan pankreatitis akut (pankreas yang meradang).

ULTRACET® TABLET

Tramadol hydrochloride / acetaminophen (37.5mg/325mg)

- Opioid boleh menyebabkan tahap hormon 'prolaktin' yang tinggi dan tahap hormon seks yang rendah di dalam darah. Kesan perubahan hormon ini mungkin termasuk:
 - Pada wanita – pengeluaran susu ibu yang tidak dijangka; kehilangan haid
 - Pada lelaki – payudara membesar; kesukaran mendapatkan dan mengekalkan ereksi (mati pucuk)
- Pada wanita atau lelaki – dorongan seks menurun; ketidaksuburan. Beritahu doktor anda jika anda menyedari mana-mana gejala ini. Anda mungkin memerlukan ujian darah dan doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti menggunakan ULTRACET®.

Amaran

Ubat ini mengandungi
PARACETAMOL.

Jangan mengambil ubat lain
yang mengandungi paracetamol
pada masa yang sama.

Paracetamol boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Simptom mungkin termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius. Sekiranya tidak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Alkohol

Anda tidak seharusnya mengambil tablet ULTRACET® dengan apa-apa minuman beralkohol. Anda juga hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengambil alkohol dengan kerap, atau mempunyai sejarah alkoholisme.

Memandu dan menggunakan jentera
ULTRACET® boleh membuat anda berasa penat, pening atau mengantuk. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ULTRACET® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana kesan sampingan berikut semasa menggunakan ULTRACET®:

Sangat biasa

- *Mual*

Biasa

- *Hilang selera makan, sukar tidur, pening, sakit kepala, rasa mengantuk, muntah, sembelit, cirit-birit, senak, mulut kering, ketidakselesaan perut, gatal-gatal, berpeluh meningkat, rasa letih, rasa panas, sakit perut, angin, ruam*

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Pengguna → Lapor kesan sampingan ubat (ConSERF) atau vaksin (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ULTRACET®

- Penyimpanan

Tablet ULTRACET® hendaklah disimpan pada suhu bilik (15°C hingga 30°C).

Jangan gunakan tablet ULTRACET® selepas tarikh luput walaupun ia telah disimpan dengan baik.

Simpan ubat ini dan semua ubat di tempat yang selamat dan jauh daripada kanak-kanak.

Simpan ubat ini dengan selamat, di mana orang lain tidak dapat mengaksesnya. Ia boleh membahayakan orang yang mungkin mengambil ubat ini secara tidak sengaja, atau sengaja apabila ia tidak ditetapkan untuknya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi

anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet kuning air dengan teras putih pudar, serta ditandakan dengan: 'J-C' pada satu sisi dan 'T/P' pada sisi lain.

Tablet ULTRACET® dibungkus dalam jalur PVC standard dengan kerajang aluminium pada lapisan belakang, polipropilena dengan kerajang aluminium pada lapisan belakang dan polipropilena dengan polipropilena pada lapisan belakang. Setiap jalur mengandungi sepuluh tablet. Saiz pek yang tersedia ialah 2, 10 dan gandaan 10 sehingga 60 tablet dalam setiap pek (walaupun bagaimanapun, bukan semua saiz pek yang tersenarai ini dipasarkan).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
37.5mg tramadol hidroklorida dan 325mg acetaminophen.
- Bahan tidak aktif
Lilin carnauba, hipolikel, oksida besi, magnesium stearate, kanji jagung, polietilen glikol, polysorbat 80, serbuk selulosa, kanji pregelatinized, kanji natrium glikolat dan titanium dioksida.

- Nombor MAL

MAL20051462AZ

Pengilang

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele)
04100 Latina (LT), Italy

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

06/08/2025 (MY PI berdasarkan on CCDS v02May25)

Siri nombor

ULTRACET[®] TABLET

Tramadol hydrochloride / acetaminophen (37.5mg/325mg)

NPRA (R1/5) 13122023/203