

UNIDOL CAPSULE

Tramadol Hydrochloride 50 mg Capsules

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan UNIDOL CAPSULE

Unidol digunakan untuk melegakan kesakitan jenis sederhana sehingga teruk.

Bagaimana UNIDOL CAPSULE berfungsi

Unidol melegakan kesakitan dengan bertindak ke atas sel-sel saraf yang tertentu di saraf tunjang dan otak.

Sebelum mengambil UNIDOL CAPSULE

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan Unidol:

- Jika anda dikenalpasti hipersensitiviti terhadap *tramadol* atau mana-mana eksipien.
- jika anda berada dalam keracunan akut terhadap alkohol, pil tidur, ubat penahan sakit, *opioid* atau ubat-ubatan psikotropik lain (ubat-ubatan yang memberi kesan kepada mood dan emosi).
- Jika anda mengambil perencat *Monoamine oxidase (MAOIs)* dimana digunakan untuk merawat kemurungan atau telah mengambil dalam tempoh 14 hari yang lalu sebelum menggunakan Unidol.
- Unidol tidak boleh digunakan untuk rawatan narkotik.
- Anda berusia kurang dari 12 tahun

- Anda mempunyai pernafasan yang perlahan atau cetek, atau masalah pernafasan yang lain
- Anda mengandungi
- Anda menyusui

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Unidol jika anda mengandungi, sedang merancang untuk mengandungi atau mungkin mengandungi.

Jangan ambil Unidol jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula mengambil

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi:

- jika anda merasakan anda ketagihan kepada ubat-ubat penahan sakit (*opioid*).
- jika anda mengalami gangguan kesedaran.
- jika anda berada dalam keadaan terkejut.
- jika anda mengalami peningkatan tekanan di dalam otak (kemungkinan selepas kecederaan kepala atau penyakit otak).
- jika anda mempunyai kecenderungan terhadap sawan.
- jika mengalami kesakitan kecil.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sesetengah ubatan yang diambil bersama Unidol mungkin mengakibatkan tindak balas sesama sendiri.

Ini termasuk:

- Perencat MAO, ubat-ubatan yang digunakan untuk kemurungan.
- *Centrally depressant substances* seperti alkohol.
- *Carbamazepine*, ubat-ubatan untuk sawan.
- *Lithium*
- *Selective serotonin re-uptake inhibitors*, antidepresan tricyclic, dan neuroleptik, untuk gangguan psikiatri.
- Perencat CYP2D6

Mengambil Unidol dengan *benzodiazepine* (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau merawat kecemasan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa *benzodiazepine*.

Dapatkan segera rawatan perubatan jika anda atau orang yang mengambil ubat-ubatan ini mengalami gejala-gejala pening yang luar biasa atau keterlaluan ringan, mengantuk ekstrem, perlahan atau bernafas sukar, atau tidak bertindak balas.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat untuk berhati-hati dengan atau untuk mengelakkan semasa mengambil ubat.

Cara menggunakan UNIDOL CAPSULE

-Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda akan mempreskrikan dos yang sesuai untuk tahap kesakitan yang anda alami.

Unidol tidak diluluskan untuk kegunaan pada individu di bawah umur 12 tahun.

Dos perlu diselaraskan mengikut keamatan kesakitan.

Bagi orang dewasa dan remaja yang berumur lebih dari 12 tahun, telan 1 hingga 2 kapsul dengan sekurang-kurangnya setengah gelas air setiap 4 hingga 6 jam, seperti yang diperlukan untuk kesakitan. Jangan hancurkan atau kunyah kapsul. Jangan melebihi 8 kapsul (400mg) KAPSUL UNIDOL dalam sehari.

Pelarasan dos diperlukan pada pesakit yang mengalami gangguan hati dan buah pinggang.

UNIDOL CAPSULE

Tramadol Hydrochloride 50 mg Capsules

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil kapsul UNIDOL.

-Bila perlu digunakan

Kapsul harus diambil dalam bentuk kapsul, tidak dibahagikan atau dikunyah dengan cecair yang mencukupi, pengambilan tanpa makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan pengecilan anak mata, muntah, kegagalan dalam system kardiovaskular, penurunan tahap kesedaran, koma, sawan epileptik, dan kesukaran dalam penafasan sehingga pemberhentian penafasan mungkin berlaku.

Semasa menggunakan UNIDOL CAPSULE

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Unidol.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Unidol dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- **Sindrom Serotonin:** KAPSUL UNIDOL boleh menyebabkan keadaan yang jarang berlaku tetapi berpotensi mengancam nyawa akibat daripada pentadbiran serentak ubat serotonergik. Jika anda mempunyai beberapa atau semua simptom ini: berasa keliru, berasa gelisah, berpeluh, bergegar, menggigil, halusinasi, tersentak secara tiba-tiba pada otot anda atau degupan jantung yang cepat, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

-**Kekurangan adrenal:** Penggunaan jangka panjang UNIDOL CAPSULE boleh menyebabkan kekurangan adrenal, keadaan yang berpotensi mengancam nyawa yang mungkin hadir dengan gejala dan tanda tidak spesifik seperti loya, muntah, penurunan selera makan, keletihan, lemah, pening dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami buruj simptom ini.

-**Kemandulan:** Penggunaan jangka panjang UNIDOL CAPSULE boleh menyebabkan kesuburan berkurang. Tidak diketahui sama ada kesan ke atas kesuburan ini boleh diterbalikkan.

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

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Unidol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan termasuk loya, muntah, sembelit, pening kepala, vertigo, mulut kering, berpeluh, sakit kepala, kelemahan motor, degupan jantung yang tidak normal, berdebar-debar, tekanan darah rendah apabila berdiri dari kedudukan duduk, hipotermia (mengurangkan suhu badan), kegelisahan, perubahan mood dan libido, kesulitan pengguguran (sukar menyampaikan air kencing dan niat kencing), peningkatan tekanan intracranial (otak), dan kemurungan pernafasan (jarang berlaku).

Pengalaman pra pemasaran:

- Serotonin sindrom seperti kegemparan, halusinasi, koma, ketidakstabilan secara automatik, ketiadaan koordinasi, loya, muntah-muntah, cirit-birit dan boleh membawa maut
- Kekurangan adrenal seperti keletihan yang melampau, penurunan

UNIDOL CAPSULE

Tramadol Hydrochloride 50 mg Capsules

berat badan, menurunkan selera makan, kegelapan kulit, tekanan darah rendah, mual, cirit-birit, muntah dan keinginan garam

- Kekurangan androgen (Badan mempunyai tahap hormon seks yang lebih rendah, gejala-gejala seperti mengurangkan keinginan seks, panas dan berpeluh, perkembangan payudara, keletihan dan kelesuan, kemurungan, mengurangkan jisim otot dan kekuatan)
- Kemandulan

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

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30 ° C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan

-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

Cangkang kapsul gelatin keras bersaiz '4' dengan penutup legap kuning dan badan legap kuning ditandai sebagai 'T50' dengan dakwat hitam pada penutup yang mengandungi serbuk putih hingga keputihan.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Tramadol Hydrochloride

Bahan tidak aktif

Microcrystalline Cellulose, (PH 101), Sodium Starch Glycolate, Colloidal, Anhydrous Silica, Magnesium Stearate, Purified water, Hard Capsule Shell

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

MEDREICH LIMITED

Unit – 7, Survey No. 11, 12, 13, 14 and 15, Poojaramanahalli Village, Bangalore Rural District, IN-562114, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd., No. 74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

04/01/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/173