

Tramadol Hydrochloride (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TRAMADA

TRAMADA digunakan untuk melegakan kesakitan sederhana dan teruk.

Bagaimana TRAMADA berfungsi

TRAMADA 50mg capsule mengandungi bahan aktif tramadol hydrochloride. Tramadol adalah ubat tahan sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak pada sistem saraf pusat. Ia bertindak di dalam otak dan saraf tunjang dan seterusnya menghalang rasa kesakitan.

Sebelum menggunakan TRAMADA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil TRAMADA jika/untuk:

- anda mempunyai alahan terhadap tramadol hydrochloride atau bahan-bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan di Maklumat lanjut).
- anda berumur di bawah 12 tahun.
- anda mengambil alkohol, pil tidur, ubat tahan sakit (ubat opioid) atau ubat psikotropik yang lain (ubat yang mempengaruhi emosi) secara berlebihan.
- anda sedang mengambil ubat untuk merawat kemurungan (*monoamine oxidase inhibitors*) atau telah mengambil ubat tersebut dalam tempoh 14 hari sebelum rawatan dengan TRAMADA.
- rawatan bagi kesan selepas pemberhentian penggunaan narkotik.
- mempunyai masalah pernafasan yang cetek, atau masalah pernafasan lain.

- merawat kesakitan selepas pembedahan mengeluarkan tonsil dan/atau adenoid pada kanak-kanak yang berumur di bawah 18 tahun.
- anda adalah remaja berumur antara 12 hingga 18 tahun yang obes atau mempunyai penyakit gangguan pernafasan semasa tidur atau penyakit paru-paru yang teruk yang berisiko menyebabkan masalah pernafasan yang serius.

Kehamilan dan penyusuan

TRAMADA tidak boleh digunakan semasa kehamilan. Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda hamil, merancang untuk hamil atau merasakan anda mungkin hamil sebelum menggunakan TRAMADA.

TRAMADA tidak boleh digunakan oleh ibu yang sedang menyusu. Sejumlah kecil tramadol dirembeskan ke dalam susu ibu. Adalah dinasihatkan untuk menghentikan penyusuan semasa rawatan dengan tramadol. Walau bagaimanapun, jika hanya mengambil satu dos, penyusuan susu ibu boleh diteruskan. Jika anda mengambil TRAMADA semasa menyusu anak, jumpa doktor serta merta jika bayi kelihatan lemah, susah bernafas atau bernafas dengan cepat.

- Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi, jika anda:

- mengalami gangguan kesedaran (anda berasa akan pangsang).
- mempunyai peningkatan tekanan di dalam otak.
- cenderung untuk mengalami sawan.
- mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang serius.

Seperti ubat lain dalam kategori yang sama, TRAMADA mungkin membawa kepada kebergantungan atau ketagihan secara mental dan fizikal pada sesetengah orang. Apabila TRAMADA digunakan untuk jangka masa yang lama, dos yang diperlukan untuk melegakan kesakitan mungkin meningkat (pembentukan toleransi ubat). Oleh itu, sekiranya individu cenderung untuk menyalahguna dan menjadi ketagih

kepada ubat-ubatan, tramadol hendaklah digunakan dalam jangka masa pendek sahaja dan di bawah pemerhatian doktor yang ketat.

- Jika mengambil ubat-ubatan yang lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil:

- *Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs)*, atau jika pernah mengambilnya dalam masa 2 minggu yang lalu.
- ubat opioid, termasuk ubat tahan sakit yang lebih kuat seperti morphine dan lain-lain.
- ubat-ubatan yang memperlambatkan reaksi dan pernafasan anda.
- carbamazepine (ubat untuk sawan).
- ubat tidur.
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan atau masalah mental lain termasuklah *tricyclic antidepressant*; contohnya *selective serotonin reuptake inhibitor (SSRIs)* and *serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs)*.
- depresan sistem saraf pusat seperti ubat penenang atau sedatif hipnotik.

Mengambil TRAMADA dengan benzodiazepine (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau merawat keresahan) boleh menyebabkan kesan seperti tidur yang sangat lena, pernafasan menjadi perlahan, dan hilang kesedaran. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil benzodiazepine.

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

Cara menggunakan TRAMADA

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Dos anda akan diselaraskan mengikut tahap kesakitan.

- Telan TRAMADA sepenuhnya dengan air yang secukupnya (jangan potong atau kunyah).
- Anda boleh mengambil kapsul dengan perut kosong atau selepas makan.

- Dos tunggal:

Dewasa dan remaja (12 tahun ke atas dan mempunyai berat melebihi 25kg):

Ambil 1-2 kapsul (50-100mg TRAMADA kapsul) sebagai dos tunggal. Sekiranya masih merasa sakit, satu kapsul tambahan boleh diambil selepas kira-kira 30 hingga 60 minit.

Bagi kesakitan yang amat teruk, dos yang lebih tinggi (2 kapsul) boleh diambil sebagai dos permulaan.

Kesan TRAMADA boleh bertahan selama 4-8 jam bergantung kepada tahap kesakitan.

Jangan mengambil lebih daripada 8 kapsul (400mg) sehari.

Doktor anda akan selaraskan dos mengikut keadaan anda sekiranya anda adalah warga tua atau individu yang mengalami masalah buah pinggang/hati.

- Bila perlu digunakan

Ambil TRAMADA setiap 4-6 jam atau seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang serius, ambil TRAMADA setiap 12 jam

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan TRAMADA bagi tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan gunakan TRAMADA lebih daripada tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda kerana kebergantungan kepada ubat ini kemungkinan berlaku.

Beritahu doktor anda jika kesakitan anda tidak berubah atau menjadi lebih teruk selepas menggunakan TRAMADA.

- Jika terlupa menggunakan

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

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan pemerhatian perubatan dengan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin akan menyebabkan anak mata menjadi kecil, muntah, mengganggu peredaran darah dan jantung, menjadi tidak sedar diri sehingga koma, sawan dan kesukaran dalam penafasan sehingga menyebabkan pernafasan terhenti.

Semasa menggunakan TRAMADA

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat ini hanya dengan preskripsi dan indikasi yang ditetapkan oleh doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TRAMADA sebelum mula mengambil ubat-ubatan yang lain.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan beri TRAMADA kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.
- Jangan ambil ubat ini bersama dengan alkohol.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami alahan atau kesukaran pernafasan.

Memandu dan menggunakan jentera

TRAMADA boleh membuatkan anda rasa mengantuk atau pening. Keadaan ini

boleh menjadi lebih teruk jika anda minum alkohol atau mengambil ubat-ubatan lain seperti ubat penahan sakit yang lebih kuat bersama TRAMADA. Pastikan anda tidak terjejas oleh ubat ini sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

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

Kesan sampingan yang sering berlaku adalah:

- loya, muntah-muntah, pening, berpeluh, kekeringan mulut dan keletihan.
- kesan pada jantung dan peredaran darah, degupan jantung yang cepat, debaran jantung, berasa akan pengsan apabila ingin berdiri.
- sakit kepala, sembelit, ketidakselesaan perut, masalah penghadaman dan reaksi kulit.

Kes yang jarang berlaku:

Pernafasan yang perlahan dan cetek (gangguan pernafasan).

Kes yang sangat jarang berlaku:

Kelemahan fizikal, perubahan selera makan, masalah kencing, dan pelbagai kesan mental dan emosi seperti perubahan mood, perubahan dalam tahap aktiviti, serta perubahan dalam kemampuan berfikir dan merasa (melihat, mendengar, rasa, bau, tindak balas terhadap kesakitan).

Kes terencil:

Sawan, alahan dan kejutan.

Pengalaman pasca-pemasaran:

Kurang minat dalam hubungan kelamin, kesulitan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi, ketidakhadiran haid pada wanita, dan juga masalah ketidaksuburan.

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 TRAMADA

- Penyimpanan

- Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
- Simpan ubat di tempat yang dingin dan kering di bawah suhu 30 °C, lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan.
- Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput.

- 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

Serbuk putih diisi dalam kapsul berwarna merah jambu legap dicetak dengan perkataan C.B.LAB yang berwarna hitam pada kedua-dua belah kapsul.

- Bungkusan

Ia boleh didapati dalam pek blister, terdapat 10 kapsul dalam satu strip. Setiap kotak mengandungi 10 strip (100 kapsul).

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap kapsul mengandungi 50mg Tramadol hydrochloride.

Bahan tidak aktif:

Talc, Magnesium Stearate, Lactose, Sodium Lauryl Sulphate.

- Nombor MAL

MAL20031921AZ

Pengilang

Charoen Bhaesaj Lab Co., Ltd.
32 Soi Phetkasem 21 , Phetkasem Road ,
Pakklong Phasi Charoen,
Phasi Charoen,
Bangkok 10160,
Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

Propharm (M) Sdn Bhd
No.8, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200, Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

22/01/2024

Nombor siri:

NPRA(R4/1)220720/00100