# PANADEINE® TABLET

Paracetamol / Codeine Phosphate (500mg / 8mg)

**Apakah yang ada pada risalah ini**


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


**Apakah kegunaan Panadeine**

Panadeine digunakan untuk melegakan kesakitan dan ketidakselesaan sementara seperti:
• Sakit kepala
• Sakit semasa haid
• Sakit rangka otot
• Sakit otot
• Sakit saraf (*neuralgia*)
• Sakit gigi
• Prosedur pergigian
• Gejala selesema
• Jangkitan virus
• Demam
• Sakit tekak

Ubat ini boleh digunakan pada kanak-kanak berumur lebih daripada 12 tahun untuk kelegaan jangka pendek bagi sakit sederhana yang tidak lega dengan ubat penahan sakit yang lain seperti *paracetamol* atau *ibuprofen* sahaja.

**Bagaimana Panadeine berfungsi**

Panadeine mengandungi dua ubat berbeza yang dikenali sebagai *codeine phosphate* dan *paracetamol*. *Codeine* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai analgesik opioid yang bertindak untuk melegakan kesakitan. Ia boleh digunakan sendiri atau dalam kombinasi dengan ubat penahan sakit yang lain seperti *paracetamol*.

**Sebelum mengambil Panadeine**

*-Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil Panadeine jika:
• Anda alah (hipersensitif) kepada *paracetamol, codeine phosphate* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini
-Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk ruam atau masalah bernafas. Kebengkakan pada bahagian kaki, tangan, muka, tekak atau lidah juka boleh berlaku.
• Orang yang akan mengambil tablet adalah di bawah 12 tahun. Panadeine tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah 12 tahun.
• Anda berumur di bawah 18 tahun dan tonsil atau adenoids anda dialih keluar kerana masalah pernafasan semasa tidur (*Obstuctive Sleep Apnea Syndrome*).
• Anda mempunyai penyakit pernafasan yang teruk dan/ atau akut
• Anda mengalami kesukaran bernafas akut seperti bronkitis, asma tidak stabil, *emphysema* (penyakit paru-paru serius), masalah pernafasan [*respiratory depression* (pernafasan cetek) atau *respiratory insufficiency* (kesukaran bernafas)].
• Anda mempunyai kekurangan *Glucose-6-phosphatedehydrogenase* (sejenis kekurangan enzim)• Anda adalah metabolisme ultra-cepat (*ultra-rapid metabolizer*) untuk CYP 2D6
• Anda mengalami sembelit kronik
• Anda mengalami kegagalan hati
• Anda menyusu anak atau merancang untuk menyusu bayi.
Jangan mengambil *codeine* jika anda mempunyai sejarah pergantungan kepada dadah (*drug dependence*), termasuk pergantungan kepada alkohol (*alcohol dependence*).

Jangan mengambil Panadeine semasa trimester ketiga kehamilan.

Jangan mengambil *codeine* semasa bersalin, terutamanya jika bayi anda pramatang.

Jangan gunakan ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Panadeine.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai keadaan perubatan berikut:
• kesukaran bernafas, berdehit, batuk kronik, asma, atau keadaan pernafasan kronik yang lain
• fungsi pernafasan terganggu (kerana *emphysema*, *kyphoscoliosis* atau obesiti)
• intoleransi analgesik yang diketahui
• sejarah pergantungan kepada dadah, termasuk pergantungan kepada alkohol
• pergantungan kepada opioid yang sedia ada
• Kekurangan hepatoselular ringan hingga sederhana
• Kekurangan fungsi buah pinggang yang teruk dan sepsis
• penggunaan alkohol kronik termasuk hentian pengambilan alkohol baru-baru ini
• Malnutrisi dan sumber lain yang menyebabkan simpanan *glutathione* yang rendah
• Sindrom *Gilbert*
• pembedahan baru-baru ini pada perut, usus atau saluran kencing
• sembelit kronik
• kecederaan kepala atau trauma
• masalah prostat
• masalah jantung, hati atau buah pinggang
• masalah urinari, usus atau pundi hempedu
• Penyakit *Addison*
• *Multiple sclerosis*
• tekanan darah rendah
• kelenjar tiroid yang tidak aktif
• kekejangan atau sawan

*-Sebelum mula menggunakan Panadeine*

Mengambil jagaan khas dan semak dengan doktor anda sebelum mengambil Panadeine jika:
• Anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang teruk
• Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang berikut, anda perlu berhenti mengambil ubat ini dan dapatkan nasihat perubatan segera: pernafasan perlahan atau cetek, kekeliruan, mengantuk, pupil yang kecil, loya atau muntah, sembelit, kurang selera makan.
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda merancang untuk menjalani pembedahan.

**Kanak-kanak dan remaja**

*Pengunaan pada kanak-kanak dan remaja selepas pembedahan:*
Panadeine tidak boleh digunakan untuk melegakan rasa sakit pada kanak-kanak dan remaja selepas penyingkiran tonsil atau adenoids kerana *Obstructive Sleep Apnea Sindrom*.

*Pengunaan pada kanak-kanak dan remaja yang mempunyai masalah pernafasan:*
Panadeine tidak disyorkan pada kanak-kanak yang mengalami masalah pernafasan, kerana gejala toksik morfin mungkin lebih teruk dalam kanak-kanak ini.
Panadeine tidak disyorkan pada remaja lebih 12 tahun dengan masalah pernafasan untuk rawatan selesema.

Jika anda tidak pasti sama ada perkara-perkara di atas berkenaan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Panadeine.

*-Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:
- ubat lain yang mengandungi *paracetamol*. Ini termasuk beberapa ubat penahan sakit, batuk dan ubat selesema. Ia juga termasuk pelbagai ubat-ubatan lain yang boleh didapati daripada doktor anda dan dari kedai-kedai lain.
- ubat-ubatan yang digunakan untuk membantu anda berehat, tidur atau menghilangkan kegelisahan, seperti barbiturat, ubat penenang, hipnotik, *gabapentinoid*, ganja dan ubat anti-emetik jenis *centrally-active*
- benzodiazepin (ubat-ubatan yang digunakan sebagai ubat penenang atau untuk merawat kegelisahan)
- gabapentin dan pregabalin untuk merawat epilepsi atau kesakitan akibat masalah saraf (sakit neuropatik)
- ubat-ubatan yang mengandungi alkohol (etanol), contohnya sebilangan sirap batuk
- antihistamin (ubat yang digunakan untuk merawat alahan)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah seperti warfarin.
- ubat-ubatan untuk merawat epilepsi atau sawan
- *Metoclopramide* atau *domperidone* - digunakan untuk mencegah loya atau muntah.
- *Colestyramine* - untuk menurunkan paras kolesterol
- *propantheline*, ubat yang digunakan untuk melegakan sakit atau kekejangan perut
- ubat-ubatan yang digunakan untuk mencegah sakit perjalanan dan merawat penyakit *Parkinson*
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- ubat-ubatan untuk cirit-birit, seperti kaolin, pektin, dan *loperamide*
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan
- *monoamine oxidase inhibitors*, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan yang diambil dalam tempoh 14 hari yang lalu
- analgesik opioid lain yang digunakan untuk merawat kesakitan
- *quinidine*, ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak normal atau tidak teratur
- *phenothiazines* dan agen antipsikotik, ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental
- *chloramphenicol*, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan telinga dan mata
- *flucloxacillin, zidovudine* atau *rifampicin*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan
- resin *chelating*
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat ketergantungan alkohol dan/ atau opioid (contohnya *naltrexone*, *buprenorphine* atau *methadone*)
- ubat-ubatan yang digunakan untuk mengawal tahap elektrolit dalam penyakit buah pinggang

Jika anda tidak pasti sekiranya mana-mana di atas berkenaan anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Panadeine.

Pengambilan Panadeine dengan *benzodiazepine* (ubat yang digunakan sebagai ubat penenang atau untuk merawat kegelisahan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat *benzodiazepine*.

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami gejala pening kepala yang tidak biasa, mengantuk yang melampau, pernafasan yang perlahan atau sukar, atau kurang bertindak balas.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai alahan terhadap aspirin, NSAID lain, ubat-ubatan lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat penenang (ubat yang digunakan untuk membantu anda berehat atau tidur).

Tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti mengenai ubat-ubatan, vitamin atau suplemen yang anda ambil dan sama ada ia mempengaruhi Panadeine.
**Kehamilan dan menyusukan bayi**
Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika:
-Anda sedang mengandung, mungkin mengandung atau fikir anda mungkin mengandung.
-Jangan mengambil Panadeine semasa trimester ketiga kehamilan
-Anda sedang menyusu bayi atau merancang untuk menyusu bayi.
-Jangan mengambil Panadeine semasa menyusukan bayi. *Codeine* dan morfin boleh melalui susu ibu.
-Jangan mengambil *codeine* semasa bersalin, terutamanya jika bayi anda pramatang.
Ubat ini boleh menghasilkan kesan penarikan (*withdrawal effects*) pada bayi yang baru lahir

**Cara menggunakan Panadeine**
Sentiasa mengambil Panadeine tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan
- Jangan mengambil lebih lama daripada arahan doktor anda
- Telan pil secara keseluruhan dengan minuman air

*-Berapa banyak harus digunakan*
**Dewasa dan kanak-kanak lebih daripada 12 tahun:**
Dua pil, diambil dengan segelas air, tidak lebih kerap daripada setiap 4 jam, jangan melebihi 8 pil dalam tempoh 24 jam.
**Kanak-kanak berumur kurang daripada 12 tahun:**
*Codeine* tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun kerana risiko ketoksikan opioid yang disebabkan oleh metabolisme *codeine* ke morfin yang berubah-ubah dan tidak dapat diramalkan.
Panadeine tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun untuk rawatan gejala selsema.
**Kanak-kanak berumur 12 tahun hingga 18 tahun:**
Panadeine tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak yang berumur 12 tahun hingga 18 tahun dengan kegangguan fungsi pernafasan untuk rawatan gejala selesema.

*-Bila perlu digunakan*
Ambil Panadeine pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

*-Berapa lama perlu digunakan*
Ikut arahan doktor. Mengambil ubat ini dengan lebih kerap dan untuk jangka masa yang panjang boleh membawa ketagihan.

*-Jika terlupa menggunakan*
- Jika anda terlupa untuk mengambil tablet anda, abaikan tablet yang terlepas dan mengambil tablet seterusnya pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa. Ingatlah untuk membiarkan sekurang-kurangnya 4 jam antara dos.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

*-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
• Berbincang dengan doktor jika anda mengalami gejala seperti pernafasan perlahan, tidak biasa atau kesukaran, loya, muntah-muntah, mengantuk, pening atau tidak sedar diri, degupan jantung perlahan atau lemah , kekejangan atau sawan kerana anda mungkin terlebih mengambil ubat ini.
• Ingat untuk mengambil pil-pil yang tinggal dan bugkusannya dengan anda. Ini adalah supaya doktor tahu apa yang anda telah ambil.

Sekiranya anda mengambil terlalu banyak tablet, anda mungkin merasa loya, mengalami sakit perut, berpeluh, kegelisahan, pening atau mengantuk misalnya.

**Anda harus melakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.**

Semasa mendapatkan rawatan perubatan, bawa risalah ini dan baki ubat untuk menunjukkan kepada doktor. Beritahu juga mereka mengenai ubat-ubatan lain atau alkohol yang telah diambil.

Bergantung pada kemampuan badan individu untuk memecah *codeine*, anda mungkin mengalami tanda-tanda overdosis walaupun anda mengambil Panadeine seperti yang disyorkan oleh doktor anda. Sekiranya terdapat gejala berlebihan dos berlaku, dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

*-Jika anda berhenti mengambil Panadeine*
Sekiranya anda berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba, kesakitan anda mungkin bertambah teruk dan anda mungkin mengalami beberapa atau semua gejala penarikan berikut:
• kegelisahan, keresahan, masalah tidur atau kebimbangan
• sakit badan, kelemahan atau kekejangan perut
• kehilangan selera makan, loya, muntah atau cirit-birit
• peningkatan kadar degupan jantung, kadar pernafasan atau saiz pupil
• mata berair, hidung berair, menggigil atau menguap
• berpeluh meningkat.

Panadeine sekiranya diberikan kepada ibu semasa bersalin boleh menyebabkan masalah pernafasan dan tanda-tanda penarikan pada bayi baru lahir.

**Semasa menggunakan Panadeine**
*-Perkara yang perlu dilakukan*
• Beritahu semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Panadeine.
• Jika anda akan bermula mengambil ubat-ubatan baru, sila beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Panadeine.
• Jika gejala berterusan atau menjadi lebih serius, rujuk kepada doktor anda kerana ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius.
• Sekiranya anda merancang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik umum, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda mengambil ubat ini.
• Jika kesakitan anda bertambah teruk selepas anda mengambil ubat ini, jangan ambil lebih banyak tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.
• Bercakap dengan doktor anda, jika kesakitan yang anda alami meningkat, jika anda berasa lebih sensitif terhadap kesakitan, atau jika anda mengalami kesakitan baru selepas mengambil ubat ini.

*-Perkara yang tidak boleh dilakukan*
• Kanak-kanak: Jangan berikan Panadeine selama lebih daripada 48 jam melainkan jika doktor memberitahu anda.
• Dewasa: Jangan mengambil lebih daripada beberapa hari kecuali jika doktor memberitahu anda.
• Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan melainkan jika doktor memberitahu anda.
• Jangan mengambil Panadeine untuk merawat aduan lain melainkan jika doktor atau ahli farmasi memberitahu anda.
• Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
• Mengambil *codeine* secara kerap untuk jangka masa yang panjang boleh membawa kepada ketagihan, yang mungkin menyebabkan anda berasa resah dan cepat marah apabila anda berhenti pil.

Sediaan ini mengandungi parcetamol. Jangan mengambil ubat lain yang mengandungi parcetamol pada masa yang sama.

*-Perkara yang perlu diberi perhatian*
**• Berhati-hati jika anda berumur, tidak sihat atau mengambil ubat lain.**
Sebilangan orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti mengantuk, kekeliruan, pening dan tidak stabil, yang boleh meningkatkan risiko jatuh.
**• Memandu dan menggunakan mesin**
Panadeine boleh menyebabkan anda berasa pening kepala atau hendak pengsan. Ini mungkin akan mengurangkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas. Jika anda terjejas, jangan memandu atau mengendalikan mesin. Kanak-kanak harus diawasi semasa menunggang basikal atau melakukan aktiviti lain yang berpotensi berbahaya untuk mengelakkan bahaya.
• Sindrom Serotonin: Panadeine boleh menyebabkan keadaan jarang tetapi berpotensi mengancam nyawa yang disebabkan oleh kombinasi dengan ubat serotonergik. Sekiranya anda mempunyai beberapa atau semua gejala ini: kekeliruan, merasa gelisah, berpeluh, gemetar, menggigil, halusinasi, sentakan tiba-tiba di otot anda atau degupan jantung yang cepat, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.
• Kekurangan adrenal: Penggunaan Panadeine jangka panjang boleh menyebabkan kekurangan adrenal, sesuatu keadaan yang berpotensi mengancam nyawa yang mungkin timbul dengan gejala dan tanda yang tidak spesifik seperti mual, muntah,

penurunan selera makan, keletihan, kelemahan, pening, dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami gejala-gejla ini.
• Kemandulan: Penggunaan Panadeine dalam jangka masa panjang boleh menyebabkan penurunan kesuburan. Tidak diketahui sama ada kesan ini terhadap kesuburan boleh dibalikkan.

**Kesan-kesan sampingan**
Semua ubat boleh memberi kesan sampingan. Sekiranya anda mengalami kesan sampingan, kebanyakannya adalah kecil dan sementara.
Walau bagaimanapun, beberapa kesan sampingan mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Lihat maklumat di bawah dan, jika perlu, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai kesan sampingan.

**Kesan sampingan yang kurang serius**

| **Kesan sampingan yang kurang serius** | **Tindakan yang perlu diambil** |
|---|---|
| **Berkaitan dengan gastrousus:**<br>• loya atau muntah<br>• senak<br>• sembelit<br>• sakit perut<br><br>**Berkaitan dengan kepala dan neurologi:**<br>• pening<br>• mengantuk<br>• sakit kepala<br>• mulut kering<br><br>**Berkaitan dengan alahan:**<br>• ruam pada kulit<br>• berpeluh | **Bercakap dengan doktor sekiranya anda mempunyai kesan sampingan yang kurang serius ini, dan ia membimbangkan anda.** |

**Kesan sampingan serius**

| **Kesan sampingan serius** | **Tindakan yang perlu diambil** |
|---|---|
| **Berkaitan dengan alahan:**<br>• pernafasan cetek, sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas<br>• kebengkakan muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain<br>• ruam, gatal-gatal pada kulit<br>• kemerahan muka<br><br>**Berkaitan dengan jantung:**<br>• degupan jantung yang cepat<br><br>**Berkaitan dengan kulit:**<br>• lepuh dan pendarahan teruk di bibir, mata, mulut, hidung dan kemaluan<br>• kawasan merah yang menyakitkan dengan lepuh dan lapisan kulit yang mengelupas yang mungkin disertai demam dan/ atau menggigil<br>• hepatitis (gejala termasuk kehilangan selera makan, gatal, kekuningan kulit dan mata, najis berwarna terang, air kencing berwarna gelap, kekuningan kulit dan mata)<br><br>**Berkaitan kepala dan neurologi:**<br>• pening kepala<br>• perubahan mood yang tidak biasa atau melampau<br>• kekeliruan<br><br>**Berkaitan mata:**<br>• penglihatan kabur<br><br>**Berkaitan metabolisme:**<br>Tanda-tanda pernafasan yang cepat, kadar denyutan jantung yang deras,perubahan kesedaran, mengantuk, loya atau muntah disebabkan oleh asidosis *pyroglutamic* (pengumpulan asid *pyroglutamic* akibat tahap rendah *glutathione*. | **Hubungi doktor anda segera, atau terus pergi ke hospital yang terdekat sekiranya anda Perhatikan mana-mana kesan sampingan serius ini.** |

**Amaran alahan:** Paracetamol boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk. Gejala boleh termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam.

Ini mungkin tanda-tanda keadaan serius. Jika reaksi ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

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 Panadeine**
Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

*-Penyimpanan*
- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Panadeine selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
-Simpan di bawah suhu 30°C.

*-Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**
*-Rupa dan warna produk*
Tablet bulat, berwarna putih, rata dan muncung di hujung dengan tanda berciri.

*-Bahan-bahan kandungan:*
-Bahan aktif: P*aracetamol* dan *Codeine Phosphate*.
-Bahan-bahan tidak aktif: *Povidone K25, Corn starch NF, Talc, soluble starch, Potassium Sorbate, Stearic acid.*

*-Nomber MAL:*
MAL19950068AZ

**Pengilang**
Sanofi India Limited
Plot No. L-121, Phase III,
Verna Industrial Estate,
Verna, Goa-403 722.India.

**Pemegang Pendaftaran Produk**
Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 80, Exchange 106,
Lingkaran TRX,
55188 Tun Razak Exchange,
Kuala Lumpur.

**Tarikh kemaskini RiMUP**
01/11/2026

**Nombor siri**