

TRACIDOL® PROLONGED RELEASE CAPSULE

Tramadol Hydrochloride (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Tracidol*®

Tracidol® digunakan untuk rawatan kesakitan sederhana dan teruk.

Bagaimana *Tracidol*® berfungsi

Tramadol adalah analgesik bertindak berpusat. Tramadol adalah agonis tidak terpilih dan tulen dalam μ , dan K opit reseptor candu, dan ia melekat paling berkesan kepada μ -reseptor. Faktor-faktor lain yang menyumbang kepada kesan analgesik adalah perencatan pengambilan semula noradrenalin dan peningkatan pelepasan 5-HT.

Tramadol mempunyai kesan antitusive. Berbeza daripada morfin, dos analgesik tramadol tidak menghasilkan depresi pernafasan untuk selang masa yang panjang. Tramadol tidak menjejaskan pergerakan gastrousus dan kesannya terhadap sistem kardiovaskular adalah ringan.

Keberkesanan antinociceptive daripada Tramadol telah terbukti terhadap pesakit osteoarthritis.

Sebelum menggunakan *Tracidol*®

- Bila tidak boleh menggunakan

Pesakit dengan masalah buah pinggang dan hati yang teruk, mempunyai pernafasan perlahan atau masalah pernafasan lain, kanak-kanak bawah 12 tahun, hypersensitif terhadap Tramadol atau mana-mana eksipien, intoksikasi dengan alkohol, ubat hipnotik, analgesik bertindak berpusat, opioid atau ubat psikotropik.

Tidak boleh digunakan terhadap pesakit yang menerima penyekat monoamine oxidase (MAO) atau dalam masa dua minggu mereka selepas berhenti, epilepsi tidak dikawal oleh rawatan dan menyusu (jika rawatan jangka panjang adalah perlu) tidak digalakkan.

Mengandung dan menyusukan ana

Jangan ambil *Tracidol*® jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

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

- Sebelum menggunakan *Tracidol*®

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain (inhibitor bukan terpilih MAO, perencat terpilih-A MAO, terpilih perencat MAO B-, alkohol, Carbamazepine dan pengaruh enzim lain, dan opioid agonis-antagonis (buprenorphine, nalbuphine, pentazocine)), termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Mengambil *Tracidol*® dengan benzodiazepine (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau merawat keresahan) boleh menyebabkan depresi sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang benzodiazepine.

Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda atau orang yang mengambil ubat-ubatan ini mengalami gejala-gejala pening yang luar biasa, mengantuk, kesusahan pernafasan, atau tidak bertindak balas.

Cara menggunakan *Tracidol*®

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak lebih 12 tahun: Dos permulaan biasa adalah satu kapsul 100-200mg setiap hari. Jika dos ini tidak melegakan kesakitan,

tingkatkan dos sehingga kesakitan lega.

Warga tua: Pesakit di bawah 75 tahun dengan fungsi hati dan buah pinggang yang normal boleh diberikan dos yang biasa untuk orang dewasa. Bagi pesakit lebih 75 tahun, separuh hayat Tramadol dipanjangkan. Bagi pesakit tersebut, penyesuaian dos yang mungkin diperlukan. Jika dos yang meningkat, keadaan pesakit mesti diawasi dengan rapi.

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.

- Bila perlu digunakan

Perlu diberikan setiap 24 jam, dos berbeza mengikut individu; ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- 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

TRACIDOL® PROLONGED RELEASE CAPSULE

Tramadol Hydrochloride (100mg)

menyebabkan miosis, emesis, keruntuhan kardiovaskular, ubat pelali dan koma, sawan dan depresi pernafasan.

Semasa menggunakan Tracidol®

- Perkara yang perlu dilakukan

Pesakit epilepsi yang dikawal dengan rawatan atau pesakit mudah berlaku sawan patut dirawat dengan tramadol sahaja jika dalam keadaan memaksa.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Tracidol®

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Untuk masalah pernafasan teruk, masalah renal sederhana dan teruk, masalah buah pinggang sederhana, dan penggunaan seiring opioid agonis-antagonis, tramadol tidak harus digunakan.

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 Tracidol® dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian 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. Alkohol dan produk perubatan lain, yang melemahkan sistem saraf pusat, boleh meningkatkan kesan ini.

Tramadol tidak boleh digunakan semasa menyusukan anak. Jumlah kecil tramadol diekskresikan ke dalam susu. Dosis tunggal biasanya tidak perlu mengamati penyusuan. Jika anda telah mengambil Tracidol semasa menyusui, dan sekiranya anda melihat bayi anda mengalami sebarang perubahan dalam pernafasannya (seperti pernafasan yang lemah, sukar atau cepat), dapatkan rawatan segera.

Sindrom Serotonin: Tracidol® boleh menyebabkan keadaan yang membahayakan nyawa (jarang berlaku) disebabkan oleh penggunaan bersamaan dengan ubat serotonergic. Jika anda mempunyai beberapa atau semua gejala-gejala ini: rasa keliru, rasa tidak selesa, berpeluh, menggigil, halusinasi, rentapan tiba-tiba dalam otot anda atau denyutan jantung yang cepat. Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami gejala-gejala ini.

Kekurangan adrenal: Penggunaan jangka panjang Tracidol® boleh menyebabkan kekurangan adrenal, suatu keadaan yang membahayakan nyawa yang mungkin berlaku dengan gejala yang tidak spesifik seperti mual, muntah, selera makan menurun, keletihan, kelemahan, pening, dan kerendahan tekanan darah. Dapatkan rawatan perubatan jika mengalami gejala-gejala ini.

Kemandulan: Penggunaan jangka panjang Tracidol® dapat menyebabkan penurunan kesuburan. Ia tidak

diketahui sama ada kesan-kesan ini pada kesuburan boleh diterbalikkan.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang biasa dilaporkan yang disebabkan oleh produk ini ialah rasa loya dan pening.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami

sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan

Tracidol®

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C, elakkan daripada terdedah kepada 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

Kapsul gelatin dengan topi biru muda dan badan putih legap yang mengandungi pelet putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Tramadol hydrochloride

- Bahan tidak aktif
Cellulose

Sucrose Monostearate

Magnesium Stearate

Polysorbate 80

Polyacrylate Dispersion

Simethicone

Hypromellose

Talc

- Nombor MAL

MAL06121025ACZ

TRACIDOL[®] PROLONGED RELEASE CAPSULE

Tramadol Hydrochloride (100mg)

Pengilang

SMB Technology S.A.,
Rue du Parc Industriel 39,
6900 Marche-en-Famenne,
Belgium.

Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru
Bangi, 43000 Kajang, Selangor D.E.,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/5/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190513/142