

TRACIDOL® CAPSULE 50MG

Tramadol Hydrochloride 50mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TRACIDOL CAPSULE

TRACIDOL CAPSULE digunakan untuk melegakan kesakitan jenis sederhana sehingga teruk.

Bagaimana TRACIDOL CAPSULE berfungsi

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

Sebelum menggunakan TRACIDOL CAPSULE

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan gunakan TRACIDOL CAPSULE:
 - jika anda berumur kurang dari 12 tahun
 - jika anda mempunyai pernafasan yang perlahan atau cetek, atau masalah pernafasan yang lain
 - jika anda hamil
 - jika anda sedang menyusu
 - Tracidol tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 18 tahun untuk merawat kesakitan selepas pembedahan untuk mengeluarkan tonsil dan / atau adenoid.
 - Tracidol tidak boleh digunakan untuk remaja antara 12 dan 18 tahun yang gemuk atau

mempunyai keadaan seperti apnea tidur obstruktif atau penyakit paru-paru yang teruk, yang boleh meningkatkan risiko masalah pernafasan yang serius.

- Jika anda dikenali 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 TRACIDOL CAPSULE.
- Tracidol tidak boleh digunakan untuk rawatan narkotik.
- Sebelum menggunakannya
Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi:
 - jika anda merasakan anda ketagihan kepada ubat-ubatan penahan sakit (opoid).
 - jika anda mengalami masalah kesedaran.
 - jika anda berada dalam keadaan terkejut.
 - jika anda mengalami peningkatan tekanan di dalam otak (kemungkinan selepas kecederaan kepala atau penyakit otak).
 - jika anda menghadapi kesukaran dalam pernafasan.
 - jika anda mempunyai kecenderungan terhadap sawan.
 - jika mengalami kesakitan kecil.

Jangan gunakan TRACIDOL CAPSULE sekiranya anda mengandung, cuba untuk mengandung, atau anda mungkin mengandung.

Jangan gunakan TRACIDOL CAPSULE sekiranya anda menyusukan bayi. Sila rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila rujuk doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubatan yang diambil bersama TRACIDOL CAPSULE mungkin mengakibatkan tindak balas sesama sendiri. Ini termasuk:

- Perencat MAO, ubat-ubatan yang digunakan untuk kemurungan.
- *Centrally depressant substances* seperti alkohol, arbamazepine, ubat-ubatan untuk sawan, ampuan agonist/antagonists (seperti buprenorphine, nalbuphine, pentazocine), analgesik narkotik.
- Selective serotonin re-uptake inhibitors, antidepresan tricyclic, dan neuroleptik, untuk masalah kesihatan mental.
- Ketoconazole dan erythromycin, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan.
- benzodiazepin, ubat yang digunakan untuk merawat serangan panik, insomnia, sawan, sindrom kaki gelisah, dan gejala-gejala daripada berhenti minum alkohol.

Mengambil TRACIDOL CAPSULE 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 rawatan perubatan dengan segera jika anda atau orang yang mengambil ubat-ubatan ini mengalami gejala-gejala pening, mengantuk melampau, bernafas sukar, atau tidak bertindak balas.

TRACIDOL[®] CAPSULE 50MG

Tramadol Hydrochloride 50mg

Sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda tentang ubat-ubatan yang perlu diperhatikan semasa pengambilan ubat ini.

Cara menggunakan TRACIDOL CAPSULE

- Berapa banyak harus digunakan

Sila patuhi arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi. Ianya mungkin berbeza dengan informasi yang terdapat didalam risalah ini. Sekiranya anda tidak memahami arahan yang terdapat didalam label, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

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

Dewasa dan remaja >12 tahun:

50 - 100mg (1 - 2 kapsul) setiap enam jam apabila diperlukan.

Satu dos permulaan 50mg biasanya lebih berkesan untuk sakit sederhana manakala dos permulaan 100mg biasanya lebih berkesan untuk sakit yang lebih teruk. Tramadol tidak diluluskan untuk digunakan pada pesakit di bawah umur 12 tahun.

Dos harian maksimum:

400mg, kecuali dalam keadaan klinikal khas.

Warga tua:

Doktor anda mungkin akan mencadangkan warga tua (yang berumur lebih daripada 75 tahun) untuk memanjangkan atau melaraskan penurunan pengambilan dos.

Mempunyai penyakit hati atau buah pinggang/ dialisis:

Jika anda mempunyai masalah hati atau penyakit buah pinggang, anda tidak boleh mengambil TRACIDOL CAPSULE. Doktor anda akan mencadangkan untuk

memanjangkan pengambilan dos sekiranya situasi anda kurang teruk.

Pediatric:

Keselamatan dan keberkesanan tramadol tidak dikaji dalam populasi pediatrik. Oleh itu, penggunaan tramadol tidak disyorkan pada pesakit di bawah umur 12 tahun.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Sila minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Sekiranya TRACIDOL CAPSULE diambil dalam tempoh masa yang panjang, pergantungan terhadap ubat ini mungkin berlaku, walaupun risiko adalah sangat rendah.

Jangan menggunakan TRACIDOL CAPSULE lebih daripada tempoh yang dicadangkan oleh doktor.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan TRACIDOL CAPSULE, ambil secepat mungkin. Jika ia menghampiri masa untuk dos seterusnya, skip dos tertinggal dan kembali kepada jadual pengambilan dos biasa anda. Jangan menggandakan dos.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang terdekat, sekiranya anda merasakan anda atau orang lain mungkin mengambil ubatan ini secara berlebihan. Lakukan ini walaupun tiada tanda ketidak selesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Mengambil ubatan ini dalam kuantiti yang berlebihan boleh mengakibatkan

pengecilan anak mata, muntah, kegagalan dalam sistem kardiovaskular, penurunan tahap kesedaran, koma, sawan epileptik, dan kesukaran dalam penafasan sehingga pemberhentian pernafasan mungkin berlaku.

Semasa menggunakan TRACIDOL 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 TRACIDOL CAPSULE.

Sila beritahu doktor anda segera jika anda mengandung ketika mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tramadol boleh menjejaskan atau mengganggu keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera, terutamanya apabila digunakan bersama dengan ubat-ubatan psikotropik lain atau alkohol.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Sindrome Serotonin: Pengambilan ubat serotonergik dan TRACIDOL CAPSULE secara serentak boleh mengancam nyawa walaupun jarang berlaku. Sekiranya anda mempunyai beberapa atau semua gejala-gejala ini:

TRACIDOL[®] CAPSULE 50MG

Tramadol Hydrochloride 50mg

rasa keliru, rasa gelisah, berpeluh, menggeletar, menggigil, halusinasi, sentakan otot atau denyutan jantung cepat, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kekurangan Adrenal: Penggunaan TRACIDOL CAPSULE secara jangka panjang boleh menyebabkan kekurangan adrenal, satu keadaan yang boleh mengancam nyawa berlaku dengan gejala dan tanda yang tidak spesifik seperti mual, muntah, kekurangan selera makan, keletihan, kelemahan, pening, dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan jika mengalami gejala-gejala ini.

Kemandulan: Penggunaan TRACIDOL CAPSULE secara jangka panjang boleh menyebabkan masalah kesuburan. Ia tidak diketahui sama ada kesan-kesan ini boleh diterbalikkan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang mungkin berlaku ialah rasa loya, pening, muntah, sembelit, berpeluh, kekeringan mulut, sakit kepala, kekeliruan mental. Beberapa kesan sampingan yang jarang berlaku adalah seperti jantung berdebar dan tachykardia (degupan jantung yang tidak normal), tekanan darah rendah atau kegagalan dalam sistem kardiovaskular (keadaan yang berlaku apabila mempunyai tekanan darah rendah), kerengsaan usus, pruritus dan urticaria (gatal-gatal kulit), ruam, lemah dalam sistem pergerakan dan lokomosi, perubahan selera makan, kabur penglihatan, sukar membuang air kecil, kesan sampingan dari segi psikologi seperti perubahan mood dan aktiviti serta perubahan dalam kebolehan kognitif dan deria, tindak balas alahan seperti kesukaran bernafas, masalah penafasan, berdehit (situasi dimana ketidak selesaian penafasan berlaku), pembengkakan di kawasan kulit, dan anafilaksi, asma yang teruk, sawan epileptiform (kesan daripada pengecutan otot yang tidak terkawal), peningkatan tekanan darah dan reaksi jantung yang perlahan.

Kebergantungan boleh berlaku. Simptom pemberhentian, sama seperti yang berlaku semasa pemberhentian opiate.

Risiko kesan sampingan akan lebih tinggi bagi individu dengan metabolizer CYP2D6 ultra cepat.

Kemurungan pernafasan, koma dan kematian mungkin disebabkan penggunaan Tramadol bersamaan dengan benzodiazepin.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku kepada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan TRACIDOL CAPSULE

- Penyimpanan
Simpan di bawah suhu 30°C dan elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan.
- Pelupusan
Jika doktor atau ahli farmasi anda memberitahu untuk berhenti menggunakan TRACIDOL CAPSULE atau ubat ini telah luput tarikh, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi tentang cara pengendalian ubat yang tertinggal.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Kapsul bergelatin yang berisi sebuk putih, dengan badan berwarna kuning dan topi kapsul hijau.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Tramadol Hydrochloride

- Bahan tidak aktif:
Cellulose
Magnesium Stearate
Sodium Starch Glycolate
Silicon Dioxide

- Nombor MAL

MAL06111398AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru
Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/02/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190321/88