

Tramadol hydrochloride (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Anadol

Anadol digunakan untuk melegakan kesakitan jenis sederhana sehingga teruk.

Bagaimana Anadol berfungsi

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

Sebelum mengambil Anadol

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan Anadol:

- 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 Anadol.
- Anadol tidak boleh digunakan untuk rawatan narkotik.
- Anda berusia kurang dari 12 tahun
- Anda mempunyai pernafasan yang perlahan atau cetek, atau masalah pernafasan yang lain
- Awak mengandungi
- Anda menyusui

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Anadol jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Anadol 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 (opoid).
- 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 Anadol 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 *Anadol* 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 Anadol

- 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.

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

Dewasa dan remaja (> 12 tahun):

Sakit akut: Satu dos permulaan 100 mg biasanya diperlukan dan boleh diikuti dengan dos 50 atau 100 mg tidak lebih kerap daripada 4 jam.

Sakit berkaitan dengan keadaan kronik: Gunakan dos permulaan 50 mg dan kemudian titrate dos dengan mengikut keterukam kesakitan.

Dos harian maksimum:

400 mg, kecuali dalam keadaan klinikal khas.

Pesakit geriatrik:

Dos biasa boleh digunakan.

Dos akan diselaraskan dengan sewajarnya untuk individu-individu yang mengalami penjejasan hati dan buah pinggan.

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

Semasa menggunakan Anadol

- 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 Anadol.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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 Anadol 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, Anadol 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 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 terus 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 Anadol

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

- 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 keras diisi dengan serbuk butiran putih yang mempunyai topi warna hijau dan badan warna putih yang dicetak 'Square' pada kedua-dua bahagian.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tramadol Hydrochloride

- Bahan tidak aktif
Magnesium stearate
Colloidal anhydrous silica
Dibasic calcium phosphate, anhydrous
Sodium starch glycolate
Microcrystalline cellulose

- Nombor MAL
MAL11060026AZ

Pengilang
SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur
Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk
Medispec (M) Sdn Bhd
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2
11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
28/10/2020

Nombor Siri
NPRA(R4/1)191118/00334