

# Utraphen Film Coated Tablets 37.5mg/325mg

Tramadol hydrochloride/Paracetamol (37.5mg/325mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Utraphen*

Tablet *Utraphen* digunakan untuk menangani kesakitan sederhana atau teruk.

## Bagaimana *Utraphen* berfungsi

Tablet *Utraphen* terdiri daripada gabungan dua jenis ubat penahan sakit – *tramadol hidroklorida* (sejenis analgesik opioid) dan *acetaminophen* (sama dengan *paracetamol*).

## Sebelum mengambil *Utraphen*

### - *Bila tidak boleh mengambil*

- Jika anda kurang dari 12 tahun;
- Jika anda mempunyai pernafasan yang perlahan atau cetek, atau masalah pernafasan yang lain;
- Jika anda mengandung;
- Jika anda menyusukan bayi.

Anda tidak boleh mengambil *Utraphen* jika anda pernah mempunyai alahan (hipersensitiviti) kepada *tramadol hidroklorida* atau *acetaminophen*, atau kepada pelega kesakitan opioid yang lain. Beritahu doktor anda jika ini terpakai oleh anda. Hipersensitiviti boleh dikenali sebagai contoh ruam kulit, kegatalan, pernafasan yang pendek atau muka yang bengkak. Jika mana-mana terjadi, hubungi doktor anda dengan segera.

Jangan berikan *Utraphen* kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun yang baru sahaja menjalani pembedahan untuk mengeluarkan tonsil atau adenoid. Jangan mengambil *Utraphen* jika anda mengambil:

- Ubat tidur seperti hipnotik

- Ubat yang memberi kesan kepada perasaan atau emosi seperti narkotik dan ubat psikotropik;
- Ubat melegakan kesakitan yang memberi kesan kepada sistem saraf pusat anda seperti analgesik dan opioid bertindak secara berpusat;
- Antidepresen seperti *Monoamine Oxidase Inhibitors (MAO inhibitors)* pada masa ini atau dalam tempoh 14 hari terakhir.

Jika anda sedang, atau berkemungkinan, mengandung, anda harus memberitahu doktor anda, yang akan membuat keputusan jika anda boleh mengambil *Utraphen*. Ubat opioid boleh melambatkan pernafasan bayi yang baru lahir. Mengambil *Utraphen* dalam jangka masa yang panjang semasa mengandung boleh menyebabkan sindrom penarikan kepada bayi yang baru dilahirkan yang boleh mengancam nyawa jika tidak dikenal pasti dan dirawati. Risiko ini meningkat pada trimester terakhir kehamilan.

### *Menyusukan bayi*

Anda dinasihatkan untuk tidak mengambil *Utraphen* jika anda sedang menyusukan bayi kerana *Utraphen* boleh ada di dalam susu anda.

### - *Sebelum mula mengambil*

SEBELUM anda menggunakan

*Utraphen*, pastikan anda memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- Menghidap penyakit hati atau buah pinggang yang teruk,
- menghidap diabetes,
- berumur melebihi 65 tahun,
- mengalami masalah perut,
- pernah mengalami kecederaan kepala sebelum ini,
- menghadapi masalah alkoholisme kronik,
- mengandung atau merancang untuk mengandung,
- menyusun badan,
- jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk ubat preskripsi, salisilat, ubat penahan sakit dan kelegaan demam yang lain atau ubat

anti keradangan bukan steroid (NSAID)

Ini dapat membantu doktor anda menentukan sama ada anda perlu menggunakan *Utraphen* serta langkah berjaga-jaga tambahan yang perlu diambil semasa penggunaannya.

### - *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Tolong beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi atau ubatkan herba. Terutamanya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut kerana *Utraphen* mungkin memberi kesan kepada kesan ubat yang lain:

- *Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs)*, digunakan untuk merawat keadaan mental seperti kemurungan e.g. *phenelzine*, *tranylcypromine*. Anda tidak boleh mengambil *Utraphen* dengan MAOIs atau dalam tempoh 14 hari sejak terakhir mengambilnya;
- Serotonin Reuptake Inhibitors Selektif (SSRI's), digunakan untuk merawat kemurungan atau Penyakit Parkinson;
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan e.g. *mirtazapine*; antidepresan trisiklik; *trazadone*;
- *Triptans*, digunakan untuk merawat migrain;
- 5-HT<sub>3</sub> antagonis reseptor, digunakan untuk merawat mual dan muntah
- Ubat-ubatan yang melambatkan sistem saraf pusat seperti sedatif, pil tidur, ubat yang digunakan untuk pembedahan (anestetik), penenang (*benzodiazepines*), ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat keadaan mental tertentu (ubat psikotropik), beberapa ubat penahan sakit yang kuat (opioid), alkohol;
- Antibiotik untuk merawat jangkitan, e.g. *erythromycin*, *rifampin*; *linezolid*;

- Anti-kulat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat, e.g. *ketoconazole*;
- Anti-retroviral yang digunakan untuk merawat HIV/AIDS, e.g. *ritonavir*;
- *Phenytoin*, digunakan untuk merawat sawan;
- *Carbamazepine*, yang digunakan untuk merawat epilepsi dan beberapa jenis kesakitan;
- *Quinidine*, digunakan untuk merawat keadaan jantung;
- Sebatian seperti *warfarin*, digunakan untuk menghentikan pembekuan darah (penipisan darah);
- Ubat yang melambatkan atau mengurangkan penukaran ubat ini kepada bentuk aktifnya (penghambat CYP2D6); e.g. *fluoxetine*; *paroxetine*; *amitriptyline* and *bupropion*;
- *Cimetidine*, yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ulser peptik.

Mengambil *Utraphen* dengan *benzodiazepine* (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau merawat kebimbangan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil *benzodiazepine*.

Segera dapatkan rawatan perubatan jika anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami simptom pening yang tidak biasa atau kepala yang ringan, mengantuk yang ekstrem, pernafasan yang lambat atau susah, atau tidak sedarkan diri.

### Cara menggunakan *Utraphen*

#### - Cara menggunakan

*Utraphen* datang dalam bentuk tablet yang akan diambil oleh mulut. Anda boleh mengambil *Utraphen* pada bila-bila masa sepanjang hari dengan atau tanpa makanan. Jangan mengambil lebih daripada dos *Utraphen* yang disyorkan. Dos yang paling rendah perlu digunakan untuk tempoh masa yang singkat

#### - Berapa banyak harus digunakan

*Dewasa (termasuk orang tua) dan Kanak-Kanak yang berumur 16 tahun ke atas:*

Ambil 1 atau 2 tablet setiap 4 hingga 6 jam yang diperlukan untuk kelegaan kesakitan.

Jangan ambil lebih dari 8 tablet dalam masa 24-jam.

Jangan mengambil *Utraphen* jika anda mempunyai masalah hati yang teruk.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah buah pinggang (pelepasan kreatinin kurang dari 30mL/min). Jangan ambil lebih dari 2 tablet setiap 12 jam.

Jika mempunyai keraguan, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

#### - Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil *Utraphen* dengan teliti mengikut arahan doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan *Utraphen* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

#### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, jangan ambil dos yang terlepas itu jika sudah hampir masa untuk pengambilan dos seterusnya. Sebaliknya, ambil dos seterusnya seperti yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

#### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil *Utraphen* secara berlebihan, terutamanya jika anda mempunyai simptom yang berikut:

Pernafasan yang susah serta lambat atau cetek dan/atau kejang, kerengsaan dan ketidakselesaan dalam perut dan usus, kehilangan selera makan, loya, muntah, rasa tidak sihat, warna yang luar biasa pucat dan berpeluh. Kes pengaliran elektrik yang tidak normal di dalam jantung telah dilaporkan. Doktor anda akan mengambil langkah-langkah yang diperlukan.

Menelan secara tidak sengaja tablet *Utraphen* terutamanya oleh kanak-kanak, boleh mengakibatkan kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek, dan/atau kejang (sawan). Kematian telah dilaporkan

### Semasa menggunakan *Utraphen*

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan teliti mengikut arahan doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil *Utraphen*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil lebih dari dos yang disyorkan.

#### Pemberhentian:

Menghentikan pengambilan tablet *Utraphen* secara mendadak boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan, jadi doktor anda mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil ubat anda secara beransur-ansur dalam tempoh beberapa hari. Untuk memperoleh manfaat penuh daripada rawatan anda, anda perlu mengambil tablet *Utraphen* seperti mana yang telah dipreskripsikan.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

*Tramadol* tidak boleh digunakan semasa menyusukan bayi. Jumlah kecil tramadol dipreskripsikan ke dalam susu ibu. Pada satu dos, biasanya tidak perlu mengganggu penyusuan ibu. Jika anda telah mengambil *Utraphen* semasa anda menyusukan, dapatkan rawatan perubatan segera jika anda melihat bayi anda mengalami sebarang perubahan dalam pernafasannya (seperti pernafasan yang lemah, sukar atau cepat).

*Sindrom serotonin:* *Utraphen* boleh menyebabkan ancaman yang jarang berlaku tetapi berpotensi mengancam nyawa disebabkan oleh pentadbiran serotonergik yang sama. Jika anda mengalami beberapa atau semua simptom: berasa keliru, rasa tidak selesa, berpeluh, berjabat, menggigil, halusinasi, otot mengejut secara tiba-tiba atau

denyutan jantung yang laju, dapatkan rawatan dengan segera.

**Kekurangan adrenal:** Penggunaan *Utraphen* dalam jangka masa yang panjang boleh menyebabkan kekurangan adrenal, suatu keadaan yang mengancam nyawa yang boleh hadir dengan simptom yang tidak spesifik seperti mual, muntah, selara makan menurun, keletihan, kelemahan, pening, dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami simptom-simptom ini.

**Ketidaksuburan:** Penggunaan *Utraphen* dalam jangka masa yang panjang dapat menyebabkan kesuburan yang berkurangan. Ia tidak diketahui sama ada kesan-kesan ini pada kesuburan boleh diterbalikkan.

Opiod boleh disalahgunakan, dan anda akan menghadapi risiko kecanduan opioid, walaupun anda mengambil dos anda seperti dos yang ditetapkan.

Beritahu doktor anda jika anda:

- Mempunyai tindak balas alahan (ditandakan dengan ruam kulit yang ketara, gatal-gatal, kesukaran bernafas, dan/atau bengkak muka) sambil mengambil codeine atau opioid yang lain.
- Mengambil ubat lain yang mengandungi *tramadol* atau *acetaminophen*.
- Mengambil apa-apa ubat, kerana mengambil beberapa ubat bersama *Utraphen* boleh meningkatkan risiko sawan anda.
- Mempunyai asma, sebarang sejarah masalah pernafasan yang serius atau jika anda mengalami kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek.
- *Utraphen* boleh menyebabkan tahap oksigen dalam darah rendah dan masalah yang disebut apnea tidur (berhenti bernafas dari semasa ke semasa semasa tidur). Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah apnea tidur atau jika ada sesiapa yang perasan anda berhenti bernafas dari semasa ke semasa semasa tidur.
- *Utraphen* tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak di bawah umur 12 tahun kerana ia boleh mengakibatkan kesukaran bernafas,

dengan pernafasan yang perlahan atau cetek, yang boleh mengakibatkan kematian.

- Mengambil sebarang ubat yang memperlambat sistem saraf pusat anda (sebagai contoh, ubat-ubatan yang membuat anda mengantuk, mengurangkan kebimbangan atau mengurangkan kesedaran). Mengambil jenis ubat ini dengan *Utraphen* boleh menyebabkan rasa mengantuk, mengurangkan kesedaran dan kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek.
- Baru-baru ini mengalami kecederaan kepala atau sakit kepala yang teruk yang berkaitan dengan muntah.
- Mempunyai sejarah pergantungan bahan atau penyalahgunaan dadah, alkohol atau ubat penahan sakit opioid.
- Mempunyai sejarah masalah kesihatan mental.
- Mahu berhenti mengambil *Utraphen*. Anda mungkin bergantung kepada *Utraphen* dan mungkin perlu mengurangkan dos *Utraphen* perlahan-lahan untuk mengelakkan gejala pengeluaran.
- Berhenti mengambil *Utraphen* dan beritahu doktor anda dengan segera jika mengalami ruam kulit, terutamanya:
  - Ruam merah ditutupi dengan benjolan kecil yang berisi nanah yang dapat menyebar ke seluruh badan, kadang-kadang demam (pustulosis exanthematous umu yang akut).
  - Ruam yang mengancam nyawa dengan lepuh dan mengelupas kulit di kebanyakan badan (necrolysis epidermis toksik).
  - Ruam yang teruk dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutama di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (sindrom *Stevens-Johnson*).
- Sesetengah pesakit yang mengambil ubat ini mungkin mengalami tahap rendah natrium dalam darah (hyponatremia). Gejala-gejala natrium darah rendah mungkin termasuk loya dan muntah-muntah, sakit kepala, rasa keliru, berasa sangat letih, rasa gelisah, rasa marah, kelemahan otot, kekejangan atau kekejangan dan kejang. Pesakit dan

pesakit yang mengambil ubat lain yang menurunkan natrium dalam darah adalah paling berisiko untuk kesan sampingan ini. Sekiranya anda mendapat sebarang gejala semasa mengambil *Utraphen*, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

#### Amaran

*Paracetamol* boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Simptom mungkin termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius. Sekiranya tidak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

#### Alkohol

Anda tidak seharusnya mengambil tablet *Utraphen* dengan apa-apa minuman beralkohol. Anda juga hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengambil alkohol dengan kerap, atau mempunyai sejarah alkoholisme.

*Memandu dan menggunakan jentera Utraphen* boleh membuat anda berasa penat, pening atau mengantuk. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan jentera.

#### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, *Utraphen* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana kesan sampingan berikut semasa menggunakan *Utraphen*.

#### Biasa

- Mual, pening, mengantuk

#### Tidak biasa

- Reaksi hipersensitiviti kulit termasuk ruam kulit, angioedema, *Stevens Johnson Syndrome/ Toxic Epidermal Necrolysis*

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel.; atau laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumer → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## **Cara penyimpanan dan pelupusan**

### *Utraphen*

#### - Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C dalam pakej asal.  
Jauhi dari kanak-kanak.

Desebabkan oleh risiko yang berkaitan dengan pengambilan dengan tidak sengaja, dan penyalahgunaan, pesakit dinasihatkan untuk menyimpan *Utraphen* dengan selamat, di lokasi yang tidak dapat dicapai oleh orang lain.

#### - 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

Tablet yang berbentuk kapsul, bersalut filem berwarna kuning air, dwicembung, berukir “755” di satu sisi dan “STD” di sisi lain.

#### - Bahan-bahan kandungan

##### - Bahan aktif

37.5mg *tramadol hydrochloride* dan  
325mg *paracetamol*.

##### - Bahan tidak aktif

*Starch 1500, Microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate*  
dan *opadry®(85F12347yellow)*

#### - Nombor MAL

MAL23026010AZ

## **Pengilang**

Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.  
6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying  
District, Tainan City 73055, Taiwan.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-07, Jalan SS 25/22,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

01/08/2024

## **Nombor Siri**

NPRA(R2/1)240731/1318