

TRAMADOLOR® 50 CAPSULES

Tramadol HCl (50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **Tramadol**®

Tramadol® mengandungi bahan aktif Tramadol hydrochloride. Ia digunakan dalam rawatan kesakitan sederhana hingga serius.

Bagaimana **Tramadol**® berfungsi

Tramadol® diklasifikasikan sebagai ubat tahan sakit. Ia berfungsi dengan menghalang bahan pengutus kimia daripada sampai ke otak yang akan ditafsirkan sebagai rasa sakit. Pengutus kimia ini dikenali sebagai prostaglandin yang dihasilkan oleh sel yang cedera atau rosak.

Sebelum menggunakan **Tramadol**®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil **Tramadol**® sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif Tramadol hydrochloride atau terhadap bahan-bahan lain dalam produk ini.
- Kebelakangan ini mengambil minuman arak dalam kuantiti yang banyak.
- Mengambil ubat tahan sakit lain.
- Mengambil ubat-ubatan lain yang mampu mengganggu kepekaan atau emosi termasuklah ubat untuk masalah mental.
- Dalam keracunan akut alkohol, pil tidur, ubat tahan sakit, opioid atau lain-lain ubat psikotropik
- Berusia kurang dari 12 tahun.
- Mempunyai pernafasan yang perlahan atau cetek, atau masalah pernafasan yang lain.
- Mengandung
- Menyusu

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor anda sekiranya anda

- Mengalami masalah kekurangan hormon tiroid.
- Mengalami masalah kekurangan adrenal (penghasilan hormon yang tidak mencukupi oleh kelenjar adrenal)
- Pernah mengalami kecederaan kepala atau peningkatan tekanan dalam tengkorak.
- Pernah mengalami sawan
- Mempunyai masalah pernafasan
- Kebergantungan pada opioid
- Mengalami masalah abdomen
- Mengalami masalah hati dan buah pinggang
- Merawat kesakitan selepas pembedahan untuk mengeluarkan tonsil dan/atau adenoid pada kanak-kanak yang berumur 18 tahun ke bawah.
- Adalah remaja antara 12 dan 18 tahun yang obes atau mempunyai keadaan seperti apnea tidur obstruktif atau penyakit paru-paru yang teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor anda akan memberikan cadangan. Anda mesti maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubat yang berikut:

- *Carbamazepine* (antikonvulsan) untuk merawat sawan dan sakit saraf
- Perencat *Monoamine Oxidase* (MAO) untuk merawat kemurungan, migrain, dan penyakit Parkinson.
- *Digoxin* untuk merawat kegagalan jantung
- *Warfarin* untuk mencegah pembekuan darah
- *Quinidine* untuk merawat denyutan jantung tidak tetap
- *Cimetidine* untuk merawat ulser dan pedih hulu hati
- Arak
- Ubat anestetik yang digunakan semasa pembedahan
- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan atau masalah mental lain termasuklah *Tricyclic antidepressant*; contohnya, *amitriptyline* dan *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors* contohnya, *fluoxetine*
- Depresan sistem saraf pusat seperti opioids, ubat penenang atau sedatif hipnotik.
- Perencat CYP3A4 seperti *ketoconazole* (antikulat) atau *erythromycin* (antibakteria)

Mengambil **Tramadol**® dengan *benzodiazepine* (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau merawat kecemasan) boleh menjejaskan 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 sukar bernafas atau tidak bertindak balas.

- Semasa mengandung dan menyusu bayi

Maklumkan kepada doktor sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. **Tramadol**® tidak disarankan untuk digunakan semasa mengandung.

Maklumkan kepada doktor sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusu. **Tramadol**® tidak disarankan untuk digunakan oleh ibu yang sedang menyusu. Doktor anda akan mengesyorkan rawatan lain sekiranya anda ingin menyusu bayi anda.

Cara menggunakan **Tramadol**®

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.

- Berapa banyak harus digunakan

- *Dewasa dan remaja (umur 14 tahun dan ke atas)*

Ambil 1-2 kapsul sebagai dos tunggal. Sekiranya kesakitan tidak hilang dalam masa 30-60 minit, dos tunggal 1 kapsul **Tramadol**® boleh diberikan. Rawatan ini boleh bertahan selama 4-8 jam bergantung kepada individu. Jangan mengambil dos yang melebihi 8 kapsul sehari.

- *Golongan geriatrik dengan fungsi buah pinggang dan hati yang biasa (umur 65 tahun dan ke atas)*

Ambil 1-2 kapsul setiap 4-6 jam, seperti yang diperlukan.

- *Golongan geriatrik (umur 75 tahun dan ke atas)*

Jangan mengambil dos yang melebihi 300mg

sehari.

• *Dewasa dan kanak-kanak dengan creatinine kurang daripada 30 ml/min (umur 16 tahun dan ke atas)*

Ambil 1-2 kapsul setiap 12 jam dan jangan melebihi 4 kapsul sehari.

• *Dewasa dan kanak-kanak dengan sirosis hati (umur 16 tahun dan ke atas)*

Ambil 1 kapsul setiap 12 jam.

- Bila perlu digunakan

Ambil **Tramadol[®]** mengikut arahan doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Tempoh rawatan bergantung kepada keadaan perubatan yang dirawat dan mungkin mengambil masa beberapa hari atau beberapa bulan. Doktor anda akan menasihati anda mengenainya.

- 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 kesedaran berkurang, sawan, tekanan darah rendah, degupan jantung yang laju, pengecutan anak mata dan kesukaran bernafas.

Semasa menggunakan Tramadol[®]

- Perkara yang perlu dilakukan

• Sentiasa ambil **Tramadol[®]** mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

• Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya pada kebelakangan ini anda ada ambil sebarang ubat, termasuk ubat tanpa

preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.

• Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

• Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil **Tramadol[®]**

• Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, beritahu pakar bedah atau pakar bius bahawa anda mengambil **Tramadol[®]** kerana tramadol mungkin mengganggu kesan ubat lain yang digunakan semasa pembedahan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

• Jangan guna **Tramadol[®]** yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.

• Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

• Jangan berhenti mengambil **Tramadol[®]** tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

• Sindrom Serotonin: **Tramadol[®]** boleh menyebabkan keadaan mengancam nyawa yang jarang berlaku tetapi disebabkan kaitan dengan serotogenik. Sekiranya anda mempunyai beberapa atau semua gejala ini: keliru, rasa gelisah, resah, berpeluh, menggigil, halusinasi, degupan jantung yang laju, dapatkan rawatan perubatan segera.

• Kekurangan adrenal: Penggunaan jangka panjang **Tramadol[®]** boleh menyebabkan kekurangan adrenal, suatu keadaan yang mengancam nyawa yang boleh hadir dengan gejala dan tanda-tanda yang tidak spesifik seperti mual, muntah, selera makan menurun, keletihan, kelemahan, pening dan tekanan darah rendah. Jumpa doktor jika gejala diatas wujud.

• Tramadol tidak digalakkan semasa menyusu anak. Tramadol terkumpul dalam susu ibu pada jumlah yang kecil. Dos tunggal tramadol biasanya tidak mengganggu penyusuan. Jika anda mengambil **Tramadol[®]** semasa menyusu anak, jumpa doktor serta merta jika bayi kelihatan lemah, susah bernafas atau bernafas dengan cepat.

• Memandu dan mengendalikan mesin Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin semasa mengambil **Tramadol[®]**. **Tramadol[®]** mungkin menyebabkan rasa mengantuk, gangguan visual dan kepeningan.

Berhati-hati semasa mengambil arak dengan **Tramadol[®]**. Arak boleh menyebabkan kepeningan atau rasa mengantuk menjadi lebih teruk.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. **Tramadol[®]** mungkin menyebabkan kesan sampingan, tetapi, bukan setiap individu akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

Gangguan sistem imun

- Reaksi alahan
- Anafilaksis

Metabolisme dan gangguan pemakanan

- Perubahan selera makan
- Glukosa darah rendah

Gangguan mental

- Halusinasi
- Kekeliruan
- Gangguan tidur
- Kebimbangan
- Mimpi buruk
- Perubahan emosi
- Perubahan dalam aktiviti
- Perubahan keupayaan kognitif dan sensor
- Pergantungan boleh berlaku

Gangguan sistem saraf

- Kepeningan
- Sakit kepala
- Rasa mengantuk
- Gangguan pertuturan
- Sensasi kesemutan
- Gegaran
- Kekejangan
- Kontraksi otot luar kawal
- Penyelarasan yang tidak normal
- Kehilangan kesedaran sementara

Gangguan mata

- Penglihatan kabur
- Pengembangan anak mata
- Pencerutan anak mata

Gangguan jantung

- Perasaan berdebar-debar
- Kadar jantung yang tidak normal
- Peningkatan tekanan darah

Gangguan vaskular

- Tekanan darah rendah yang berlaku apabila anda berdiri dari duduk atau berbaring.
- Kegagalan jantung

Gangguan pernafasan

- Sesak nafas
- Bernafas dengan laju atau lambat

Gangguan gastrousus

- Loya
- Muntah-muntah
- Sembelit
- Kekeringan mulut
- Rasa mual
- Ketidakelesaan gastrousus
- Cirit-birit

Gangguan hati dan hempedu/duktus hempedu

- Peningkatan nilai enzim hati

Gangguan tisu kulit dan subkutaneus

- Berpeluh secara berlebihan
- Kegatalan
- Ruam
- Bengkak

Gangguan tisu dan otot tisu

- Kelemahan otot

Gangguan buah pinggang

- Kesukaran kencing
- Pengekalan urin

Gangguan am

- Kelesuan

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 Tramadol[®]

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30°C.

Lindungi daripada cahaya.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- 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

Tramadol[®] 50 Capsule adalah kapsul gelatin berwarna hijau kuning yang mengandungi serbuk putih tidak berbau.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap kapsul mengandungi 50mg Tramadol hydrochloride.

- Bahan tidak aktif

Magnesium stearate, sodium starch glycollate, calcium hydrogen phosphate dihydrate.

- Bungkus

Setiap strip mengandungi 10 biji kapsul yang dibungkus dalam pek 1, 3, 5 dan 10 strip sekotak.

- Nombor MAL

MAL19985903ACZ

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany.

Untuk

Hexal AG
Industriesße 25,
83607 Holzkirchen, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Nombor Serial

NPRA(R2/1)220221/837

Tarikh kemaskini RiMUP

1/3/2022