

SKUDEXA (TRAMADOL HYDROCHLORIDE 75MG / DEXKETOPROFEN 25MG) FILM-COATED TABLETS

Tramadol Hydrochloride 75mg
Dexketoprofen 25mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SKUDEXA
2. Bagaimana SKUDEXA berfungsi
3. Sebelum mengambil SKUDEXA
4. Cara mengambil SKUDEXA
5. Semasa mengambil SKUDEXA
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SKUDEXA
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Semakan

1. Apakah kegunaan SKUDEXA

SKUDEXA digunakan untuk rawatan jangka pendek simptomatik bagi kesakitan akut sederhana hingga teruk pada orang dewasa.

2. Bagaimana SKUDEXA berfungsi

SKUDEXA mengandungi bahan aktif tramadolhydrochloride dan dexketoprofen. Tramadol hydrochloride ialah ubat penghilang kesakitan yang termasuk dalam kumpulan ubat opioid yang bertindak ke atas sistem saraf pusat. Ia melegakan kesakitan dengan bertindak ke atas sel saraf tertentu pada otak dan saraf tunjang.

Dexketoprofen ialah ubat penghilang kesakitan dan ia termasuk dalam kumpulan ubat antiradang bukan steroid.

3. Sebelum mengambil SKUDEXA

-Bila tidak boleh mengambil SKUDEXA

- Jika anda alergi terhadap *dexketoprofen* *tramadol hydrochloride* atau apa-apa bahan kandungan lain ubat ini.
- Jika anda alergi terhadap asid asetilsalisilik atau *Non-Steroidal Anti-inflammatory Drug* (NSAID) yang lain.
 - Jika anda mengalami serangan asma, *acute allergic rhinitis* (inflamasi jangka pendek pada

lapisan hidung), polips nasal (gumpalan pada hidung disebabkan alergi), *urticaria* (ruam

kulit), *angioedema* (muka, mata, bibir atau lidah bengkak, atau distres respirasi) atau dada berdehit selepas mengambil asid asetilsalisilik atau ubat antiradang bukan steroid yang lain.

- Jika anda mengalami *photo allergic* atau *phototoxic reactions* (kulit menjadi merah dan/atau melepuh apabila terdedah kepada cahaya matahari) semasa mengambil *ketoprofen* (sejenis NSAID) atau *fibrate* (ubat yang digunakan untuk mengurangkan paras lemak dalam darah).
- Jika anda menghidap ulser peptik, perdarahan perut atau usus atau jika sebelum ini anda mengalami perdarahan perut atau usus, pengulseran atau perforasi, termasuk yang disebabkan oleh penggunaan NSAID sebelum ini.
- Jika anda mengalami masalah pencernaan yang kronik (contohnya, ketakcernaan, pedih hulu hati).
- Jika anda menghidap penyakit usus dengan inflamasi kronik (penyakit Crohn atau kolitis ulseratif).
- Jika anda mengalami kegagalan jantung yang serius, masalah buah pinggang yang sederhana atau serius atau masalah hati yang serius.
- Jika anda mengalami gangguan perdarahan atau gangguan pembekuan darah.
- Jika anda mengalami dehidrasi yang teruk (kehilangan banyak cecair tubuh) akibat muntah, cirit-birit atau tidak mengambil cecair yang cukup.
- Jika anda mengalami keracunan akut disebabkan alkohol, pil tidur,

ubat pelega kesakitan atau ubat yang mempengaruhi mood dan emosi.

- Jika anda juga mengambil *monoamine oxidase inhibitors* (MAOI) (ubat tertentu yang digunakan untuk merawat kemurungan) atau mengambilnya dalam tempoh 14 hari terakhir sebelum rawatan ubat ini.
- Jika anda menghidap epilepsi atau sawan, kerana risiko mengalami sawan mungkin meningkat.
- Jika anda mengalami kesukaran bernafas.
- Jika anda hamil atau menyusukan anak.

-Sebelum mengambil SKUDEXA

- Jika anda mengalami alergi, atau jika anda pernah mengalami alergi
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, hati atau jantung (hipertensi dan/atau kegagalan jantung) dan pengekalan cecair atau pernah mengalami mana-mana masalah ini
- Jika anda mengambil diuretik.
- Jika anda mengalami masalah jantung, strok sebelum ini atau anda rasa ada mungkin menghadapi risiko mengalami keadaan ini (sebagai contoh, jika anda menghidap tekanan darah tinggi, diabetes atau kolesterol tinggi atau merokok) anda perlu berbincang dengan doktor anda tentang rawatan anda; ubat seperti ubat ini boleh dikaitkan dengan risiko serangan jantung atau strok yang agak meningkat. Risiko lain kemungkinan besar berlaku dengan dos tinggi atau rawatan yang berpanjangan. Jangan ambil dos atau melebihi tempoh rawatan yang disyorkan.
- Jika anda sudah tua: anda lebih berkemungkinan mengalami kesan sampingan (lihat bahagian

SKUDEXA (TRAMADOL HYDROCHLORIDE 75MG / DEXKETOPROFEN 25MG) FILM-COATED TABLETS

Tramadol Hydrochloride 75mg
Dexketoprofen 25mg

- 6). Jika mana-mana kesan sampingan ini berlaku, dapatkan nasihat doktor anda dengan segera.
- Jika anda wanita yang mengalami masalah kesuburan: ubat ini boleh menjejaskan kesuburan anda, oleh itu anda tidak boleh mengambil ubat ini jika anda merancang untuk hamil atau akan menjalani ujian kesuburan.
 - Mengalami gangguan dalam pembentukan darah dan sel darah
 - Jika anda mengalami systemic lupus erythematosus atau penyakit tisu penghubung bercampur (gangguan sistem imun yang menjejaskan tisu penghubung).
 - Jika anda pernah menghidap penyakit inflamasi kronik pada usus (kolitis ulseratif, penyakit Crohn).
 - Jika anda pernah mengalami masalah perut atau usus yang lain.
 - Jika anda mengalami infeksi atau cacar air, kerana NSAID boleh menyebabkan jangkitan menjadi teruk dan menutupi simptom, (walaupun ia jarang berlaku).
 - Jika anda mengambil ubat lain yang meningkatkan risiko ulser peptik atau perdarahan, contohnya, steroid oral, sesetengah antidepresan (daripada jenis SSRI, iaitu *Selective serotonin reuptake inhibitor*), ubat yang menghalang pembekuan darah seperti asid asetilsalisilik atau antikoagulan seperti warfarin. Dalam kes tersebut, dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini: doktor mungkin minta ada mengambil ubat tambahan untuk melindungi perut anda.
 - Jika anda mengalami kemurungan dan anda mengambil antidepresan kerana sebilangannya mungkin berinteraksi dengan tramadol.
 - Jika anda mengambil ubat lain yang mengandungi bahan aktif yang sama dalam ubat ini, jangan ambil dexketoprofen atau tramadol melebihi dos harian maksimum.

- Jika anda rasa anda ketagih dengan ubat pelega kesakitan (opioid) lain.
- Jika anda mengalami gangguan kesedaran (jika anda rasa anda akan pitam).
- Jika anda berada dalam keadaan terkejut (peluh sejuk mungkin tanda bagi keadaan ini).
- Jika anda mengalami tekanan dalam otak yang meningkat (kemungkinan selepas kecederaan kepala atau penyakit otak).
- Jika anda mengalami kesukaran bernafas.
- Jika anda mengalami porphyria.

Tramadol mungkin menyebabkan ketagihan fizikal dan psikologi. Apabila ubat ini diambil dalam tempoh yang panjang, kesannya akan berkurang, dan oleh itu dos yang lebih tinggi perlu diambil (perkembangan toleransi). Pesakit yang cenderung menyalahgunakan ubat atau yang bergantung pada ubat, rawatan SKUDEXA hanya boleh dijalankan dalam tempoh yang pendek dan di bawah penyeliaan doktor yang ketat.

Berjumpa dengan doktor anda jika anda mengalami gejala berikut semasa mengambil SKUDEXA: keletihan yang melampau, kurang selera makan, sakit perut yang teruk, mual, muntah atau tekanan darah rendah. Ini mungkin menunjukkan bahawa anda mempunyai kekurangan adrenal (tahap kortisol rendah). Sekiranya anda mempunyai simptom ini, hubungi doktor anda, untuk memutuskan apakah anda perlu mengambil suplemen hormon. *Tramadol* diubah dalam hati oleh enzim. Sesetengah orang mempunyai variasi enzim ini dan ia boleh mempengaruhi orang dengan cara yang berbeza. Dalam sesetengah orang, mereka mungkin tidak

mendapat kelegaan sakit yang cukup tetapi orang lain lebih cenderung untuk mendapatkan kesan sampingan yang serius. Sekiranya anda melihat apa-apa kesan sampingan berikut, anda mesti berhenti mengambil ubat ini dan dapatkan nasihat perubatan segera: pernafasan yang perlahan atau sempit, kekeliruan, mengantuk, pengecutan anak mata, rasa sakit, sembelit, kurang selera makan.

Terdapat risiko kecil bahawa anda mungkin mengalami sindrom serotonin yang boleh berlaku setelah mengambil tramadol bersama antidepresan atau tramadol sahaja. Dapatkan nasihat doktor dengan segera sekiranya anda mempunyai symptom yang berkaitan dengan sindrom serius ini. Beritahu doktor anda jika mana-mana masalah ini berlaku dalam tempoh rawatan SKUDEXA atau jika ia berlaku pada masa lampau.

- Mengambil ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil, atau baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Sesetengah ubat tidak boleh diambil bersama SKUDEXA dan ubat yang lain pula mungkin perlu diubah dosnya apabila diambil bersama SKUDEXA.

4. Cara mengambil SKUDEXA

- Berapa banyak harus diambil

Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor. Tanya doktor jika anda tidak pasti.

Dos efektif terendah harus digunakan untuk jangka masa terpendek yang diperlukan untuk melegakan gejala. Sekiranya anda mempunyai jangkitan, berjumpa doktor tanpa berlengah-lengah sekiranya gejala

SKUDEXA (TRAMADOL HYDROCHLORIDE 75MG / DEXKETOPROFEN 25MG) FILM-COATED TABLETS

Tramadol Hydrochloride 75mg
Dexketoprofen 25mg

(seperti demam dan sakit) berterusan atau bertambah buruk. Dos SKUDEXA yang anda perlukan bergantung pada jenis, keterukan dan tempoh kesakitan yang anda alami. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu diambil dalam sehari dan tempoh pengambilannya. Dos yang disyorkan biasanya ialah 1 tablet (bersamaan dengan 75 mg tramadol hydrochloride dan 25 mg dexketoprofen) setiap 8 jam, dan tidak melebihi 3 tablet sehari (bersamaan dengan 225 mg tramadol hydrochloride dan 75mg dexketoprofen) dan tidak lebih daripada 5 hari rawatan.

Pengambilan oleh kanak-kanak dan remaja:

SKUDEXA tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja.

Pesakit tua:

Jika anda berumur 75 tahun ke atas atau lebih, doktor anda mungkin mengesyorkan sela masa pengambilan dos yang lebih panjang oleh sebab tubuh anda mungkin memproses ubat tersebut dengan lebih perlahan.

Pesakit dengan penyakit hati dan buah pinggang yang teruk (kelemahan)/dialisis:

Pesakit dengan kelemahan hati dan/atau buah pinggang yang teruk tidak boleh mengambil SKUDEXA.

Bagi kegagalan buah pinggang, jika kes anda melibatkan kelemahan yang ringan, doktor anda mungkin mengesyorkan sela masa pengambilan dos yang lebih panjang.

Bagi kegagalan hati, jika kes anda melibatkan kelemahan yang ringan atau sederhana, doktor anda mungkin mengesyorkan sela masa pengambilan dos yang lebih panjang.

Telan tablet dengan cecair yang cukup (disyorkan dengan segelas air).

Makanan melambatkan penyerapan SKUDEXA, oleh itu untuk mendapatkan

kesan yang lebih cepat, ambil tablet sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan. Garis skor pada tablet memudahkan anda memecahkan tablet jika anda mengalami kesukaran untuk menelan satu tablet sekaligus.

- Bila perlu diambil

Sila rujuk bahagian "Berapa banyak harus diambil".

-Berapa lama perlu diambil

Sila rujuk bahagian "Berapa banyak harus diambil".

-Jika terlupa mengambil SKUDEXA

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ambil dos biasa seterusnya apabila tiba masanya (Lihat bahagian 4 "Cara mengambil SKUDEXA")

- Jika mengambil SKUDEXA berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil ubat ini terlalu banyak, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat. Sila bawa pembungkus ubat ini atau risalah ini bersama anda.

Simptom dos berlebihan ubat ini ialah:

- Muntah, hilang selera makan, sakit perut, mengantuk, pening kepala/rasa berpuising, disorientasi, sakit kepala (untuk dexketoprofen).
- Pengecutan anak mata, muntah, kegagalan jantung, hilang kesedaran, konvulsi dan kesukaran bernafas (untuk tramadol). Kesan Sindrom Serotonin juga dilaporkan.

5. Semasa mengambil SKUDEXA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi

dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil SKUDEXA. Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Anda perlu berbincang dengan doktor anda jika anda tidak rasa lebih sihat atau rasa lebih teruk.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil apa-apa ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan beri SKUDEXA kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian **Pengambilan SKUDEXA tidak disyorkan dengan:**

- Asid asetilsalisilik, kortikosteroid atau ubat antiradang yang lain;
- Warfarin, heparin atau ubat lain yang digunakan untuk menghalang pembekuan darah;
- Lithium yang digunakan untuk merawat gangguan mood tertentu;
- Methotrexate, yang digunakan untuk artritis reumatoid dan kanser;
- Hydantoin dan phenytoin yang digunakan untuk epilepsi;
- Sulfamethoxazole yang digunakan untuk jangkitan bakteria; monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (ubat untuk merawat kemurungan).

Pengambilan bersama SKUDEXA memerlukan perhatian:

- Antibiotik quinolone (contoh, ciprofloxacin, levofloxacin) yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria;
- Ciclosporin atau tacrolimus, yang digunakan untuk merawat penyakit sistem imun dan dalam transplan organ;

SKUDEXA (TRAMADOL HYDROCHLORIDE 75MG / DEXKETOPROFEN 25MG) FILM-COATED TABLETS

Tramadol Hydrochloride 75mg
Dexketoprofen 25mg

- *Streptokinase* dan ubat trombolisis atau fibrinolisis yang lain, iaitu ubat yang digunakan untuk memecahkan bekuan darah;
- *Probenecid*; yang digunakan untuk gout;
- *Digoxin* yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung yang kronik;
- *Mifepristone*, yang digunakan untuk menggugurkan kandungan;
- Antidepresan daripada jenis *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRI);
- Agen antiplatelet yang digunakan untuk mengurangkan pengumpulan platelet dan pembentukan bekuan darah; *Tenofovir*, *deferasirox*, *pemetrexed*.
- Kesan pelega kesakitan oleh *tramadol* mungkin berkurang, dan tempoh ia bertindak mungkin lebih pendek, jika anda juga mengambil ubat yang mengandungi *Carbamazepine* (untuk sawan epilepsi); *Buprenorphine*, *nalbuphine*, atau *pentazocine* (pelega kesakitan); *Ondansetron* (mencegah loya).

Risiko kesan sampingan meningkat:

- Jika anda mengambil ubat penenang, pil tidur, pelega kesakitan yang lain seperti *morphine* dan *codeine* (dan ubat batuk), atau alkohol semasa anda mengambil SKUDEXA. Anda mungkin rasa mengantuk atau rasa akan pitam. Jika ini berlaku beritahu doktor anda.
- Jika anda mengambil ubat yang mungkin menyebabkan konvulsi (sawan), seperti antidepresan atau antipsikotik yang tertentu. Risiko mengalami sawan mungkin meningkat jika anda mengambil SKUDEXA pada masa yang sama. Doktor akan memberitahu anda sama SKUDEXA sesuai untuk anda.
- Jika anda mengambil antidepresan yang tertentu, SKUDEXA mungkin

bertindak dengan ubat ini dan anda mungkin mengalami Sindrom Serotonin.

- Jika anda mengambil antikoagulan (ubat untuk pencair darah), contohnya, *warfarin*, bersama dengan ubat ini. Kesan ubat ini terhadap pembekuan darah mungkin terjejas dan perdarahan mungkin berlaku.

SKUDEXA dengan makanan, minuman dan alkohol:

Jangan minum alkohol semasa rawatan dengan SKUDEXA kerana ia boleh meningkatkan kesan ubat.

Kehamilan, menyusukan anak dan kesuburan:

Jika anda hamil atau menyusukan anak, anda rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

Dexketoprofen boleh menyebabkan masalah ginjal dan jantung pada bayi yang dikandung anda. Ia boleh mengakibatkan kecenderungan untuk pendarahan pada anda dan bayi anda dan juga menyebabkan kelewatan waktu bersalin atau lebih lama seperti yang dijangka. Dari minggu ke 20 kehamilan, *dexketoprofen* boleh menyebabkan masalah ginjal terhadap bayi yang dikandung anda, dimana ia boleh menyebabkan paras cecair amniotic yang rendah mengelilingi bayi anda (*oligohydramnios*) atau penyempitan saluran darah (*ductus arteriosus*) di dalam jantung bayi.

Tramadol dikumuhkan ke dalam susu ibu.

Mengambil SKUDEXA adalah kontraindikasi semasa hamil dan menyusukan anak.

Memandu dan menggunakan jentera:

SKUDEXA mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, disebabkan kemungkinan mengalami rasa pening, penglihatan kabur, mengantuk sebagai kesan sampingan bagi rawatan ini. Keadaan ini akan berlaku terutamanya apabila SKUDEXA diambil bersama ubat yang mempengaruhi mood dan emosi, atau alkohol. Jika anda rasa terganggu, jangan memandu atau menggunakan jentera sehingga simptom hilang.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat kerap (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) ialah:

- loya/rasa hendak muntah
- pening.

Kesan sampingan yang kerap berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang):

- muntah
- sakit perut
- cirit-birit
- masalah penghadaman
- sakit kepala
- mengantuk
- lesu
- sembelit
- mulut kering
- peluh berlebihan.

Kesan sampingan yang tidak kerap berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- bilangan platelet darah yang meningkat
- kesan terhadap jantung dan peredaran darah (jantung berdegup, denyutan jantung yang

SKUDEXA (TRAMADOL HYDROCHLORIDE 75MG / DEXKETOPROFEN 25MG) FILM-COATED TABLETS

Tramadol Hydrochloride 75mg
Dexketoprofen 25mg

- cepat, rasa hendak pitam atau pengsan), tekanan darah rendah. Kesan yang menjelaskan ini mungkin berlaku terutamanya apabila pesakit berada dalam posisi menegak atau di bawah tekanan fizikal
- Tekanan darah yang tinggi atau sangat tinggi
 - bengkak pada peti suara
 - paras kalium dalam darah menurun
 - gangguan psikotik
 - bengkak di tepi mata
 - pernafasan cetek atau perlahan,
 - rasa tidak selesa, rasa luar biasa
 - darah dalam air kencing
 - rasa berpusing
 - tidak dapat tidur atau kesukaran untuk tidur
 - kegemuruhan/keresahan
 - kemerahan kulit
 - flatulens, keletihan
 - rasa sakit
 - rasa demam dan menggeletar, rasa tidak sihat secara keseluruhan
 - ujian darah tidak normal
 - desakan untuk muntah (rasa menjeluak)
 - rasa ada tekanan di dalam perut,
 - kembung, inflamasi perut, tindak balas kulit (contoh, rasa gatal, ruam)
 - bengkak pada muka.

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh menjelaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- bengkak pada bibir dan tekak
- ulser peptik, perforasi atau perdarahan ulser peptik, yang boleh dilihat dalam bentuk muntah darah atau najis berwarna hitam
- masalah prostat
- inflamasi hati (hepatitis), kerosakan hati
- kegagalan buah pinggang akut
- denyutan jantung perlahan, sawan epilepsi, tindak balas alergi/anafilaksis (contoh, kesukaran

bernafas, berdehit, bengkak pada kulit) dan kejutan (kegagalan peredaran secara tiba-tiba)

- hilang kesedaran sementara (sinkop)
- halusinasi
- penahanan air atau bengkak buku lali
- hilang selera makan, perubahan selera
- akne
- sakit belakang
- kerap buang air kecil, atau tidak
- kerap seperti biasa dengan kesukaran atau rasa sakit
- gangguan haid
- kederiaan tidak normal (contoh, rasa gatal, semut-semut, kebas)
- terketar-ketar, sentak otot, pergerakan tidak selaras, otot lemah
- keliru
- gangguan tidur dan mimpi buruk
- persepsi terganggu
- penglihatan kabur, pengecutan anak mata
- sesak nafas.

Kesan sampingan psikologi mungkin berlaku selepas rawatan dengan SKUDEXA. Keterukan dan jenisnya mungkin berbeza-beza (bergantung pada personaliti pesakit dan tempoh terapi):

- perubahan mood (kebanyakannya semangat tinggi, sekali-sekala menjengkelkan)
- perubahan dalam aktiviti (semakin perlahan tetapi kadang kala aktiviti bertambah)
- kurang kesedaran
- kurang keupayaan membuat keputusan, yang menyebabkan kesilapan dalam pertimbangan.

Asma yang semakin teruk dilaporkan. Jika Skudexa diambil dalam tempoh yang panjang, kebergantungan

mungkin berlaku, walaupun risikonya sangat rendah. Apabila rawatan dihentikan dengan mendadak, tanda penarikan mungkin muncul. Sawan epilepsi berlaku terutamanya apabila mengambil dos *tramadol* yang tinggi atau apabila *tramadol* dihentikan pada masa yang sama dengan ubat yang boleh menyebabkan berlakunya sawan.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh menjelaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- inflamasi pada pankreas
- masalah buah pinggang
- kiraan sel darah putih menurun (*neutropenia*)
- platelet dalam darah semakin kurang
- luka terbuka pada kulit, mulut, mata dan bahagian genital (sindrom *Steven Johnson* dan *Lyell*)
- sesak nafas disebabkan oleh penyempitan salur pernafasan
- bunyi berdesing dalam telinga (tinitus)
- kulit sensitif
- sensitif terhadap cahaya.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada):

- gangguan pertuturan
- dilatasi anak mata yang ketara
- paras gula darah menurun.
- Sindrom Serotonin seperti perubahan status mental (seperti keresahan, halusinasi, koma), dan kesan lain, seperti demam, peningkatan degupan jantung, tekanan darah tidak stabil, pergerakan otot luar kawalan, kekerasan otot, kekurangan koordinasi dan / atau gejala perut (seperti mual, muntah, cirit-birit)

SKUDEXA (TRAMADOL HYDROCHLORIDE 75MG / DEXKETOPROFEN 25MG) FILM-COATED TABLETS

Tramadol Hydrochloride 75mg
Dexketoprofen 25mg

- Sedu

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom bagi tindak balas alergi seperti muka, lidah dan/atau tekak bengkak, dan/atau kesukaran menelan atau gatal-gatal disertai kesukaran bernafas, mengalami kesan sampingan pada perut/usus pada awal rawatan (contoh, sakit perut, pedih hulu hati atau perdarahan), jika anda pernah mengalami apa-apa kesan sampingan tersebut disebabkan oleh penggunaan jangka panjang ubat antiradang, terutamanya jika anda orang tua.

Kesan sampingan yang paling kerap berlaku dalam tempoh rawatan dengan SKUDEXA ialah loya dan pening kepala, yang berlaku pada lebih daripada 1 daripada 10 pesakit.

Dalam tempoh rawatan dengan NSAID, penahanan bendalir dan bengkak (terutamanya pada buku lali dan kaki), tekanan darah yang meningkat dan kegagalan jantung telah dilaporkan.

Ubat seperti SKUDEXA boleh dikaitkan dengan risiko yang agak meningkat bagi serangan jantung atau strok.

Pada pesakit yang mengalami gangguan sistem imun yang menjejaskan tisu penghubung (*systemic lupus erythematosus* atau penyakit tisu penghubung bercampur), ubat anti-radang jarang menyebabkan demam, sakit kepala atau ketegangan pada leher.

Berhenti menggunakan SKUDEXA sebaik sahaja anda lihat ruam kulit, atau apa-apa luka di dalam mulut atau pada membran mukus atau apa-apa tanda alergi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI)).

7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan SKUDEXA

- Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang tidak boleh dilihat atau dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak atau pada pek blister selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk hari terakhir bulan tersebut.

Simpan ubat di bawah suhu 30°C di dalam pembungkus asal dan lindungi daripada cahaya.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana hendak melupuskan ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Hampir putih hingga agak kuning, bentuk segi empat panjang, tablet bersalut filem dengan tanda pembahagi pada satu sisi dan huruf "M" yang dicetak tenggelam pada sisi yang satu lagi di dalam pembungkus pil plastik/aluminium boleh tembus.

- Bahan kandungan

- Bahan aktif(s):

75 mg tramadol hydrochloride

dan 25 mg dexketoprofen.

- Bahan tidak aktif:

- Bahan teras tablet: microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, anhydrous silica colloidal.
- Salut filem: *polyvinyl alcohol*, *titanium dioxide*, *Macrogol/PEG 3350*, *talc*.

- Nombor MAL :

MAL20126002AZ

9. Pengilang

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte Ltd
B-18-2, Level 18,
The Ascent Paradigm,
No.1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

10. Tarikh Semakan

14 April 2023

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 16112023/199