

DUOCETZ FILM COATED TABLET

Paracetamol/ Tramadol Hydrochloride (325mg/37.50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DUOCETZ
2. Bagaimana DUOCETZ berfungsi
3. Sebelum menggunakan DUOCETZ
4. Cara menggunakan DUOCETZ
5. Semasa menggunakan DUOCETZ
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DUOCETZ
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan DUOCETZ

DUOCETZ digunakan untuk menangani kesakitan sederhana atau teruk.

Bagaimana DUOCETZ berfungsi

DUOCETZ terdiri daripada gabungan dua jenis ubat penahan sakit-paracetamol dan tramadol hidroklorida (sejenis analgesik opioid).

Sebelum menggunakan DUOCETZ

- Bila tidak boleh menggunakan

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

Anda tidak boleh mengambil DUOCETZ jika anda pernah mempunyai alahan (hipersensitiviti) kepada tramadol hidroklorida atau paracetamol, 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 DUOCETZ kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun yang baru sahaja menjalani pembedahan untuk mengeluarkan tonsil atau adenoid.

Jangan mengambil DUOCETZ jika anda mengambil:

- Ubat tidur seperti *Hypnotics*.
- Ubat yang memberi kesan kepada mood atau emosi seperti narkotik dan ubat psikotropik.
- Ubat melegakan kesakitan yang memberi kesan kepada sistem saraf

pusat anda seperti analgesik dan opioid.

- Antidepresan seperti *Monoamine Oxidase Inhibitors* (MAO inhibitors) pada masa ini atau dalam tempoh 14 hari terakhir.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda sedang, atau berkemungkinan, mengandung, anda harus memberitahu doktor anda, sebelum mengambil ubat ini. Ubat opioid boleh melambatkan pernafasan bayi yang baru lahir. Mengambil DUOCETZ 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 DUOCETZ jika anda sedang menyusukan bayi kerana DUOCETZ boleh ada di dalam susu anda.

- Sebelum menggunakan DUOCETZ

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan DUOCETZ 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,
- Menyusu badan,
- Jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk ubat preskripsi, *salicylates*, 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 DUOCETZ serta langkah berjaga-jaga tambahan

yang perlu diambil semasa penggunaannya.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Mengambil DUOCETZ 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 rasa ingin pitam, mengantuk yang ekstrem, pernafasan yang lambat atau susah, atau tidak sedarkan diri.

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut kerana DUOCETZ 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 DUOCETZ dengan MAOIs atau dalam tempoh 14 hari sejak terakhir mengambilnya;
- *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI's)*, digunakan untuk merawat kemurungan atau Penyakit Parkinson;
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan e.g. *mirtazapine; antidepressants, tricyclic; trazadone*;
- *Triptans*, digunakan untuk merawat migrain;
- *5-HT3 receptor antagonists*, digunakan untuk merawat mual dan muntah;

- Ubat-ubatan yang melambatkan sistem saraf pusat seperti sedatif, pil tidur, ubat yang digunakan untuk pembedahan (*anesthetics*), 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*, *flucloxacillin*;
- Anti-kulat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat, e.g. *ketconazole*;
- 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 (*antiarrhythmics*);
- Sebatian seperti *warfarin*, digunakan untuk menghentikan pembekuan darah (penipisan darah);
- Ubat yang melambatkan atau mengurangkan penukaran (*metabolisme*) ubat ini kepada bentuk aktifnya (penghambat CYP2D6); e.g. *fluoxetine*; *paroxetine*; *amitriptyline* dan *bupropion*;
- *Cimetidine*, yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ulser peptik.

Cara menggunakan DUOCETZ

DUOCETZ datang dalam bentuk tablet yang akan diambil oleh mulut. Anda boleh mengambil DUOCETZ pada bila-bila masa sepanjang hari dengan atau tanpa makanan. Jangan mengambil lebih daripada dos DUOCETZ 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 DUOCETZ 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.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan tunggu mengambil dos seterusnya seperti yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil secara berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil DUOCETZ 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 DUOCETZ terutamanya oleh kanak-kanak, boleh mengakibatkan kesukaran

bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek, dan/atau kejang (Sawan). Kematian telah dilaporkan.

Semasa menggunakan DUOCETZ

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, pakar pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan DUOCETZ.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil lebih dari dos yang disyorkan.

Pemberhentian:

Menghentikan pengambilan tablet DUOCETZ 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 DUOCETZ seperti mana yang telah dipreskripsikan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Sindrom serotonin: DUOCETZ boleh menyebabkan ancaman yang jarang berlaku tetapi berpotensi mengancam nyawa disebabkan oleh pengambilan ubat serotonergik secara serentak. Jika anda mengalami beberapa atau semua simptom: berasa keliru, rasa tidak selesa, berpeluh, menggeletar, menggigil, halusinasi, otot mengejut secara tiba-tiba atau denyutan jantung yang laju, dapatkan rawatan dengan segera.

Kekurangan adrenal: Penggunaan DUOCETZ 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, selera makan menurun, keletihan, kelemahan, pening, dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami simptom-simptom ini.

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

Opioid 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 paracetamol.
- Mengambil apa-apa ubat, kerana mengambil beberapa ubat bersama DUOCETZ 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.
- DUOCETZ boleh menyebabkan paras oksigen dalam darah menjadi rendah serta masalah yang disebut apnea tidur (berhenti bernafas dari semasa ke semasa ketika tidur). Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah apnea tidur atau jika ada sesiapa yang perasan bahawa anda berhenti bernafas dari semasa ke semasa ketika tidur.
- DUOCETZ 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 melambatkan sistem saraf pusat anda (sebagai contoh, ubat-ubatan yang membuat anda mengantuk, mengurangkan kebimbangan atau mengurangkan kesedaran). Mengambil jenis ubat ini dengan DUOCETZ 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 DUOCETZ. Anda mungkin bergantung kepada DUOCETZ dan mungkin perlu mengurangkan dos DUOCETZ perlahan-lahan untuk mengelakkan gejala pengeluaran.
- Berhenti mengambil DUOCETZ dan beritahu doktor anda dengan segera jika mengalami ruam kulit, terutamanya:
 - Ruam merah yang ditutupi dengan benjolan kecil berisi nanah dan boleh merebak ke seluruh badan, kadang-kadang demam (*Acute generalized exanthematous pustulosis*).
 - Ruam yang mengancam nyawa dengan lepuh dan mengelupas kulit di kebanyakan badan (*toxic epidermal necrolysis*).
 - Ruam yang teruk dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutama di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*Stevens-Johnson syndrome*).
- 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 kejang, serta sawan. Warga emas dan pesakit yang mengambil ubat lain yang menurunkan paras natrium dalam darah mempunyai risiko lebih tinggi untuk mengalami kesan sampingan

ini. Sekiranya anda mendapat sebarang gejala ini semasa mengambil DUOCETZ, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah atau pernah menjalani pembedahan pada pundi hempedu atau saluran hempedu anda supaya anda boleh dipantau untuk potensi perkembangan pankreatitis akut (pankreas yang meradang).
- *Opioid* boleh menyebabkan tahap hormon 'prolaktin' yang tinggi dan tahap hormon seks yang rendah di dalam darah. Kesan perubatan hormon ini mungkin termasuk:
 - Pada wanita-pengeluaran susu ibu yang tidak dijangka; kehilangan haid
 - Pada lelaki- payudara membesar; kesukaran mendapatkan dan mengekalkan ereksi (mati pucuk)
 - Pada wanita atau lelaki – dorongan seks menurun; ketidaksuburan.

Beritahu doktor anda jika anda menyedari mana-mana gejala ini. Anda mungkin memerlukan ujian darah dan doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti menggunakan DUOCETZ.

Amaran

Ubat ini mengandungi PARACETAMOL. Jangan mengambil ubat lain yang mengandungi paracetamol pada masa yang sama.

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

Alkohol

Anda tidak seharusnya mengambil tablet DUOCETZ 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 DUOCETZ boleh membuat anda berasa penat, pening atau mengantuk. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Sangat biasa:

- Mual

Biasa

- Hilang selera makan, sukar tidur, pening, sakit kepala, rasa mengantuk, muntah, sembelit, cirit-birit, senak, mulut kering, ketidakelesaan perut, gatal-gatal, berpeluh meningkat, rasa letih, rasa panas, sakit perut, angin, ruam.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AE- FI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

DUOCETZ

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C dalam bungkusan asal, jauh daripada cahaya matahari.

Simpan ubat ini dengan selamat, di mana orang lain tidak dapat mengaksesnya. Ia boleh membahayakan orang yang mungkin mengambil ubat ini secara tidak sengaja, atau sengaja apabila ia tidak ditetapkan untuknya.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput walaupun ia telah disimpan dengan baik.

- 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

Bujur, tablet berwarna kuning, Odorless

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Paracetamol 325mg

Tramadol hydrochloride 37.50mg

- Bahan tidak aktif

Corn starch, povidone K30, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose 101, magnesium stearate pharmagrade, purified water and Opadry II yellow.

- Nombor MAL

MALXXXXX

Pengilang

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Samutprakarn 10280, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

MEGA LIFESCIENCES SDN BHD

B-28-02, The Ascent, Paradigm.

No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,

47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

31/03/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/097