

# PARALGIN<sup>®</sup> FORTE/ PARALGIN<sup>®</sup> TABLETS

Paracetamol/ Codeine (400mg/30mg, 500mg/8mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets
2. Bagaimana Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets berfungsi
3. Sebelum menggunakan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets
4. Cara menggunakan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets
5. Semasa menggunakan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

## Apakah kegunaan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets

Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets digunakan untuk melegakan sakit kepala, senggugut dan keadaan yang melibatkan sakit otot dan tulang serta sakit saraf. Ia juga digunakan sebagai analgesik (melegakan kesakitan) dan antipiretik (melegakan demam) dengan keadaan yang disertai dengan ketidakselesaan seperti jangkitan selsema dan virus yang biasa. Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets adalah ubat penahan sakit yang berkesan selepas rawatan gigi dan cabutan gigi. Codeine hanya boleh digunakan bagi yang berumur lebih daripada 12 tahun sebagai rawatan sakit yang sederhana dan yang tidak dapat melegakan kesakitan oleh ubat analgesik yang lain seperti paracetamol atau ibuprofen.

## Bagaimana Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets berfungsi

Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets mengandungi dua bahan iaitu Paracetamol dan Codeine. Paracetamol menghasilkan kesan analgesik (mengurangkan kesakitan) dan kesan antipiretik (mengurangkan demam) di mana ianya boleh digunakan secara bersendirian atau dengan gabungan bersama analgesik yang lain. Codeine terdiri daripada kumpulan ubat analgesik opioid yang bertindak untuk melegakan kesakitan.

## Sebelum menggunakan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada paracetamol, codeine phosphate atau mana-mana bahan ubat lain.
- Pesakit yang akan mengambil tablet berumur 12 tahun ke bawah. Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun kerana risiko ketoksikan opioid yang disebabkan oleh metabolisme codeine ke morfin yang berubah-ubah dan tidak dapat diramal.
- Anda berumur 18 tahun ke bawah dan tonsil atau adenoids anda telah dialihkan keluar kerana masalah pernafasan semasa tidur (*Obstructive Sleep Apnea Syndrome*).
- Anda berumur antara 12 hingga 18 tahun dengan fungsi pernafasan yang terjejas.
- Anda mempunyai penyakit pernafasan yang teruk dan/atau akut.
- Anda mengalami kesukaran bernafas akut seperti bronkitis, asma tidak stabil, emphysema (penyakit paru-paru serius), masalah pernafasan (*respiratory depression*) atau *respiratory insufficiency* (kesukaran bernafas)].
- Anda mempunyai kekurangan enzim *Glucose-6-phosphatedehydrogenase* (sejenis kekurangan enzim).
- Anda adalah metabolisme ultra-cepat (*ultra-rapid metabolizer*) untuk CYP 2D6.
- Anda mengalami sembelit kronik.
- Anda mengalami kegagalan hati.
- Anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusu bayi.
- Anda menghidap gangguan keresahan.
- Anda mengalami gangguan mental.
- Anda menghidap kekurangan adrenal (kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon yang mencukupi).

Jangan mengambil codeine jika anda mempunyai sejarah pergantungan kepada dadah (*drug dependence*),

termasuk pergantungan kepada alkohol (*alcohol dependence*).

Jangan mengambil Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets semasa trimester ketiga kehamilan.

Jangan mengambil Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets semasa bersalin, terutamanya jika bayi anda pramatang.

Ubat ini boleh menghasilkan kesan penarikan (*withdrawal effects*) pada bayi yang baru lahir

Jangan gunakan ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets.

### - Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> Tablets jika:

- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang teruk.
- Anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang berikut, anda perlu berhenti mengambil ubat ini dan dapatkan nasihat perubatan segera; pernafasan perlahan atau pendek, kekeliruan, mengantuk, anak mata kecil, loya atau muntah, sembelit, kurang selera makan.

### *Mengandung dan menyusukan anak*

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat lain yang mengandungi paracetamol.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk membantu anda berehat, tidur atau menghilangkan kegelisahan seperti barbiturat dan ubat penenang.
- Hipnotik, gabapentinod, ganja dan ubat anti-emetik jenis *centrally-active*.
- Benzodiazepin (ubat-ubatan yang digunakan sebagai ubat penenang atau merawat kegelisahan).
- Ubat-ubatan yang mengandungi alkohol (*ethanol*) contohnya sebilangan sirap batuk.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mancairkan darah seperti warfarin.
- Ubat-ubatan untuk merawat epilepsi atau sawan.
- *Metoclopramide* atau *domperidone* digunakan untuk mencegah loya atau muntah.
- *Propantheline*, ubat yang digunakan untuk melegakan sakit atau kekejangan perut.
- Ubat-ubatan untuk cirit-birit, seperti kaolin, pektin, dan *loperamide*.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan seperti *Monoamine oxidase inhibitors*.
- Analgesik opioid lain yang digunakan untuk merawat kesakitan.
- *Quinidine*, ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak normal atau tidak teratur. *Phenothiazines* dan agen antipsikotik ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental.
- *Chloramphenicol*, sejenis antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan telinga dan mata.
- *Flucloxacillin*, *zidovudine* atau *rifampicin*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan.
- *Resin chelating*.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat ketergantungan alkohol dan/ atau opioid (contohnya *naltrexone*, *buprenorphine* atau *methadone*)

Pengambilan Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets dengan *benzodiazepine* (ubat yang digunakan sebagai sedatif atau merawat keresahan) boleh memberi tekanan kepada sistem saraf anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil *benzodiazepine*.

Sila dapatkan rawatan segera jika anda atau sesiapa yang mengambilnya mempunyai tanda seperti masalah sakit kepala yang luar biasa atau pening kepala, mengantuk yang melampau, sukar bernafas atau tindak balas.

### Cara menggunakan Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets

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 kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas

Dua tablet, diambil dengan segelas air, tidak lebih kerap daripada setiap 4 jam, jangan melebihi 8 tablet dalam tempoh 24 jam.

#### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Gunakan 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 yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

#### - Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala toksik termasuk muntah, sakit perut, tekanan darah rendah, berpeluh, rangsangan pusat dengan kegembiraan dan kejang pada kanak-kanak, mengantuk, kesukaran pernafasan,

perubahan warna kulit menjadi biru atau ungu akibat kekurangan oksigen dalam badan dan koma.

### Semasa menggunakan Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets

#### - Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets.
- Jika anda akan bermula mengambil ubat-ubatan baru, sila beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets.
- Jika gejala berterusan atau menjadi lebih serius, rujuk kepada doktor anda kerana ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius.
- Sekiranya anda merancang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik umum, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda mengambil ubat ini.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elak pengambilan Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets semasa perut kosong.
- Sindrom Serotonin: Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets boleh menyebabkan keadaan yang jarang berlaku tetapi berpotensi mengancam nyawa akibat penggunaan serentak ubat serotonergik. Jika anda mempunyai beberapa kesan sampingan seperti kekeliruan, rasa tidak selesa, berpeluh, gementar, mengggil, halusinasi, kekejangan otot secara tiba-tiba atau denyutan jantung yang cepat, sila dapatkan perhatian perubatan dengan segera.

- Kekurangan adrenal: Penggunaan untuk jangka masa panjang Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets boleh menyebabkan kekurangan adrenal iaitu suatu keadaan yang mengancam nyawa yang turut serta dengan gejala dan tanda-tanda yang tidak spesifik seperti loya, muntah, selerea makan menurun, keletihan, kelemahan, pening dan tekanan darah rendah. Sila dapatkan perhatian perubatan jika mengalami gejala-gejala ini.
- Kemandulan: Penggunaan untuk jangka masa panjang: Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets dapat menyebabkan penurunan kadar kesuburan. Adalah tidak diketahui sama ada kesan-kesan terhadap kesuburan boleh diterbalikkan semula.

#### Memandu dan menggunakan jentera

Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets boleh menyebabkan mengantuk yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas. Jika anda terjejas, jangan memandu atau menggunakan mesin. Kanak-kanak harus dipantau semasa menunggang basikal atau melakukan aktiviti lain yang berpotensi berbahaya untuk mengelakkan kemalangan.

#### Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

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

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

Paracetamol: masalah pencernaan, berpeluh, ruam kulit, bengkak pada lapisan kulit yang lebih dalam, kejutan anafilaktik, kesukaran bernafas, penurunan tekanan darah, loya, kiraan sel darah periferil yang tidak normal dan reaksi kulit yang teruk.

Codeine: loya dan muntah, sembelit, pening dan mengantuk, ruam kulit, bengkak (keradangan) pankreas, keadaan kekeliruan, *dysphoria* (rasa tidak selesa, ketidakpuasan hati atau tidak gembira), *euphoria* (rasa kegembiraan, keterujaan atau kebahagiaan yang amat sangat), sawan, sakit kepala, mengantuk, keletihan, tekanan darah rendah, penenang, kesukaran bernafas, mulut kering, gatal, pengecutan berlebihan pupil, bunyi berdesing di telinga, kesukaran untuk kencing, kesukaran untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas, bengkak pada lapisan kulit yang lebih dalam dan reaksi kulit yang teruk.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

#### Cara penyimpanan dan pelupusan

##### Paralgin® Forte/Paralgin® Tablets

###### - Penyimpanan

Simpan di tempat kering di bawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya dan kelembapan.

###### - 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

###### Paralgin® Tablets

Paracetamol 500mg, Codeine phosphate hemihydrate 8mg (Putih, bulat cembung, berdiameter 13mm dengan logo "SL" pada satu muka dan garisan pada sebelah permukaan lagi).

###### Paralgin® Forte Tablets

Paracetamol 400mg, Codeine phosphate sesquihydrate 30mg (Putih, bulat cembung, berdiameter 12mm dengan logo "SL" pada muka dan garisan pada sebelah permukaan lagi).

##### - Bahan-bahan kandungan

###### - Bahan aktif

Paracetamol

Codeine phosphate

###### - Bahan tidak aktif

*L-Hydroxypropyl-cellulose*

*Mannitol*

*Klucel EF*

*Microcrystalline cellulose*

*Syloid 244 FP EP*

*Stearic acid powder*

##### - Nombor MAL

Paralgin® Forte Tablets

(MAL19920012ACZ)

Paralgin® Tablets

(MAL19920013ACZ)

#### Pengilang

GoodScience Sdn. Bhd.

No.7, Jalan KPK 4/3,

Kawasan Perindustrian Kundang,

Kundang Jaya, 48020 Rawang,

Selangor, Malaysia.

#### Pemegang Pendaftaran Produk

GoodScience Sdn. Bhd.

No.7, Jalan KPK 4/3,

Kawasan Perindustrian Kundang,

Kundang Jaya 48020 Rawang,

Selangor, Malaysia

#### Tarikh kemas kini RiMUP

23/09/2025

#### Nombor Siri

NPRA(R2/1)250923/01545