

COMBESIC 37.5mg/325mg Orally Disintegrating Tablet

Paracetamol 325mg and Tramadol Hydrochloride 37.5mg Tablets

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Combesic

Combesic digunakan untuk menangani kesakitan sederhana atau teruk.

Bagaimana Combesic berfungsi

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

Sebelum menggunakan Combesic

-Bila tidak boleh menggunakan

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

- Ubat tidur seperti hipnotik;
- 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 bertidak secara berpusat;
- Antidepresen 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, yang akan membuat keputusan jika anda boleh mengambil Combesic.

Ubat opioid boleh melambatkan pernafasan bayi yang baru lahir. Mengambil Combesic 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 Combesic jika anda sedang menyusukan bayi kerana Combesic boleh ada di dalam susu anda.

-Sebelum menggunakan Combesic

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini 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, 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 Combesic serta langkah berjaga-jaga tambahan yang perlu diambil semasa penggunaannya.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Terutamanya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut kerana Combesic 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 Combesic 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-HT₃ 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*, *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.

Mengambil Combesic 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 Combesic

-Cara menggunakan

Combesic datang dalam bentuk tablet yang akan diambil oleh mulut. Anda boleh mengambil Combesic pada bila-bila masa sepanjang hari dengan atau tanpa makanan. Jangan mengambil lebih daripada dos Combesic 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 COMBESIC 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 COMBESIC dengan teliti mengikut arahan doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil tablet, rasa sakit mungkin akan kembali.

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)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil Combesic 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 Combesic terutamanya oleh kanak-kanak, boleh mengakibatkan kesukaran bernafas, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek, dan/atau kejang (sawan). Kematian telah dilaporkan.

Semasa menggunakan Combesic

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Combesic

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 COMBESIC 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 COMBESIC 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 Combesic 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:

Combesic 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 Combesic 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 Combescic 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 Combescic 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.
- Combescic boleh menyebabkan tahap oksigen dalam darah rendah dan masalah yang disebut apnea tidur (berhenti bernafas dari semasa ke 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.
- Combescic 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 Combescic 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 Combescic. Anda mungkin bergantung kepada Combescic dan mungkin perlu mengurangkan dos Combescic perlahan-lahan untuk mengelakkan gejala pengeluaran.
- Berhenti mengambil Combescic 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).
- Seseengah 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 Combescic, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Amaran

Ubat ini mengandungi PARACETAMOL.

Jangan mengambil ubat lain yang mengandungi paracetamol pada masa yang sama.

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 Combescic 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 Combescic boleh membuat anda berasa penat, pening atau mengantuk. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Combescic boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jangan bimbang dengan senarai kemungkinan kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami salah satu daripadanya

Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana kesan sampingan berikut semasa menggunakan Combescic:

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 laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

**Cara penyimpanan dan pelupusan
Combesic**

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan simpan ubat di bilik mandi, atau di dekat sink, atau di ambang tingkap. Jangan biarkan di dalam kereta terutamanya pada hari-hari panas. Panas dan kelembapan boleh memusnahkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkuskan selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu.

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

Bulat, putih hingga putih pudar, rata, bermata serong, tablet dengan lekukan cekung pusat pada kedua-dua permukaan, mempunyai bau pudina.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet Combesic mengandungi 325 mg Paracetamol dan 37.5 mg Tramadol Hydrochloride

Bahan tidak aktif

Silica Colloidal Anhydrous, Povidone K30, Isopropyl Alcohol, Ethylcellulose N7, Mannitol (Pearlitol 25C), Mannitol (Pearlitol 400DC), Mannitol (Pearlitol 50C), Crospovidone, Aspartame, Flavour Peppermint, Magnesium Stearate.

Kandungan Bekas

Jalur lepuh aluminium / PVC 10 tablet dalam setiap jalur dalam kadbod unit yang mengandungi saiz pek 30's.

- Nombor MAL
MAL*****

Pengilang

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE, AMBARNATH, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Mansa Healthcare Sdn Bhd
E-3A-11 Starparc Point
Jalan Ibu Kota, Setapak
53300 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

1 Mar 2024

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/008