

TRAMADOL CAPSULES

Tramadol hydrochloride (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
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Tramadol*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Tramadol*

Tramadol digunakan untuk rawatan sakit berskala sederhana hingga teruk.

Bagaimana *Tramadol* berfungsi

Tramadol – bahan aktif didalam *Tramadol capsules* – adalah ubat penahan sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak keatas sistem saraf tunjang. Ia melegakan kesakitan dengan bertindak keatas sel saraf tulang belakang dan otak yang khusus.

Sebelum menggunakan *Tramadol*

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada tramadol atau pada mana-mana bahan kandungan *Tramadol*
- dalam kes keracunan akut dengan alkohol, pil tidur, ubat penahan sakit (seperti analgesik, opioid) atau ubat-ubat psikotropik lain (ubat yang boleh memberi kesan kepada mood dan emosi)
- jika anda menggunakan *MAO inhibitors* (sejenis ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan) atau pernah mengambilnya 14 hari sebelum rawatan dengan *Tramadol* (lihat “*Jika mengambil ubat-ubat lain*”)
- jika anda pesakit sawan dan sawan anda tidak dapat dikawal dengan rawatan
- sebagai pengganti semasa pemberhentian ubat

- Sebelum mula menggunakan *Tramadol*

Ambil langkah berhati-hati dengan *Tramadol*:

- jika anda fikir anda ketagih ubat tahan sakit yang lain (jenis opioid)

- jika anda mengalami masalah kesedaran (jika anda rasa anda akan pengan)
- jika anda dalam keadaan terkejut (berpeluh sejuk mungkin salah satu tanda keadaan ini)
- jika anda menghadapi masalah tekanan dalam otak yang meningkat (mungkin terjadi selepas kecederaan kepala atau penyakit otak)
- jika anda mengalami kesukaran bernafas
- jika anda cenderung untuk sawan atau risiko sawan mungkin meningkat
- jika anda menghadapi penyakit hati atau buah pinggang

Dalam kes-kes tersebut, sila minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat. Sawan epilepsi telah dilaporkan di kalangan pesakit yang menggunakan tramadol pada dos yang disarankan. Risiko mungkin meningkat apabila dos tramadol melebihi had dos harian yang disarankan (400 mg)

Sila ambil perhatian bahawa *Tramadol* boleh menyebabkan ketagihan fizikal dan psikologi. Apabila *Tramadol* diambil untuk jangka masa yang lama, kesannya boleh berkurang, jadi dos yang lebih tinggi diperlukan (pembentukan toleransi ubat).

Di kalangan pesakit yang cenderung untuk menyalahgunakan ubat atau bergantung kepada ubat, rawatan dengan *Tramadol* perlu dijalankan untuk jangka masa pendek dan dibawah pemantauan perubatan yang ketat.

Beritahu doktor anda jika salah satu masalah ini berlaku semasa rawatan dengan *Tramadol* atau jika ianya berkenaan anda pada masa lalu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini ada menggunakan ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang digunakan tanpa preskripsi. *Tramadol* tidak patut digunakan bersama *MAO inhibitors* (sejenis ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan).

Kesan *Tramadol* dalam melegakan kesakitan boleh berkurang dan tempoh keberkesanan juga boleh berkurang jika

anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi

- carbamazepine (untuk rawatan sawan epilepsi)
- pentazocine, nalbuphine atau buprenorphine (ubat tahan sakit)
- ondansetron (mencegah mual)

Doktor anda akan memberitahu anda jika anda patut mengambil *Tramadol*, dan dos yang sesuai.

Risiko kesan sampingan meningkat

- jika anda mengambil tranquillizers, ubat tidur, atau ubat tahan sakit lain seperti morphine dan codeine (juga sebagai ubat batuk), dan alkohol semasa anda menggunakan *Tramadol*. Anda mungkin merasa mengantuk atau rasa seperti anda akan pengan. Jika ini berlaku, beritahu doktor anda.
- jika anda mengambil ubat-ubatan yang boleh menyebabkan sawan, seperti sesetengah anti-kemurungan atau antipsikotik. Risiko mendapat sawan boleh meningkat jika anda menggunakan *Tramadol* pada masa yang sama. Doktor anda akan memberitahu anda samada *Tramadol* sesuai untuk anda.
- jika anda menggunakan sesetengah ubat anti-kemurungan. *Tramadol* mungkin berinteraksi dengan ubat-ubat ini dan anda mungkin mengalami sindrom serotonin seperti pengecutan otot yang di luar kawalan dan berentak, termasuk otot yang megawal pergerakan mata, keresahan, berpeluh sweating, menggelatar, refleks berlebihan, ketegangan otot meningkat, suhu badan melebihi 38 °C
- jika anda mengambil *coumarin anticoagulants* (ubat mencairkan darah), seperti warfarin, bersama *Tramadol*. Kesan ubat-ubat ini untuk mencairkan darah mungkin terjejas dan pendarahan mungkin berlaku

Cara menggunakan *Tramadol*

Berapa banyak harus digunakan

Dos perlu diselaraskan mengikut keamatan kesakitan anda dan mengikut kepekaan kesakitan individu anda. Secara umumnya, dos paling rendah untuk melegakan kesakitan perlu diambil.

TRAMADOL CAPSULES

Tramadol hydrochloride (50 mg)

Melainkan jika telah ditetapkan oleh doktor anda, dos yang biasa adalah:

Dewasa dan remaja yang berumur 12 tahun keatas

Sakit akut: Dos permulaan sebanyak 100 mg biasanya diperlukan. Ini boleh diikuti dengan dos 50 mg atau 100 mg yang kekerapannya tidak lebih dari 4 jam, dan tempoh terapi hendaklah ditentukan oleh doktor anda.

Sakit yang berkait dengan keadaan kronik: Gunakan dos permulaan sebanyak 50 mg dan doktor anda mungkin akan menyelaraskan dos anda mengikut tahap kesakitan.

Doktor anda mungkin akan menetapkan dos *Tramadol* yang berbeza dan lebih sesuai jika diperlukan. Jangan mengambil lebih dari 8 kapsul *Tramadol* sehari (bersamaan 400 mg tramadol hydrochloride), kecuali atas arahan doktor.

Kanak-kanak

Tramadol tidak sesuai untuk kanak-kanak dibawah 12 tahun.

Warga emas

Dikalangan pesakit warga emas (75 tahun keatas) pengeluaran tramadol dari badan mungkin lambat. Jika ini berkenaan anda, doktor anda mungkin menyarankan pemanjangan tempoh selang dos.

Kegagalan fungsi hati / buah pinggang / pesakit dialisis

Pesakit dengan masalah hati dan/atau buah pinggang yang teruk tidak patut menggunakan *Tramadol*. Jika dalam kes anda kekurangan adalah ringan atau sederhana, doktor anda mungkin menyarankan pemanjangan tempoh selang dos.

- Bila perlu digunakan

Kapsul *Tramadol* adalah untuk kegunaan oral.

Telan *Tramadol* sepenuhnya (tidak dibahagikan atau dikunyah) dengan air yang secukupnya, sebaik-baiknya disebelah pagi dan petang. Anda boleh mengambil kapsul dengan perut kosong atau dengan makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda tidak patut menggunakan *Tramadol* lebih lama dari yang sepatutnya. Jika anda perlu dirawat

untuk jangka masa yang lama, doktor anda akan memeriksa secara berkala semasa tempoh selang pendek (jika perlu dengan rehat semasa rawatan) samada anda perlu meneruskan menggunakan *Tramadol* dan dos yang sesuai.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda berasa kesan *Tramadol* terlalu kuat atau terlalu lemah.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil kapsul, sakit mungkin berulang. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa; teruskan mengambil kapsul seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) menelan banyak *Tramadol* pada masa yang sama, anda perlu segera pergi ke hospital atau menghubungi doktor anda. Tanda-tanda terlebih dos termasuklah anak mata yang sangat kecil, berasa tidak sihat, penurunan tekanan darah, dengupan jantung laju, pengsan, tidak sedarkan diri, sawan dan kesukaran bernafas atau nafas pendek.

Semasa menggunakan *Tramadol*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tramadol mungkin akan menyebabkan rasa mengantuk, pening dan penglihatan kabur. Jika anda berasa reaksi anda berubah, jangan memandu kereta atau kenderaan lain, jangan menggunakan peralatan elektrik atau mengendalikan jentera, dan jangan bekerja tanpa pegangan yang teguh!

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan sebarang ubat. Maklumat berkenaan keselamatan penggunaan tramadol semasa kehamilan manusia sangat kurang. Oleh itu, anda tidak patut menggunakan *Tramadol* semasa mengandung. Penggunaan kronik semasa kehamilan mungkin menyebabkan gejala

pemberhentian ubat (*withdrawal symptoms*) dikalangan bayi baru lahir.

Umumnya, penggunaan tramadol tidak digalakkan semasa menyusukan. Tramadol terkumpul dalam susu ibu pada jumlah yang kecil. Dos tunggal tramadol biasanya tidak mengganggu penyusuan. Minta nasihat doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Tramadol* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika salah satu situasi berikut berlaku, jumpa doktor anda dengan segera:

- tindak balas alahan seperti kesukaran bernafas, berdehrit, bengkak pada kulit (jarang berlaku)
- bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran untuk menelan atau gatal-gatal bersama kesukaran bernafas (jarang berlaku)
- *shock*/kegagalan pengaliran darah secara tiba-tiba (jarang berlaku)

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa semasa rawatan dengan *Tramadol* adalah rasa mual dan pening.

Gangguan jantung dan peredaran darah

Luar biasa: kesan kepada jantung dan peredaran darah (jantung berdebar, dengupan jantung laju, rasa ingin pengsan). Kesan-kesan buruk ini kemungkinan besar terjadi kepada pesakit dalam kedudukan tegak atau dibawah tekanan fizikal.

Jarang: dengupan jantung lemah, tekanan darah meningkat.

Gangguan sistem saraf

Sangat biasa: pening.

Biasa: sakit kepala, mengantuk.

Jarang: perubahan selera, sensasi luar biasa (seperti gatal-gatal, rasa mencucuk, kebas), menggeletar, nafas perlahan, sawan epilepsi, gerenyet otot, pergerakan tidak selaras, tidak sedarkan diri sementara (pengsan).

Jika dos yang disarankan terlebih, atau jika ubat-ubatan lain yang merendahkan fungsi otak di ambil pada masa yang sama, pernafasan boleh menjadi lambat.

Sawan epilepsi biasanya berlaku jika tramadol di ambil pada dos yang tinggi atau apabila tramadol diambil pada

TRAMADOL CAPSULES

Tramadol hydrochloride (50 mg)

masa yang sama dengan ubat yang boleh menyebabkan sawan.

Gangguan psikiatri

Jarang: berhalusinasi, kekeliruan, gangguan tidur, keimbangan dan mimpi buruk.

Aduan psikologi boleh dilihat selepas rawatan dengan *Tramadol*. Intensiti dan keadaannya mungkin berbeza-beza (mengikut personaliti pesakit dan tempoh terapi). Ianya mungkin muncul sebagai perubahan mood (kebanyakannya semangat yang tinggi, kadang-kadang perasaan jengkel), perubahan aktiviti (penurunan aktiviti tetapi kadang-kadang peningkatan aktiviti) dan kurang peka dan kemampuan untuk membuat keputusan menurun, yang mana menyebabkan silap pertimbangan.

Pergantungan kepada ubat mungkin berlaku.

Gangguan mata

Jarang: penglihatan kabur.

Gangguan pernafasan

Jarang: sesak nafas

Asma yang semakin teruk telah dilaporkan, namun ianya masih belum dapat dipastikan sama ada disebabkan oleh tramadol atau tidak.

Gangguan perut dan usus

Sangat biasa: rasa tidak sihat

Biasa: tidak sihat, sembelit, mulut kering.

Luar biasa: sakit (muntah-muntah), masalah dengan perut (seperti merasa ada tekanan dalam perut, kembung), cirit-birit

Masalah kulit

Biasa: berpeluh

Luar biasa: tindak balas kulit (seperti kegatalan, ruam).

Masalah otot

Jarang: lemah otot

Gangguan hati dan hempedu

Sangat jarang: peningkatan nilai enzim hati.

Gangguan umum

Biasa: keletihan, kelesuan, kelemahan, kurang bertenaga.

Terdapat beberapa laporan gangguan pertuturan dan pembesaran anak mata.

Jika kapsul *Tramadol* digunakan pada jangka masa yang lama, pergantungan kepada ubat mungkin berlaku, walaupun risikonya sangat rendah. Apabila rawatan dihentikan secara mendadak, tanda-tanda pemberhentian ubat (*withdrawal*) mungkin berlaku.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Tramadol*

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu lebih 25°C. Simpan di dalam pek asal untuk melindungi dari kelembapan.

Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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

Kapsul berwarna putih dan biru; kapsul mengandungi serbuk putih.

Bekalan

20 kapsul dalam satu kotak

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif adalah tramadol hydrochloride.

Setiap kapsul mengandungi 50 mg tramadol hydrochloride.

Bahan-bahan tidak aktif:

Kandungan lain kapsul adalah *microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, talc and magnesium stearate*.

- Nombor MAL:

MAL19973621AZ

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD., Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/08/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)110815/00241