

## **Tramadol Stada Drops**

Tramadol hydrochloride 100mg/ml

### **What is in this leaflet**

What Tramadol Stada Drops is used for  
How Tramadol Stada Drops works?  
Before you use Tramadol Stada Drops  
How to take Tramadol Stada Drops  
While you are using Tramadol Stada Drops  
Side effects  
After using Tramadol Stada Drops  
Product description  
Manufacturer  
Marketing Authorisation Holder  
Date of revision

### **What Tramadol Stada Drops is used for**

Treatment of moderate to severe pain

### **How Tramadol Stada Drops works**

Tramadol Stada Drops is a painkiller belonging to the class of the opioids that acts on the central nervous system. It relieves pain by acting on specific nerve cells of the spinal cord and brain.

### **Before you use Tramadol Stada Drops**

*When you must not take it*

- if you are allergic to the active substance tramadol hydrochloride or to any of the other ingredients of Tramadol Stada Drops
- in acute intoxication with alcohol, analgesics, sedatives or other psychotropic drugs
- if you are also taking monoamine oxidase (MAO) inhibitors
- if you have taken MAO inhibitors within two weeks of when you will start taking Tramadol Stada Drops

*Before you start to take it*

You should tell your doctor if

- You have a head injury
- The pressure inside your skull is higher than normal. This can happen after a head injury or can be due to a brain disease such as a brain tumour.
- You have difficulty in breathing
- You suffer from consciousness disorders
- You suffer from a liver or kidney disease
- You think that you are addicted to

other pain relievers

### *Taking other medicines*

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription. DO NOT take Tramadol Stada Drops with monoamine oxidase inhibitors (MAOI), or 2 weeks before and after taking these medicines. MAOs are medicines used for depression.

The effect of Tramadol Stada Drops may be greater if you are:

- also taking other medicines which act on your central nervous system
- drinking alcohol

You may feel drowsier or feel that you might faint. If this happens tell your doctor.

You should take care if you are also taking:

- Medicines which may cause convulsions, for instance medicines for the treatment of psychological diseases. The risk having a fit may increase if you take Tramadol Stada Drops at the same time.
- Selective serotonin re-uptake inhibitors used to treat depression.

### **How to take Tramadol Stada Drops**

*How much to take*

Always take Tramadol Stada Drops exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Unless otherwise prescribed, the following dosage guidelines apply. The recommended dosage is guidelines only. In principle, the lowest effective analgesic dose should be chosen. In the treatment of chronic pain, strict time-tabling of doses is preferred.

Tramadol dosage should be adjusted to the severity of pain and the patient's individual sensitivity. For moderately severe pain, tramadol should be given at the following dosages to adults and juveniles over the age of 14 (single doses): 0.5-1ml solution, equivalent to 20-40 drops (50-100mg). If a dose of 0.5ml

solution (equivalent to 20 drops or 50mg tramadol hydrochloride) is not followed by adequate pain relief within 30-60 minutes, a second single dose of 0.5ml (20 drops, 50mg tramadol hydrochloride) may be given. In severe pain, if clinical experience suggests that a higher analgesic dose is likely to be required, the initial dose may be 1 ml solution (equivalent to 40 drops or 100mg tramadol hydrochloride).

The usual oral tramadol hydrochloride dosage of 50-100mg every 4-6 hours as needed can be used in geriatric patients 65 years of age and older with normal kidney and liver function; it is recommended that dosage not exceed 300mg daily in those more than 75 years of age.

In the treatment of tumour-induced pain, however, much higher daily doses may be used (150 to 400mg daily in divided doses).

Dosage of tramadol hydrochloride should be reduced in certain patients with kidney or liver impairment by decreasing the frequency of administration. Adults and children 16 years of age and older with renal impairment may receive an oral tramadol hydrochloride dosage of 50-100mg every 12 hours, not to exceed 200mg daily. Adults and children 16 years of age and older with liver impairment may receive a tramadol hydrochloride dosage of 50mg every 12 hours.

*When to take it*

Tramadol Stada Drops should be taken with a little fluid, or on a lump of sugar, without relation to mealtimes.

*How long to take it*

Your doctor will tell you for how long you should take Tramadol Stada Drops.

*If you forget to take it*

If you forget to take a dose of Tramadol Stada Drops just take the next dose at the usual time. DO NOT take a double dose to make up for the missed one.

*If you take too much (overdose)*

After taking very high doses, constricted or dilated pupils, high blood pressure, fast heart beat, disturbed consciousness up to

coma (deep unconsciousness), epileptic fits, and difficulty in breathing up to cessation of breathing may occur. Gastric lavage may be useful in oral intoxication. In such cases, contact your doctor or go to your nearest emergency department immediately!

Remember to take the pack and any remaining Tramadol Stada Drops with you.

### **While you are using Tramadol Stada Drops**

#### *Things you must do*

Always take Tramadol Stada Drops exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### *Things you must not do*

- Do not drink alcohol during treatment with Tramadol Stada Drops as its effect may be intensified.
- You should not take Tramadol Stada Drops long-term during pregnancy.
- Don't take more than a single dose of Tramadol Stada Drops while breast-feeding your baby.

#### *Things to be careful of*

Misuse and dependence are possible with tramadol. Tramadol is not suitable for drug substitution.

Even when Tramadol Stada Drops is used approximately, the capacity to drive in traffic or operate machinery may be abolished.

#### **Pregnancy**

Adequate systematic studies on usage of tramadol during pregnancy have not been

carried out. Chronic treatment should be avoided throughout pregnancy.

#### **Breast-feeding**

Very small amounts of Tramadol Stada Drops may pass through your breast-milk to your infant. With a single dose of tramadol, interruption of breast-feeding is usually unnecessary.

#### **Side effects**

Very common: nausea, Dizziness

Common: Dry mouth, Headache,

Sweating, Drowsiness, fatigue

Uncommon:

- Gastrointestinal irritation (a feeling of pressure in the stomach, bloating)
- Vomiting
- Constipation
- Cardiovascular regulation including feeling your heartbeat (palpitations), rapid heartbeat (tachycardia), feeling dizzy or faint on standing (postural hypotension), when there is not enough circulation of blood because the heart does not work properly (circulatory collapse)
- Skin reactions including itching (pruritus) and rash.

Rare:

- Changes in appetite
- Changes in mood – usually high spirits (elation), occasionally an unpleasant mood (dysphoria)
- Changes in activity (usually less active, occasionally more active)
- Changes in your ability to think and feel things clearly such as: making decisions and perception disorders
- weak muscles
- passing urine with difficulty or pain, passing less urine than normal

- allergic reaction
- extending to shock

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### **After using Tramadol Stada Drops**

##### *Storage*

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

##### *Disposal*

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

#### **Product description**

##### *What it looks like?*

Tramadol Stada Drops are clear, colourless or faint yellowish solution. Tramadol Stada Drops is available in bottle of 20ml.

##### *Ingredients*

The active substance is tramadol hydrochloride.

The other ingredients are purified water, polysorbate 20, peppermint oil, anethole, potassium sorbate, sucrose, saccharin sodium.

*MAL19971296A*

#### **Manufacturer**

STADApHarm GmbH  
Stadastraße 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel,  
Germany.

#### **Date of revision**

20 Sep 2012

#### **Marketing Authorisation Holder**

Stadpharm Sdn Bhd  
B05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square,  
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,  
Selangor.

## **Tramadol Stada Drops**

Tramadol hydrochloride 100mg/ml

### **Apakah yang ada pada risalah ini**

Apakah kegunaan Tramadol Stada Drops  
Bagaimana Tramadol Stada Drops berfungsi

Sebelum mengambil Tramadol Stada Drops

Cara menggunakan Tramadol Stada Drops

Semasa menggunakan Tramadol Stada Drops

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan

Tramadol Stada Drops

Maklumat lanjut

Pengilang

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Tarikh kemaskini RiMUP

### **Apakah kegunaan Tramadol Stada Drops**

Rawatan untuk kesakitan yang sederhana dan kesakitan yang teruk.

### **Bagaimana Tramadol Stada Drops berfungsi**

Tramadol Stada Drops ialah ubat pelali sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak pada sistem saraf pusat. Ia melegakan kesakitan dengan bertindak ke atas sel saraf tertentu pada saraf tunjang dan otak.

### **Sebelum mengambil Tramadol Stada Drops**

*Bila tidak boleh mengambil*

- jika anda alergic terhadap bahan aktif tramadol hydrochloride atau mana-mana ramuan Tramadol Stada Drops yang lain
- jika anda dalam intoksikasi akut dengan alkohol, analgesik, sedatif atau ubat psikotropik yang lain.
- jika anda juga mengambil inhibitor monoamine oxidase (MAO)
- jika anda telah mengambil inhibitor MAO dalam tempoh dua minggu apabila anda akan mula mengambil Tramadol Stada Drops

*Sebelum anda mula mengambil*

Anda harus memberitahu doktor jika

- anda mengalami kecederaan kepala
- tekanan dalam tengkorak anda lebih

tinggi daripada biasa. Ini boleh berlaku selepas kecederaan kepala atau boleh disebabkan oleh penyakit otak seperti tumor otak

- anda mengalami kesukaran untuk bernafas
- anda mengalami gangguan kesedaran
- anda menderitai penyakit hati atau ginjal
- anda rasa bahawa anda ketagihan ubat penahan sakit yang lain

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

JANGAN ambil Tramadol Stada Drops dengan inhibitor monoamine oxidase (MAOI), atau 2 minggu sebelum dan selepas mengambil ubat-ubat ini. MAO ialah ubat yang digunakan untuk kemurungan.

Kesan Tramadol Stada Drops adalah lebih tinggi jika anda:

- juga mengambil ubat lain yang bertindak pada sistem saraf pusat
- minum alkohol

Anda mungkin berasa mengantuk atau berasa anda mungkin pengsan. Jika ini berlaku, maklumkan doktor.

Anda perlu berhati-hati jika anda juga mengambil:

- ubat yang boleh menyebabkan konvulsi, misalnya ubat untuk rawatan penyakit psikologi. Risiko mengalami sawan akan meningkat jika anda mengambil Tramadol Stada Drops pada masa yang sama.
- inhibitor re-uptake serotin terpilih yang digunakan untuk merawat kemurungan.

### **Cara menggunakan Tramadol Stada Drops**

*Berapa banyak harus diambil*

Sentiasa mengambil Tramadol Stada Drops persis sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Melainkan jika ditetapkan selainnya, garis

panduan dos berikut dikenakan. Dos yang dicadangkan adalah garis panduan sahaja. Pada prinsipnya, dos terendah analgesic yang berkesan harus dipilih. Dalam rawatan sakit kronik, jadual waktu dos yang ketat diperlukan.

Dos tramadol harus diselaraskan kepada keseriusan kesakitan dan sensitiviti individu pesakit.

Untuk kesakitan sederhana teruk, tramadol perlu diprekripsikan kepada dewasa dan remaja melebihi 14 tahun seperti berikut: (dos tunggal) 0.5-1mg larutan, bersamaan dengan 20-40 drops (50-100mg). Jika dos 0.5ml larutan (bersamaan dengan 20 drops atau 50mg tramadol hydrochloride) tidak membawa kesan kelegaan kesakitan yang mencukupi dalam 30-60 minit, dos kedua 0.5ml (20 drops, 50mg tramadol hydrochloride) boleh dibagikan. Dalam kesakitan yang teruk, jika pengalaman klinikal menunjukkan bahawa dos analgesic yang lebih tinggi dikehendaki, dos awal adalah 1ml larutan (bersamaan dengan 40 drops atau 100mg tramadol hydrochloride). Dos tramadol hydrochloride biasa 50-100mg setiap 4-6 jam seperti yang diperlukan boleh digunakan untuk pesakit geriatric berumur 65 tahun ke atas dengan fungsi ginjal dan hati biasa; Ia adalah dicadangkan bahawa dos tidak melebihi 300mg setiap hari dalam pesakit lebih daripada 75 tahun umur.

Dalam rawatan kesakitan yang disebabkan oleh tumor, bagaimanapun, dos harian yang lebih tinggi boleh digunakan (150 hingga 400mg setiap hari dalam dos dibahagikan).

Dos tramadol hydrochloride perlu dikurangkan pada pesakit tertentu dengan kemerosotan ginjal atau hati dengan mengurangkan kekerapan pengambilan. Orang dewasa dan kanak-kanak umur 16 tahun ke atas dengan kemerosotan ginjal boleh menerima dos oral tramadol hydrochloride 50-100mg setiap 12jam, tidak melebihi 200mg sehari. Oral dewasa dan kanak-kanak berumur 16 ke atas dengan kemerosotan hati boleh menerima dos tramadol hydrochloride 50mg setiap 12jam.

### *Bila perlu diambil*

Tramadol Stada Drops perlu diambil dengan sedikit cecair, atau dengan ketulan gula, tanpa mengambil kira waktu makan.

### *Berapa lama perlu diambil*

Doktor akan memberitahu untuk berapa lama anda perlu mengambil Tramadol Stada Drops.

### *Jika terlupa mengambil*

Jika anda terlupa mengambil sesuatu dos Tramadol Stada Drops, ambil saja dos yang seterusnya pada masa yang biasa. JANGAN ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas.

### *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Selepas mengambil dos yang sangat tinggi, anak mata mengecil atau membesar, tekanan darah tinggi, denyutan jantung mencepat, kesedaran terganggu sehingga ke tahap koma (ketaksedaran yang mendalam), sawan epileptik, dan kesukaran bernafas sehingga terhentinya pernafasan mungkin berlaku. Lavaj gastrik mungkin berkesan dalam oral intoksikasi. Dalam kes sedemikian, hubungi doktor atau pergi ke bahagian kecemasan yang terdekat dengan segera! Ingat bawa pek dan sebarang baki kapsul bersama dengan anda. Doktor akan merawat simptom dos berlebihan Tramadol Stada Drops.

### **Semasa menggunakan Tramadol Stada Drops**

#### *Perkara yang perlu dilakukan*

Sentiasa menagambil Tramadol Stada Drops persis sebagaimana yang diberitahu oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

#### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan minum alkohol semasa rawatan dengan Tramadol Stada Drops kerana kesannya boleh dipertingkatkan.
- Anda tidak harus mengambil Tramadol Stada Drops jangka panjang semasa mengandung.

- Jangan ambil lebih daripada satu dos tunggal Tramadol Stada Drops semasa menyusui bayi.

#### *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Penyalahgunaan dan pergantungan mungkin berlaku dengan penggunaan tramadol. Tramadol tidak sesuai untuk penggantian dadah.

Walaupun jumlah anggaran sahaja Tramadol Stada Drops yang digunakan, keupayaan untuk memandu di jalan raya atau mengendalikan jentera boleh terjejas.

#### **Kehamilan**

Terdapat sedikit maklumat mengenai keselamatan tramadol semasa kehamilan. Terapi kronik perlu dielakkan semasa kehamilan.

#### **Menyusu**

Jumlah Tramadol Stada Drops yang sangat sedikit akan melalui susu ibu sampai kepada bayi. Jangan ambil lebih daripada dos tunggal Tramadol Stada Drops semasa menyusui bayi. Anda boleh terus menyusu jika anda hanya mengambil dos tunggal Tramadol Stada Drops.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Sangat biasa: Melayu, pening  
Biasa: Mulut kering, sakit kepala, berpeluh, mengantuk, keletihan  
Tidak biasa:

- Kerengsaan gastrointestinal (berasa tekanan dalam perut, kembung)
- Muntah
- Sembelit
- Pengawasan kardiovaskular termasuk berasa denyutan jantung (berdebar), denyutan jantung yang cepat (tacikardia), berasa pening atau pengan semasa berdiri (hipertensi postural), apabila peredaran darah tidak cukup kerana jantung tidak berfungsi dengan betul (peredaran runtuh)
- Reaksi kulit termasuk gatal (pruritus) dan ruam.

Jarang:

- Perubahan selera makan
- Perubahan dalam mood – biasanya bersemangat tinggi (kegembiraan), kadang-kadang mood tidak

menyenangkan (disforia)

- Perubahan dalam aktiviti (biasanya kurang aktif, kadang-kadang lebih aktif)
  - Perubahan dalam kebolehan untuk berfikir dan merasai perkara dengan jelas seperti: membuat keputusan dan gangguan persepsi
  - Otot lemah
  - Membuang air kecil dengan kesukaran atau sakit, membuang air kecil kurang daripada biasa
  - Reaksi alergik
  - Diperluas kepada kejutan
- Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi.

### **Cara penyimpanan dan pelupusan Tramadol Stada Drops**

#### *Penyimpanan*

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan simpan melebihi 25°C.

#### *Pelupusan*

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### *Rupa dan warna produk*

Tramadol Stada Drops muncul sebagai larutan jelas yang berwarna pudar kekuningan.

Tramadol Stada Drops tersedia dalam botol 20ml.

#### *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif ialah tramadol hydrochloride. Ramuan lain ialah purified water, polysorbate 20, peppermint oil, anethole, potassium sorbate, sucrose, saccharin sodium.

*Nombor MAL: MAL19971296A*

### **Pengilang**

STADApHarm GmbH  
Stadastraße 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel,  
Germany.

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

20 Sep 2012

### **Pemegang Autorisasi Pemasaran**

Stadpharm Sdn Bhd

B05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square,  
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,  
Selangor.