

TRAMADOL 50 STADA CAPSULES

Tramadol hydrochloride 50mg

What is in this leaflet

What Tramadol 50 STADA is used for

How Tramadol 50 STADA works?

Before you use Tramadol 50 STADA

How to take Tramadol 50 STADA

While you are using Tramadol 50 STADA

Side effects

After using Tramadol 50 STADA

Product description

What TRAMADOL 50 STADA is used for

Treatment of moderate to severe pain

How TRAMADOL 50 STADA works

Tramadol 50 STADA 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 50 STADA

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 50 STADA
- 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 50 STADA

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 50 STADA with monoamine oxidase inhibitors (MAOI), or 2 weeks before and after taking these medicines. MAOs are medicines used for depression.

The effect of Tramadol 50 STADA 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 50 STADA at the same time.
- Selective serotonin re-uptake inhibitors used to treat depression.

How to take TRAMADOL STADA

How much to take

Always take Tramadol 50 STADA exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not take more than a total of 400 mg tramadol hydrochloride (8 capsules hard of Tramadol 50 STADA) per day unless your doctor has explicitly prescribed it otherwise.

For adults and adolescents over 14 years, the usual single dose is 1 - 2 capsules Tramadol 50 STADA (equivalent to 50 – 100 mg tramadol hydrochloride).

In elderly patients (above 75 years) the elimination of tramadol may be delayed. If this applies to you, your doctor may recommend prolonging the dosage interval. It is recommended that dosage not exceed 300mg daily.

You should swallow your Tramadol 50 STADA capsules, hard whole with water.

Do not crush or chew them.

When to take it

Tramadol 50 STADA can be taken without relation to mealtimes.

How long to take it

Your doctor will tell you for how long you should take Tramadol 50 STADA.

If you forget to take it

If you forget to take a dose of Tramadol 50 STADA 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, fast hear beat, disturbed consciousness up to coma (deep unconsciousness), epileptic fits, and difficulty in breathing up to cessation of breathing may occur. In such cases, contact your doctor or go to your nearest emergency department immediately!

Remember to take the pack and any remaining capsules with you.

Your doctor will treat the symptoms of Tramadol STADA overdose.

While you are using TRAMADOL 50 STADA

Things you must do

Always take Tramadol 50 STADA 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 50 STADA as its effect may be intensified.
- You should not take Tramadol 50 STADA long-term during pregnancy.
- Don't take more than a single dose of Tramadol 50 STADA while breast-feeding your baby.
- Do not take more than a total of 400 mg tramadol hydrochloride (8 capsules hard of Tramadol 50 STADA) per day.
- Do not use Tramadol 50 STADA after the expiry date which is stated on the blister and the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Things to be careful of

Even when Tramadol 50 STADA is used approximately, the capacity to drive in traffic or operate machinery may be abolished.

Pregnancy

There is little information on the safety of Tramadol STADA in human pregnancy. This medicine may harm your unborn child. If you are planning to become pregnant or are already pregnant, you should only use Tramadol 50 STADA if your doctor tells you to. Your doctor will decide if you should take Tramadol 50 STADA

Breast-feeding

Very small amounts of Tramadol 50 STADA may pass through your breast-milk to your infant. Don't take more than a single dose of Tramadol 50 STADA while breast-feeding your baby. You can continue breast feeding if you have only taken a single dose of Tramadol 50 STADA.

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

Date of revision

17 October 2011

- 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 50 STADA

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 50 STADA appears as white, opaque, hard gelatin capsule of the size no. 4 containing a white powder. Tramadol 50 STADA capsules are packaged in aluminium/PVC blisters. Tramadol 50 STADA is available in packs of 50 capsules..

Ingredients

The active substance is tramadol hydrochloride.

The other ingredients are calcium hydrogen phosphate dihydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, gelatin and titanium dioxide.

MAL19971297A

Manufacturer

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

Marketing Authorisation Holder

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

TRAMADOL 50 STADA CAPSULES

Tramadol hydrochloride 50mg

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan Tramadol 50 STADA
Bagaimana Tramadol 50 STADA berfungsi

Sebelum mengambil Tramadol 50 STADA

Cara menggunakan Tramadol 50 STADA
Semasa menggunakan Tramadol 50 STADA

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan
Tramadol 50 STADA

Maklumat lanjut

Apakah kegunaan TRAMADOL 50 STADA

Rawatan untuk kesakitan yang sederhana dan kesakitan yang teruk.

Bagaimana TRAMADOL 50 STADA berfungsi

Tramadol 50 STADA 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 50 STADA

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergic terhadap bahan aktif tramadol hydrochloride atau mana-mana ramuan Tramadol 50 STADA 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 50 STADA

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 50 STADA dengan inhibitor monoamine oxidase (MAOI), atau 2 minggu sebelum dan selepas mengambil ubat-ubat ini. MAO ialah ubat yang digunakan untuk kemurungan.

Kesan Tramadol 50 STADA 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 50 STADA pada masa yang sama.
- inhibitor re-uptake serotonin terpilih yang digunakan untuk merawat kemurungan.

Cara menggunakan TRAMADOL STADA

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil Tramadol 50 STADA persis sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Jangan ambil lebih daripada jumlah 400 mg tramadol hydrochloride (8 kapsul keras Tramadol 50 STADA) sehari melainkan jika doktor telah

mempreskripsikannya secara jelas.

Untuk dewasa dan remaja melebihi 14 tahun, dos tunggal biasa ialah 1 - 2 kapsul Tramadol 50 STADA (bersamaan dengan 50 – 100 mg tramadol hydrochloride).

Untuk pesakit warga tua (melebihi 75 tahun) penyingkiran tramadol boleh ditangguhkan. Jika ini berlaku kepada anda, doktor mungkin mengesyorkan untuk memanjangkan selang waktu dosis. Disyorkan agar dosis tidak melebihi 300mg sehari.

Anda harus menelan kapsul keras Tramadol 50 STADA seluruhnya dengan air. Jangan hancurkan atau kunyahnya.

Bila perlu diambil

Tramadol 50 STADA boleh diambil tanpa mengambil kira waktu makan.

Berapa lama perlu diambil

Doktor akan memberitahu untuk berapa lama anda perlu mengambil Tramadol 50 STADA.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil sesuatu dos Tramadol 50 STADA, 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, denyutan jantung mencepat, kesedaran terganggu sehingga ke tahap koma (ketaksedaran yang mendalam), sawan epileptik, dan kesukaran bernafas sehingga terhentinya pernafasan mungkin berlaku. 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.

Semasa menggunakan TRAMADOL 50 STADA

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil Tramadol 50 STADA 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 50 STADA kerana kesannya boleh dipertingkatkan.
- Anda tidak harus mengambil Tramadol 50 STADA jangka panjang semasa mengandung.
- Jangan ambil lebih daripada satu dos tunggal Tramadol 50 STADA semasa menyusui bayi.
- Jangan ambil lebih daripada jumlah 400 mg tramadol hydrochloride (8 kapsul keras Tramadol 50 STADA) sehari.
- Jangan guna Tramadol 50 STADA selepas tarikh luput yang dinyatakan pada blister dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Walaupun jumlah anggaran sahaja Tramadol 50 STADA yang digunakan, keupayaan untuk memandu di jalan raya atau mengendalikan jentera boleh terjejas.

Kehamilan

Terdapat sedikit maklumat mengenai keselamatan Tramadol STADA semasa kehamilan.

Ubat ini mungkin membahayakan bayi dalam kandungan. Jika anda merancang untuk menjadi mengandung atau telah mengandung, anda cuma perlu menggunakan Tramadol 50 STADA jika doktor memberitahu anda. Doktor akan menentukan sama ada anda perlu mengambil Tramadol 50 STADA.

Menyusu

Tarikh kemaskini

20 Oktober 2011

Jumlah Tramadol 50 STADA yang sangat sedikit akan melalui susu ibu sampai kepada bayi. Jangan ambil lebih daripada dos tunggal Tramadol 50 STADA semasa menyusui bayi. Anda boleh terus menyusu jika anda hanya mengambil dos tunggal Tramadol 50 STADA.

Kesan-kesan sampingan

Sangat biasa:Meloya, pening

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

- Kerengsaan gastrointestinal (berasa tekanan dalam perut, kembung)
- Muntah
- Sembelit
- Pengawalan 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 50 STADA

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 50 STADA muncul sebagai kapsul putih, legap, gelatin keras bersaiz 4 yang mengandungi serbuk putih. Kapsul Tramadol 50 STADA dipakej dalam blister aluminium/PVC. Tramadol 50 STADA tersedia dalam pek 50 kapsul.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah tramadol hydrochloride. Ramuan lain ialah calcium hydrogen phosphate dihydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, gelatin dantitanium dioxide.

Nombor MAL: MAL19971297A

Pengilang

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

Pemegang Autorisasi Pemasaran

StadpharmSdnBhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.

