

Tramadol STADA Injection

Tramadol hydrochloride 100mg/2ml

What is in this leaflet

What Tramadol STADA Injection is used for

How Tramadol STADA Injection works?

Before you use Tramadol STADA

Injection

How to take Tramadol STADA Injection

While you are using Tramadol STADA

Injection

Side effects

After using Tramadol STADA Injection

Product description

Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

Date of revision

What Tramadol Stada Injection is used for

Treatment of moderate to severe pain

How Tramadol Stada Injection works

Tramadol STADA Injection 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 Injection

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 Injection
- 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 Injection

Before you start to take it

You should tell your doctor if

- The pressure inside your skull is higher than normal.
- 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 Injection 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 Injection 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 Injection at the same time.
- Selective serotonin re-uptake inhibitors used to treat depression.

How to take Tramadol Stada Injection

How much to take

Always take Tramadol Stada Injection 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 adults and juveniles over the age of 14 (single dose): 1 ampoule Tramadol Stada Injection equivalent to 100 mg Tramadol hydrochloride..

If the analgesic effect is inadequate, a second single dose may be administered after 30-60 minutes. In severe pain, if clinical experience suggests that a higher analgesic requirement can be expected, the higher dose of Tramadol may be used initially.

The recommended dose for postoperative pain is 100 mg initially then 50mg every 10-20 minutes if necessary during first hour to the total max of 250 mg (including initial dose in first hour, then 50-100 mg every 4-6 hours max. 600 mg daily). For the treatment of severe postoperative pain, Tramadol doses of up to 500 mg/4h may be used in an on-demand analgesia system. This, however, requires monitoring facilities and special apparatus. In children aged from 1 year upwards, experience to date suggests that Tramadol hydrochloride may be used at doses of 1-2 mg/kg body weight. The duration of action of Tramadol hydrochloride is on average 4-8 hours, depending on the severity of pain. Daily doses of up to 4 ampoules of Tramadol Stada (400 mg tramadol hydrochloride) are generally adequate.

Dosage of tramadol hydrochloride should be reduced in certain patients with kidney or liver impairment by decreasing the frequency of administration. In patients with kidney impairment, the dosing interval of Tramadol should be increased to 12 hours. The maximum recommended daily dose is 200 mg. Adults and children 14 years and older with liver impairment may receive a tramadol hydrochloride dosage of 50 mg every 12 hours.

When to take it

Tramadol STADA Injection can be taken without relation to mealtimes.

How long to take it

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

If you forget to take it

If you forget to take a dose of Tramadol STADA Injection 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 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!

Your doctor will treat the symptoms of Tramadol STADA Injection overdose.

While you are using Tramadol Stada Injection

Things you must do

Always take Tramadol STADA Injection 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 Injection as its effect may be intensified.
- You should not take Tramadol STADA Injection long-term during pregnancy.
- Don't take more than a single dose of Tramadol STADA Injection while breast-feeding your baby.
- Do not use Tramadol STADA Injection after the expiry date.

Things to be careful of

Even when used as directed, tramadol may have such a significant effect on mental alertness that patients should not drive a car or other vehicle nor operate machinery while using Tramadol STADA Injection.

Date of revision

25 Sep 2012

Tramadol has a dependence potential. Prolonged use results in the development of tolerance, mental and physical dependence. Tramadol and other opioids show cross-tolerance.

Pregnancy

Chronic use of Tramadol should be avoided during three trimesters of pregnancy.

Breast-feeding

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

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 Injection

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 Injection is a clear, colourless solution available in packs of 5 ampoules of 2 ml injectable solution.

Ingredients

The active substance is tramadol hydrochloride.

The other ingredients are sodium acetate and water for injections.

MAL19971295A

Manufacturer

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

Marketing Authorisation Holder

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

Tramadol STADA Injection

Tramadol hydrochloride 100mg/2ml

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan Tramadol STADA Injection

Bagaimana Tramadol STADA Injection berfungsi

Sebelum mengambil Tramadol STADA Injection

Cara menggunakan Tramadol STADA Injection

Semasa menggunakan Tramadol STADA Injection

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan

Tramadol STADA Injection

Maklumat lanjut

Pengilang

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Tramadol STADA Injection

Rawatan untuk kesakitan yang sederhana dan kesakitan yang teruk.

Bagaimana Tramadol STADA Injection berfungsi

Tramadol STADA Injection 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 Injection

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergik terhadap bahan aktif tramadol hydrochloride atau mana-mana ramuan Tramadol STADA Injection 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 Injection

Sebelum anda mula mengambil

Anda harus memberitahu doktor jika

- tekanan dalam tengkorak anda lebih

tinggi daripada biasa.

- 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 Injection 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 Injection 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 pengan. 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 Injection pada masa yang sama.
- inhibitor re-uptake serotonin terpilih yang digunakan untuk merawat kemurungan.

Cara menggunakan Tramadol STADA Injection

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil Tramadol STADA Injection 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 dewasa dan remaja melebihi 14 tahun (dos tunggal): 1 ampul Tramadol Stada Injection bersamaan dengan 100 mg Tramadol hydrochloride.

Jika kesan analgesik tidak mencukupi, dos yang kedua boleh dibagikan selepas 30-60 minit. Dalam kesakitan yang teruk, jika pengalaman klinikal menunjukkan bahawa keperluan analgesic yang lebih tinggi diperlukan, dos Tramadol yang lebih tinggi boleh digunakan pada mulanya.

Dos yang disyorkan untuk sakit postoperative adalah 100 mg mulanya kemudian 50 mg setiap 10-20 minit sehingga maks jumlah 250mg jika perlu pada jam pertama (termasuk dos awal dalam jam pertama, kemudiannya 50-100 mg setiap 4-6 jam, maks 600 mg setiap hari). Untuk rawatan kesakitan postoperative yang teruk, dos Tramadol 500 mg/4h boleh digunakan dalam sistem analgesia. Walaubagaimanapun, ini memerlukan kemudahan pemantauan dan peralatan khas. Pada kanak-kanak yang berumur dari 1 tahun ke atas, pengalaman mencadangkan bahawa Tramadol hydrochloride boleh digunakan pada dos 1-2 mg/kg berat badan. Tempoh tindakan Tramadol hydrochloride adalah pada purata 4-8 jam, bergantung kepada keterukan kesakitan. Dos harian sehingga 4 ampul Tramadol Stada (400 mg tramadol hydrochloride) umumnya mencukupi. Dos tramadol hydrochloride perlu dikurangkan pada pesakit tertentu dengan kemerosotan ginjal atau hati dengan mengurangkan kekerapan penggunaan. Dalam pesakit dengan kemerosotan ginjal, selang dos Tramadol harus dinaikkan hingga 12 jam. Dos harian maksimum yang disyorkan adalah 200 mg. Dewasa dan kanak-kanak 14 tahun dan lebih tua dengan kemerosotan

hati boleh menerima dos tramadol hydrochloride 50 mg setiap 12 jam.

Bila perlu diambil

Tramadol STADA Injection boleh diambil tanpa mengambil kira waktu makan.

Berapa lama perlu diambil

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

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil sesuatu dos Tramadol STADA Injection, 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. Lavaj gastrik mungkin berkesan dalam oral intoksikasi. Dalam kes sedemikian, hubungi doktor atau pergi ke bahagian kecemasan yang terdekat dengan segera!

Doktor akan merawat simptom dos berlebihan Tramadol STADA Injection.

Semasa menggunakan Tramadol STADA Injection

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa menagambil Tramadol STADA Injection 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 Injection kerana kesannya boleh dipertingkatkan.
- Anda tidak harus mengambil Tramadol STADA Injection jangka panjang semasa mengandung.
- Jangan ambil lebih daripada satu dos tunggal Tramadol STADA Injection semasa menyusui bayi.
- Jangan guna Tramadol STADA

Injection selepas tarikh luput yang dinyatakan pada blister dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Walaupun digunakan seperti yang diarahkan, tramadol boleh menyebabkan kesan-kesan yang ketara terhadap kecerdasan mental, pesakit-pesakit sepatutnya tidak boleh memandu kereta atau kenderaan lain mahupun mengendalikan jentera semasa menggunakan Tramadol STADA Injection.

Tramadol mempunyai potensi kebergantungan. Penggunaan jangka masa berpanjangan membawakan toleransi, kebergantungan mental dan fizikal.

Tramadol dan opioids lain-lain menunjukkan toleransi rentas.

Kehamilan

Penggunaan kronik Tramadol harus dielakkan semasa tiga trimester kehamilan.

Menyusu

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

Kesan-kesan sampingan

Sangat biasa: Melaya, 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 Injection

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 Injection muncul sebagai larutan jelas, tidak berwarna yang didapati dalam pek 5 ampul larutan suntikan 2ml.

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 sodium acetate and water for injections.

Nombor MAL: MAL19971295A

Pengilang

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

Tarikh kemaskini RiMUP

25 Sep 2012

Pemegang Autorisasi Pemasaran

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

