

ACUGESIC TABLET/CAPSULE

Tramadol hydrochloride (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ACUGESIC tablet/capsule

ACUGESIC tablet/capsule ialah sejenis ubat penahan sakit yang digunakan untuk merawat kesakitan teruk jenis akut dan kronik.

ACUGESIC tablet/capsule adalah ubat untuk melegakan kesakitan, contohnya kesakitan luka, patah tulang, sakit saraf yang teruk, sakit tumor, serangan jantung. Ia tidak boleh digunakan untuk kecederaan ringan. Kesannya cepat dan berlangsung selama beberapa jam.

Bagaimana ACUGESIC tablet/capsule berfungsi

ACUGESIC tablet/capsule mengandungi bahan aktif Tramadol. Tramadol ialah ubat tahan sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak pada sistem saraf pusat. Ia melegakan kesakitan

dengan bertindak pada sel saraf pada otak dan saraf tunjang.

Sebelum menggunakan ACUGESIC tablet/ capsule

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Anda telah mengambil alkohol, hipnotik (ubat untuk tidur), analgesik (ubat tahan sakit), atau ubat lain yang bertindak pada otak dan saraf tunjang dalam kuantiti yang banyak baru-baru ini.
- Anda alah atau pernah mengalami reaksi alahan terhadap ubat tramadol, opioid yang lain atau sebarang bahan kandungannya yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Gejala reaksi alahan kepada ubat-ubatan ini termasuk: batuk, sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas, bengkak muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian-bahagian lain badan, ruam, gatal-gatal pada kulit; pitam

Jika anda mengalami tindak balas alahan, hentikan pengambilan ubat tersebut dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital yang berdekatan.

- Sebelum menggunakan ACUGESIC tablet/ capsule

Beritahu doktor anda, jika anda:

- Masalah buah pinggang dan hati

- Kecederaan kepala yang teruk atau tekanan pada otak yang meningkat
- jika anda mengalami myasthenia gravis (penyakit otot menyebabkan melabuh kelopak mata, penglihatan berganda, kesukaran untuk bercakap dan menelan, dan kadang-kadang lemah otot di tangan atau kaki)
- anda mempunyai masalah ketagihan dadah atau alkohol.
- Anda hamil atau merancang untuk hamil. ACUGESIC tablet/capsule tidak disyorkan untuk digunakan semasa mengandung. Oleh itu, jika terdapat keperluan untuk mengambil ACUGESIC tablet/capsule semasa kehamilan, doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat dengan anda.
- Jika anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi.

Penggunaan ACUGESIC tablet/capsule tidak disyorkan ketika penyusuan bayi. Berbincanglah dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat penggunaan ACUGESIC tablet/capsule ketika penyusuan bayi.

- 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.

Setengah ubat dan ACUGESIC tablet/capsule boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:

- central nervous system (ubat-ubatan untuk membantu anda tidur seperti, tranquilizers dan hypnotics)
- Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (selalunya diambil untuk depresi)

Ubat-ubatan ini mungkin dipengaruhi oleh ACUGESIC tablet/capsule atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil jenis ubat yang berlainan.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa anda mengambil ACUGESIC tablet/capsule.

Cara menggunakan ACUGESIC tablet/ capsule

- *Berapa banyak harus digunakan*

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak yang harus diambil. Ini bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Dos untuk orang dewasa dan remaja berumur 14 tahun ke atas :

1 kapsul / tablet yang perlu diambil dengan cecair yang sedikit. Ini biasanya mencukupi untuk melegakan kesakitan. Bagaimanapun, jika kesakitan tidak berkurangan, ambil tramadol kapsul/tablet selepas kira-kira 30-60 minit. Jika fungsi buah pinggang atau hati terjejas ambil dos yang disarankan doktor anda.

Jangan mengambil lebih dari 8 tablet/capsule (400mg) sehari.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil ACUGESIC tablet/capsule seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan mengambil dos yang lebih daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil ACUGESIC tablet/capsule bersama dengan alkohol.

Anda boleh mengambil ACUGESIC tablet/capsule dengan atau tanpa makanan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Anda tidak boleh mengambil Acugesic tablet/kapsul untuk lebih lama daripada perlu. Jika anda perlu dirawat untuk tempoh yang lebih lama, doktor anda akan memeriksa pada jangka masa yang pendek (jika perlu dengan rehat dalam rawatan) sama ada anda perlu terus mengambil Acugesic tablet / kapsul pada dos tertentu.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Acugesic tablet / kapsul terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Teruskan penggunaan ACUGESIC tablet/capsule untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Sekiranya anda tertinggal satu dos, ambillah dos yang tertinggal itu sebaik sahaja anda teringat. Dos seterusnya perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jangan gandakan dos anda sekiranya anda terlupa mengambil dos yang sebelumnya.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil ACUGESIC tablet/capsule, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak ACUGESIC tablet / kapsul (berlebihan), ini boleh menyebabkan kegelisahan, kebimbangan, gegaran, meningkatkan refleks.

Semasa menggunakan ACUGESIC tablet/ capsule

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sebelum mula mengambil ubat-ubatan lain, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil ACUGESIC tablet/capsule.

Jika sakit anda telah lega dan anda merasakan bahawa anda tidak perlu mengambil ACUGESIC tablet/capsule seperti yang telah diarahkan, berjumpalah dengan doktor anda.

Maklumkan kepada doktor jika sakit anda bertambah teruk. Jangan ambil dos tambahan tanpa pengetahuan doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan beri ACUGESIC tablet/capsule kepada orang lain walaupun penyakit mereka sama seperti anda.

Jangan guna ACUGESIC tablet/capsule untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan ACUGESIC tablet/capsule terhadap anda.

ACUGESIC tablet/capsule boleh menyebabkan anda rasa pening.

Kesan-kesan sampingan

Rujuk doktor anda secepat mungkin jika anda ada masalah ketika mengambil ACUGESIC tablet/capsule, walaupun anda tidak fikir masalah yang berkaitan dengan ubat atau tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Seperti ubat-ubatan lain, ACUGESIC tablet/capsule boleh menyebabkan kesan sampingan. Jika ia berlaku, kesannya sementara. Walau bagaimanapun, sesetengah kesan sampingan mungkin serius dan anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Laporkan kepada doktor jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Pening
- Letih
- Loya atau muntah
- Berpeluh
- Mulut kering
- Sukar bernafas

Jika Acugesic tablet / kapsul diambil dalam tempoh masa

yang lama, pergantungan mungkin berlaku. Apabila rawatan dihentikan secara tiba-tiba simptom penarikan boleh muncul.

Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas. Laporkan kepada doktor jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang membuatkan anda berasa tidak sihat.

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 ACUGESIC tablet/capsule

- Penyimpanan

Simpan ubat anda di dalam pek asal sehingga tiba masa untuk menggunakannya.

Jika anda mengeluarkan ubat daripada pek asalnya, ia tidak tersimpan dengan sempurna.

Simpan ubat anda di tempat kering dan sejuk pada suhu bawah 25°C.

Jangan simpan ACUGESIC tablet/capsule atau ubat lain dalam bilik mandi atau berhampiran dengan sinki.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau di atas unjuran tapak tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Pastikan ubat ini sentiasa dijauhkan daripada kanak-kanak.

Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai adalah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Jika doktor atau farmasi anda mengarahkan anda berhenti mengambil ACUGESIC tablet/capsule, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ACUGESIC TABLET 50MG

Berbentuk empat segi sama, diameter 7mm, berwarna hijau epal dengan tanda 'duo 861' pada permukaannya.

ACUGESIC CAPSULE 50MG

Berwarna hitam/hijau dengan tanda 'DUO 861' pada permukaannya

- Bahan-bahan kandungan

ACUGESIC TABLET 50MG

Bahan aktif:

- Tramadol hydrochloride

Bahan-bahan tidak aktif:

- Quinoline Yellow
- Sodium Starch Glycolate
- Brilliant Blue FCF
- Polyvinylpyrrolidone (PVP)
- Cornstarch
- Magnesium Stearate
- Silicon Dioxide
- Lactose

ACUGESIC CAPSULE 50MG

Bahan aktif:

- Tramadol hydrochloride

Bahan-bahan tidak aktif:

- Lactose
- Magnesium stearate

- Nombor MAL

ACUGESIC TABLET
50MG
MAL19950160AZ

ACUGESIC CAPSULE
50MG
MAL19950161AZ

Pengilang

Duopharma (M) Sdn. Bhd.
(42491-M)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran
Produk**

Duopharma (M) Sdn. Bhd.
(42491-M)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

12/11/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)121115/00416