

# TRACIDOL CAPSULE

Tramadol Hydrochloride (50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

**Apakah kegunaan TRACIDOL CAPSULE**  
TRACIDOL CAPSULE digunakan untuk melegakan kesakitan jenis sederhana sehingga teruk.

## Bagaimana TRACIDOL CAPSULE berfungsi

TRACIDOL CAPSULE melegakan kesakitan dengan bertindak ke atas sel-sel saraf yang tertentu di saraf tunjang dan otak.

## Sebelum menggunakan TRACIDOL CAPSULE

### -Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan TRACIDOL CAPSULE:

- Jika anda dikenalpasti hipersensitiviti terhadap tramadol atau mana-mana eksipien.
- jika anda berada dalam keracunan akut terhadap alkohol, pil tidur, ubat penahan sakit, opioid atau ubat-ubatan psikotropik lain (ubat-ubatan yang memberi kesan kepada mood dan emosi).
- Jika anda mengambil perencat Monoamine oxidase (MAOIs) dimana digunakan untuk merawat kemurungan atau telah mengambil dalam tempoh 14 hari yang lalu sebelum menggunakan TRACIDOL CAPSULE.
- Tracidol tidak boleh digunakan untuk rawatan narkotik.

### -Sebelum menggunakan TRACIDOL CAPSULE

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi:

- jika anda merasakan anda ketagihan kepada ubat-ubat penahan sakit (opoid).
- jika anda mengalami gangguan kesedaran.
- jika anda berada dalam keadaan terkejut.
- jika anda mengalami peningkatan tekanan di dalam otak (kemungkinan selepas kecederaan kepala atau penyakit otak).

- jika anda menghadapi kesukaran dalam penafasan.
- jika anda mempunyai kecenderungan terhadap sawan.
- jika mengalami kesakitan kecil.
- Jangan gunakan TRACIDOL CAPSULE sekiranya anda mengandung, cuba untuk mengandung, atau anda mungkin mengandung.
- Jangan gunakan TRACIDOL CAPSULE sekiranya anda menyusukan bayi. Sila rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubatan.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila rujuk doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubatan yang diambil bersama TRACIDOL CAPSULE mungkin mengakibatkan tindak balas sesama sendiri. Ini termasuk:

- Perencat MAO, ubat-ubatan yang digunakan untuk kemurungan.
- *Centrally depressant substances* seperti alkohol.
- Carbamazepine, ubat-ubatan untuk sawan.
- Campuran agonist/antagonists (seperti buprenorphine, nalbuphine, pentazocine), analgesik narkotik.
- *Selective serotonin re-uptake inhibitors*, antidepresan tricyclic, dan neuroleptik, untuk gangguan psikiatri.
- Ketoconazole dan erythromycin, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan.

## Cara menggunakan TRACIDOL CAPSULE

### -Berapa banyak harus digunakan

Sila patuhi arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi. Ianya mungkin berbeza dengan informasi yang terdapat didalam risalah ini. Sekiranya anda tidak memahami arahan yang terdapat didalam label, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan. Doktor anda akan mempreskrikan dos yang sesuai untuk tahap kesakitan yang anda alami.

### Dewasa dan remaja >14 tahun:

50 - 100mg (1 - 2 kapsul) setiap enam jam apabila diperlukan.

Satu dos permulaan 50mg biasanya lebih berkesan untuk sakit sederhana manakala dos permulaan 100mg biasanya lebih berkesan untuk sakit yang lebih teruk.

### Dos harian maksimum:

400mg, kecuali dalam keadaan klinikal khas.

### Warga tua:

Doktor anda mungkin akan mencadangkan warga tua (yang berumur lebih daripada 75 tahun) untuk memanjangkan atau melaraskan penurunan pengambilan dos.

### Mempunyai penyakit hati atau buah pinggang/dialisis:

Jika anda mempunyai masalah hati atau penyakit buah pinggang, anda tidak boleh mengambil TRACIDOL CAPSULE. Doktor anda akan mencadangkan untuk memanjangkan pengambilan dos sekiranya situasi anda kurang teruk.

### -Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

### -Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya TRACIDOL CAPSULE diambil dalam tempoh masa yang panjang, pergantungan terhadap ubat ini mungkin berlaku, walaupun risiko adalah sangat rendah. Jangan menggunakan TRACIDOL CAPSULE lebih daripada tempoh yang dicadangkan oleh doktor.

### -Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan TRACIDOL CAPSULE, ambil secepat mungkin. Jika ia menghampiri masa untuk dos seterusnya, skip dos tertinggal dan kembali kepada jadual pengambilan dos biasa anda. Jangan menggandakan dos.

### -Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang terdekat, sekiranya anda merasakan anda atau orang lain mungkin mengambil ubatan ini secara berlebihan. Lakukan ini walaupun tiada tanda ketidak selesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Mengambil ubatan ini dalam kuantiti yang berlebihan boleh mengakibatkan pengecilan anak mata, muntah, kegagalan dalam sistem kardiovaskular, penurunan tahap kesedaran, koma, sawan epileptik, dan kesukaran dalam penafasan sehingga pemberhentian pernafasan mungkin berlaku.

**Semasa menggunakan TRACIDOL CAPSULE**

**-Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TRACIDOL CAPSULE.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

**-Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi TRACIDOL CAPSULE dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

**-Perkara yang perlu diberi perhatian**

*Tramadol* boleh menjejaskan atau mengganggu keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera, terutamanya apabila digunakan bersama dengan ubat-ubatan psikotropik lain atau alkohol.

**Kesan-kesan sampingan**

Kesan sampingan yang mungkin berlaku ialah rasa loya, pening, muntah, sembelit, berpeluh, kekeringan mulut, sakit kepala, kekeliruan mental. Beberapa kesan sampingan yang jarang berlaku adalah seperti jantung berdebar dan tachykardia (degupan jantung yang tidak normal), tekanan darah rendah atau kegagalan dalam sistem kardiovaskular (keadaan yang berlaku apabila mempunyai tekanan darah rendah), kerengsaan usus, pruritus dan urticaria (gatal-gatal kulit), ruam, lemah dalam sistem pergerakan dan lokomosi, perubahan selera makan, kabur penglihatan, sukar membuang air kecil, kesan sampingan dari segi psikologi seperti perubahan mood dan aktiviti serta perubahan dalam kebolehan kognitif dan deria, tindak balas alahan seperti kesukaran bernafas, gangguan penafasan, berdehit (situasi dimana ketidak selesaian pernafasan berlaku), pembengkakan di kawasan kulit, dan anafilaksi,

asma yang teruk, sawan epileptiform (kesan daripada pengecutan otot yang tidak terkawal), peningkatan tekanan darah dan reaksi jantung yang perlahan.

Kebergantungan boleh berlaku. Simptom pemberhentian, sama seperti yang berlaku semasa pemberhentian *opiate*.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku kepada sesetengah orang.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumer→Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan**

**-Penyimpanan**

Simpan di dalam bekas kedap udara. Simpan di bawah suhu 30°C dan elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan.

**-Pelupusan**

Jika doktor atau ahli farmasi anda memberitahu untuk berhenti menggunakan TRACIDOL CAPSULE atau ubat ini telah luput tarikh, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi tentang cara pengendalian ubat yang tertinggal.

**Maklumat lanjut**

**-Rupa dan warna produk**

Kapsul bergelatin yang berisi sebuk putih, dengan badan berwarna kuning dan topi kapsul hijau.

**-Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif:-  
Tramadol Hydrochloride
- Bahan tidak aktif:-  
Cellulose, Magnesium stearate, silicon dioxide empty capsule dan sodium starch glycolate.

**-Nombor MAL**

MAL06111398AZ

**Pengilang**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.  
Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor D.E., Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.  
Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor D.E., Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

18/12/2015

**Nombor Siri:**

BPFK(R4/1)181215/00502