

# TRAMADOL RETARD TABLET

Tramadol hydrochloride (100 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Tramadol retard*

*Tramadol retard* digunakan untuk rawatan sakit berskala sederhana hingga teruk.

## Bagaimana *Tramadol retard* berfungsi

Tramadol – bahan aktif didalam *Tramadol retard* - adalah ubat penahan sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak keatas sistem saraf tunjang. Ia melegakan kesakitan dengan bertindak keatas sel saraf tulang belakang dan otak yang khusus.

## Before you use *Tramadol retard*

### - Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada tramadol atau pada mana-mana bahan kandungan *Tramadol retard*
- dalam kes keracunan akut dengan alkohol, pil tidur, ubat penahan sakit (seperti analgesik, opioid) atau ubat-ubat psikotropik lain (ubat yang boleh memberi kesan kepada mood dan emosi)
- jika anda menggunakan *MAO inhibitors* (sejenis ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan) atau pernah mengambilnya 14 hari sebelum rawatan dengan Tramadol (lihat “Jika mengambil ubat-ubat lain”)
- jika anda pesakit sawan dan sawan anda tidak dapat dikawal dengan rawatan
- sebagai pengganti semasa pemberhentian ubat

### - Sebelum mula menggunakan *Tramadol retard*

Ambil langkah berhati-hati dengan *Tramadol retard*:

- jika anda fikir anda ketagih ubat tahan sakit yang lain (jenis opioid)
- jika anda mengalami masalah kesedaran (jika anda rasa anda akan pengan)
- jika anda dalam keadaan terkejut (berpeluh sejuk mungkin salah satu tanda keadaan ini)
- jika anda menghadapi masalah tekanan dalam otak yang meningkat (mungkin terjadi selepas kecederaan kepala atau penyakit otak)
- jika anda mengalami kesukaran bernafas
- jika anda cenderung untuk sawan atau risiko sawan mungkin meningkat
- jika anda menghadapi penyakit hati atau buah pinggang

Dalam kes-kes tersebut, sila minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat. Sawan epilepsi telah dilaporkan di kalangan pesakit yang menggunakan tramadol pada dos yang disarankan. Risiko mungkin meningkat apabila dos tramadol melebihi had dos harian yang disarankan (400 mg).

Sila ambil perhatian bahawa *Tramadol retard* boleh menyebabkan ketagihan fizikal dan psikologi. Apabila *Tramadol retard* diambil untuk jangka masa yang lama, kesannya boleh berkurang, jadi dos yang lebih tinggi diperlukan (pembentukan toleransi ubat). Di kalangan pesakit yang cenderung untuk menyalahgunakan ubat atau bergantung kepada ubat, rawatan dengan *Tramadol retard* perlu dijalankan untuk jangka masa pendek dan dibawah pemantauan perubatan yang ketat.

Beritahu doktor anda jika salah satu masalah ini berlaku semasa rawatan dengan *Tramadol retard* atau jika ianya berkenaan anda pada masa lalu.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini ada menggunakan ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang digunakan tanpa preskripsi.

*Tramadol retard* tidak patut digunakan bersama *MAO inhibitors* (sejenis ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan).

Kesan *Tramadol retard* dalam melegakan kesakitan boleh berkurang dan tempoh keberkesanan juga boleh berkurang jika anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi

- carbamazepine (untuk rawatan sawan epilepsi)
- pentazocine, nalbuphine or buprenorphine (ubat tahan sakit)
- ondansetron (mencegah mual)

Doktor anda akan memberitahu anda jika anda patut mengambil *Tramadol retard*, dan dos yang sesuai.

Risiko kesan sampingan meningkat

- jika anda mengambil tranquillizers, ubat tidur, atau ubat tahan sakit lain seperti morphine dan codeine (juga sebagai ubat batuk), dan alkohol semasa anda menggunakan *Tramadol retard*. Anda mungkin merasa mengantuk atau rasa seperti anda akan pengan. Jika ini berlaku, beritahu doktor anda
- jika anda mengambil ubat-ubatan yang boleh menyebabkan sawan, seperti sesetengah anti-kemurungan atau antipsikotik. Risiko mendapat sawan boleh meningkat jika anda menggunakan *Tramadol retard* pada masa yang sama. Doktor anda akan memberitahu anda samada *Tramadol retard* sesuai untuk anda.
- jika anda menggunakan sesetengah ubat anti-kemurungan. Tramadol mungkin berinteraksi dengan ubat-ubat ini dan anda mungkin mengalami sindrom serotonin seperti pengecutan otot yang di luar kawalan dan berentak, termasuk otot yang megawal pergerakan mata, keresahan, berpeluh, menggelatar, refleks berlebihan, ketegangan otot meningkat, suhu badan melebihi 38 °C
- jika anda mengambil *coumarin anticoagulants* (ubat mencairkan darah), seperti warfarin, bersama *Tramadol retard*. Kesan ubat-ubat ini untuk mencairkan darah mungkin terjejas dan pendarahan mungkin berlaku

# TRAMADOL RETARD TABLET

Tramadol hydrochloride (100 mg)

## Cara menggunakan *Tramadol retard*

### Berapa banyak harus digunakan

Dos perlu diselaraskan mengikut keamatan kesakitan anda dan mengikut kepekaan kesakitan individu anda. Secara umumnya, dos paling rendah untuk melegakan kesakitan perlu diambil.

Melainkan jika telah ditetapkan oleh doktor anda, dos yang biasa adalah:

### **Dewasa dan remaja yang berumur 12 tahun keatas**

Dos biasa adalah 50-100 mg tramadol hydrochloride dua kali sehari, pada waktu pagi dan petang. Jika sakit tidak reda, dos mungkin ditingkatkan kepada 150 mg atau 200 mg tramadol hydrochloride dua kali sehari.

Doktor anda mungkin menetapkan dos *Tramadol retard* yang berbeza dan lebih sesuai jika perlu.

Jangan ambil lebih dari 400 mg tramadol hydrochloride dalam sehari, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

### Kanak-kanak

*Tramadol retard* tidak sesuai untuk kanak-kanak dibawah 12 tahun..

### Warga emas

Dikalangan pesakit warga emas (75 tahun keatas) pengeluaran tramadol dari badan mungkin lambat. Jika ini berkenaan anda, doktor anda mungkin menyarankan pemanjangan tempoh selang dos.

### Kegagalan fungsi hati atau buah pinggang / pesakit dialisis

Pesakit dengan masalah hati dan/atau buah pinggang yang teruk tidak patut menggunakan *Tramadol retard*. Jika dalam kes anda kekurangan adalah ringan atau sederhana, doktor anda mungkin menyarankan pemanjangan tempoh selang dos.

### - Bila perlu digunakan

Tablet *Tramadol retard* adalah untuk kegunaan oral.

Sentiasa telan tablet *Tramadol retard* sepenuhnya (tidak dibahagikan atau dikunyah) dengan air yang secukupnya, sebaik-baiknya pada waktu pagi dan

petang. Anda boleh mengambil tablet dengan perut kosong atau dengan makanan.

### - Berapa lama perlu digunakan

Anda tidak patut menggunakan *Tramadol retard* lebih lama dari yang sepatutnya. Jika anda perlu dirawat untuk jangka masa yang lama, doktor anda akan memeriksa secara berkala semasa tempoh selang pendek (jika perlu dengan rehat semasa rawatan) samada anda perlu meneruskan menggunakan *Tramadol retard* dan dos yang sesuai.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda berasa kesan *Tramadol retard* terlalu kuat atau terlalu lemah.

### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet, sakit mungkin berulang. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa; teruskan mengambil tablet seperti biasa.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Jika anda (atau orang lain) menelan banyak *Tramadol retard* pada masa yang sama, anda perlu segera pergi ke hospital atau menghubungi doktor anda. Tanda-tanda terlebih dos termasuklah anak mata yang sangat kecil, berasa tidak sihat, penurunan tekanan darah, dengupan jantung laju, pengsan, tidak sedarkan diri, sawan dan kesukaran bernafas atau nafas pendek.

### **Semasa menggunakan *Tramadol retard***

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

*Tramadol retard* mungkin akan menyebabkan rasa mengantuk, pening dan penglihatan kabur. Jika anda berasa reaksi anda berubah, jangan memandu kereta atau kenderaan lain, jangan menggunakan peralatan elektrik atau mengendalikan jentera, dan jangan bekerja tanpa pegangan yang teguh!

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan sebarang ubat.

Maklumat berkenaan keselamatan penggunaan tramadol semasa kehamilan manusia sangat kurang. Oleh itu, anda tidak patut menggunakan *Tramadol retard* semasa mengandung. Penggunaan kronik semasa kehamilan mungkin menyebabkan gejala pemberhentian ubat (*withdrawal symptoms*) dikalangan bayi baru lahir.

Umumnya, penggunaan tramadol tidak digalakkan semasa penyusuan bayi. Tramadol terkumpul dalam susu ibu pada jumlah yang kecil. Dos tunggal tramadol biasanya tidak mengganggu penyusuan. Minta nasihat doktor anda.

### ***Tramadol retard* mengandungi laktosa.**

Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai ketidaktoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, *Tramadol retard* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika salah satu situasi berikut berlaku, jumpa doktor anda dengan segera:

- tindak balas alahan seperti kesukaran bernafas, berdehit, bengkak pada kulit (jarang berlaku)
- bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran untuk menelan atau gatal-gatal bersama kesukaran bernafas (jarang berlaku)
- *shock*/kegagalan pengaliran darah secara tiba-tiba (jarang berlaku)

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa semasa rawatan dengan *Tramadol retard* adalah rasa mual dan pening.

### Gangguan jantung dan peredaran darah

Luar biasa: kesan kepada jantung dan peredaran darah (jantung berdebar, dengupan jantung laju, rasa ingin pengsan). Kesan-kesan buruk ini kemungkinan besar terjadi kepada pesakit dalam kedudukan tegak atau dibawah tekanan fizikal. Jarang: dengupan jantung lemah, tekanan darah meningkat.

### Gangguan sistem saraf

Sangat biasa: pening.

Biasa: sakit kepala, mengantuk.

# TRAMADOL RETARD TABLET

Tramadol hydrochloride (100 mg)

Jarang: perubahan selera, sensasi luar biasa (seperti gatal-gatal, rasa mencucuk, kebas), menggeletar, nafas perlahan, sawan epilepsi, gerenyet otot, pergerakan tidak selaras, tidak sedarkan diri sementara (pengsan).

Jika dos yang disarankan terlebih, atau jika ubat-ubatan lain yang merendahkan fungsi otak di ambil pada masa yang sama, pernafasan boleh menjadi lambat.

Sawan epilepsi biasanya berlaku jika tramadol di ambil pada dos yang tinggi atau apabila tramadol diambil pada masa yang sama dengan ubat yang boleh menyebabkan sawan.

## Gangguan psikiatri

Jarang: berhalusinasi, kekeliruan, gangguan tidur, kebimbangan dan mimpi buruk.

Aduan psikologi boleh dilihat selepas rawatan dengan *Tramadol*. Intensiti dan keadaannya mungkin berbeza-beza (mengikut personaliti pesakit dan tempoh terapi). Ianya mungkin muncul sebagai perubahan mood (kebanyakannya semangat yang tinggi, mood yang tidak baik), perubahan aktiviti (penurunan aktiviti tetapi kadang-kadang peningkatan aktiviti) dan kurang peka dan kemampuan untuk membuat keputusan menurun, yang mana menyebabkan silap pertimbangan.

Pergantungan kepada ubat mungkin berlaku.

## Gangguan mata

Jarang: penglihatan kabur.

## Gangguan pernafasan

Jarang: sesak nafas

Asma yang semakin teruk telah dilaporkan, namun ianya masih belum dapat dipastikan sama ada disebabkan oleh tramadol atau tidak.

## Gangguan perut dan usus

Sangat biasa: rasa tidak sihat

Biasa: tidak sihat, sembelit, mulut kering.

Luar biasa: sakit (muntah-muntah), masalah dengan perut (seperti merasa ada tekanan dalam perut, kembung), cirit-birit

## Masalah kulit

Biasa: berpeluh

Luar biasa: tindak balas kulit (seperti kegatalan, ruam).

## Masalah otot

Jarang: lemah otot

## Gangguan hati dan hempedu

Sangat jarang: peningkatan nilai enzim hati.

## Gangguan umum

Biasa: keletihan, kelesuan, kelemahan, kurang bertenaga.

Terdapat beberapa laporan gangguan pertumbuhan dan pembesaran anak mata.

Jika *Tramadol retard* digunakan pada jangka masa yang lama, pergantungan kepada ubat mungkin berlaku, walaupun risikonya sangat rendah. Apabila rawatan dihentikan secara mendadak, tanda-tanda pemberhentian ubat (*withdrawal*) mungkin berlaku.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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) (*Consumers* → *Reporting*).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan *Tramadol retard***

### - Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu lebih 25°C  
Simpan di dalam pek asal untuk melindungi dari kelembapan.

Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan

lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### - Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih, oval, dwi-cembung bersadur filem.

## Bekalan

30 prolonged-release tablets dalam satu kotak.

### - Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif adalah tramadol hydrochloride.

Setiap tablet prolonged release mengandungi 100 mg tramadol hydrochloride, bersamaan dengan 87.84 mg tramadol.

Bahan-bahan tidak aktif:

Kandungan lain tablet 100 mg adalah *hypromellose 4,000 cps*, *hypromellose 100,000 cps*, *microcrystalline cellulose*, *lactose monohydrate*, *povidone*, *colloidal anhydrous silica*, *magnesium stearate* dan *purified water* dalam teras tablet dan *hypromellose 6 cps*, *talc*, *macrogol 6,000*, *titanium dioxide (E171)* dan *isopropanol* dalam saduran filem.

### - Nombor MAL:

MAL20034641AZ

## **Pengilang**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

PAHANG PHARMACY SDN. BHD., Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

11/08/2015

## **Nombor siri**

BPFK(R4/1)100815/00238