

TRAMOX CAPSULE

Tramadol hydrochloride 50mg

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Tramox capsule

Tramadol hydrochloride adalah bahan aktif dalam Tramox capsule. Ia merupakan ubat penahan sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak pada sistem saraf yang mengandungi otak dan saraf tunjang. Tramox capsule digunakan untuk merawat kesakitan yang sederhana dan teruk.

Bagaimana Tramox capsule berfungsi

Tramox capsule melegakan sakit dengan bertindak ke atas sel-sel saraf tertentu pada saraf tunjang dan otak.

Sebelum menggunakan Tramox capsule

- Bila tidak boleh menggunakan Jangan mengambil Tramox capsule,
 - jika anda alah (hipersensitif) terhadap Tramadol hydrochloride atau mana-mana bahan lain Tramox capsule

- dalam keracunan akut alkohol, pil tidur, ubat penahan sakit atau lain-lain ubat psikotropik (ubat yang mempengaruhi mood dan emosi);
- jika anda juga mengambil *Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)* (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan) atau telah mengambil ubat tersebut dalam tempoh 14 hari sebelum menggunakan Tramox capsule (lihat “*Jika mengambil ubat-ubat lain*”);

- Sebelum menggunakan Tramox capsule

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda

- jika anda berfikir bahawa anda adalah ketagih pada ubat penahan sakit yang lain (opioid);
- jika anda mengalami gangguan kesedaran (jika anda berasa akan pingsan);
- jika anda berada dalam keadaan terkejut;
- jika anda mempunyai tekanan pada otak yang meningkat (mungkin selepas kecederaan pada bahagian kepala atau penyakit otak);
- jika anda sesak nafas;
- jika anda kecenderungan kepada epilepsi atau sawan kerana risiko sawan mungkin meningkat;
- jika anda mengalami penyakit hati atau buah pinggang;

Jangan ambil Tramox capsule jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Tramox capsule jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor

atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini, termasuk ubat yang boleh beli tanpa preskripsi. Beberapa jenis ubat-ubat apabila diambil dengan Tramox capsule akan mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- *Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)*
- Ubat mengawal fungsi otak dan saraf tunjang termasuk alkohol
- *Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), tricyclic anti-depressants*, yang untuk merawat kemurungan.
- Lithium, ubat untuk kemurungan
- Triptans, ubat untuk sakit kepala yang berulang-ulang
- *Coumarin anticoagulants* (ubat untuk mencairkan darah)
- Carbamazepine, ubat untuk sawan
- Cimetidine, ubat untuk gastrik
- Quinidine, ubat untuk jangkitan serta jantung

Mengambil Tramox capsule

dengan makanan dan minuman

Jangan minum alkohol semasa rawatan dengan Tramox capsule kerana kesannya boleh dipertingkatkan. Makanan tidak mempengaruhi kesan Tramox capsule.

Cara menggunakan Tramox capsule

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Tramox capsule seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Jika ada keraguan, rujuk pada doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor anda akan menentukan dos yang paling sesuai untuk anda berdasarkan tahap kesakitan anda.

Dos yang biasa ialah:

Dewasa dan remaja dari umur 12 tahun ke atas

Satu atau dua Tramox capsule (bersamaan dengan 50 mg – 100 mg). Doktor anda mungkin menetapkan dos Tramox capsule yang berlainan, yang lebih sesuai jika perlu. Jangan mengambil lebih daripada 8 Tramox capsule (bersamaan dengan 400 mg Tramadol hydrochloride) setiap hari, kecuali jika diarahkan oleh doktor anda.

Kanak-kanak

Tramox capsule tidak sesuai untuk kanak-kanak berumur di bawah umur 12 tahun.

Warga emas

Untuk warga emas (melebihi 75 tahun) doktor anda mungkin mencadangkan untuk memanjangkan selang dos.

Penyakit hati atau buah pinggang yang serius

Jika anda menghidapi penyakit hati atau buah pinggang yang serius, tidak harus mengambil Tramox capsule. Jika keadaan anda membenarkan, doktor anda mungkin mencadangkan untuk memanjangkan selang dos.

- Bila perlu digunakan

Telan Tramox capsule sepenuhnya dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda perlu

menerima rawatan untuk tempoh yang lebih lama, doktor anda akan menentukan dos yang lebih sesuai untuk anda.

Jika anda merasa bahawa kesan Tramox capsule adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terambil ubat ini dengan dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan pengecutan anak mata, muntah, kegagalan kardiovaskular, sedasi, koma, sawan epilepsi, dan sesak nafas sehingga pemberhentian pernafasan mungkin berlaku.

Semasa menggunakan Tramox 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 Tramox 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.

Jika anda berhenti mengambil Tramox capsule tanpa diarahkan oleh doktor anda, sakit mungkin kembali. Jika anda ingin menghentikan rawatan disebabkan oleh kesan sampingan, sila beritahu doktor anda. Secara umumnya tidak ada kesan-kesan selepas rawatan Tramox capsule diberhentikan. Walau bagaimanapun, mereka yang telah lama mengambil Tramox capsule mungkin merasa kurang sihat jika berhenti mengambil Tramox capsule secara tiba-tiba. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berkongsi Tramox capsule dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan penggunaan mesin
Tramox capsule boleh menyebabkan mengantuk oleh itu boleh menjejaskan tindak balas anda. Jika anda merasakan tindak balas anda terjejas, jangan memandu kereta atau kenderaan lain,

tidak menggunakan alat elektrik atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Tramox capsule boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

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

- loya, pening
- mulut kering, sakit kepala, berpeluh
- kerengsaan perut and usus (berasa tekanan dalam perut)
- muntah
- sembelit
- kesan peredaran seperti, palpitasi (perasaan berdebar-debar), takikardia (denyutan jantung yang luar biasa cepat), kemalapan atau kegagalan peredaran.
- reaksi kulit termasuk gatal (*pruritus*) dan ruam.
- perubahan selera makan
- perubahan dalam mood: biasanya bersemangat tinggi (kegembiraan), kadang-kadang mood tidak menyenangkan (*dysphoria*)
- 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
- lemah otot
- masalah kencing
- reaksi alergik
- diperluas kepada kejutan
- kemurungan pernafasan
- sedasi
- sawan
- pening

Jika Tramox capsule diambil untuk tempoh masa yang panjang, pergantungan boleh berlaku, walaupun risiko adalah sangat rendah. Apabila rawatan dihentikan secara tiba-tiba,

tanda-tanda penghentian mungkin berlaku (lihat “Perkara yang tidak boleh dilakukan”).

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa 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 (*Consumers Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Tramox capsule

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan guna Tramox capsule selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir pada bulan tersebut. Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 25°C dan lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tramox capsule 50mg adalah kapsul gelatin keras yang berwarna kuning pucat, yang mengandungi serbuk putih-keputihan dalam pek lepuh 10x10 kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif dalam Tramox capsule 50mg adalah Tramadol Hydrochloride. Setiap kapsul mengandungi 50 mg Tramadol Hydrochloride.

Bahan tidak aktif

Magnesium stearate, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Colloidal silicon dioxide.

- Nombor MAL

MAL08042453ACZ

Pengilang

Delorbis Pharmaceutical Ltd,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, 2081 Lefkosia
Cyprus, European Union.

Pemegang Pendaftaran Produk

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/06/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)080615/00147