STROKAN FC

Ticlopidine hydrochloride

CONSUMER MEDICINE INFORMATION

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about STROKAN FC.

It does not contain all of the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have benefits and risks. Your doctor has weighed the risks of you taking STROKAN FC against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, talk to your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with your medicine. You may need to read it again.

What STROKAN FC is used for

STROKAN FC is used to help prevent the formation of blood clots.

STROKAN FC belongs to a group of medicines called 'platelet aggregation inhibitors'. These medicines work by reducing the ability of blood clotting cells (platelets) to stick to each other and to blood vessel walls. This lessens the ability of blood clots forming in unwanted places such as narrowed blood vessels.

STROKAN FC is used in patients who are at risk of having a stroke. A stroke occurs when a blood clot blocks a blood vessel in the brain.

STROKAN FC is used in patients who cannot take aspirin or in whom aspirin does not work.

Your doctor may have prescribed STROKAN FC for another reason. Ask your doctor if you have any questions about why STROKAN FC has been prescribed for you.

STROKAN FC is not recommended for use in children, as there have been no studies of its effects in children.

STROKAN FC is available only with a doctor's prescription.

Before you take STROKAN FC

When you must not take it

Do not take STROKAN FC if you are allergic to ticlopidine hydrochloride or any of the ingredients listed at the end of this leaflet.

Do not take STROKAN FC if you are over 65 years of age and have liver or kidney problems.

Do not take STROKAN FC if you have any of the following medical conditions:

- any blood disorder such as a low white blood cell count, no white blood cells or a low platelet count
- any active bleeding problems such as a stomach ulcer or bleeding inside the head (intracranial bleeding)
- severe liver disease or cholestatic jaundice
- severe renal disease which needs dialysis
- severe heart failure which is also affecting your liver.

If you are not sure whether you should start taking STROKAN FC, ask your doctor.

Do not take STROKAN FC if the expiry date (Exp.) printed on the pack has passed.

Do not take STROKAN FC if the packaging shows signs of tampering or the tablets do not look quite right.

Before you start to take it

Tell your doctor if you are allergic to any other medicines, foods, dyes or preservatives.

Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant.

Your doctor will discuss the risks and benefits of taking STROKAN FC during pregnancy.

Tell your doctor if you are breastfeeding or wish to breastfeed.

Your doctor will discuss the risks and benefits of taking STROKAN FC when breastfeeding.

Tell your doctor if you have, or have had, any medical conditions, especially the following:

- liver problems
- kidney problems
- stomach ulcers
- recent surgery or injury

- high cholesterol levels.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking STROKAN FC.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines may be affected by STROKAN FC, or may affect how well it works. These include:

- heparin, enoxaparin, tinzaparin, or danaparoid, injections used to prevent blood clots
- warfarin, dipyridamole, clopidogrel, or other drugs which are used to prevent blood clots
- medicines used to treat arthritis, pain and inflammation, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs
- theophylline, a medicine used to treat asthma and other lung conditions
- digoxin, a medicine used to treat heart failure and other heart problems
- cimetidine, a medicine commonly used to treat reflux and ulcers
- antacids
- carbamazepine and phenytoin, medicines used to treat epilepsy and fits.

Your doctor can tell you what to do if you are taking any of these medicines.

If you are not sure whether you are taking any of these medicines, check with your doctor or pharmacist.

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking STROKAN FC.

How to take STROKAN FC

How much to take

The usual dose is one tablet twice a day.

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully.

How to take it

Swallow the tablets with a glass of water.

Take STROKAN FC with meals.

Taking STROKAN FC with meals helps reduce the chance of an upset stomach.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Otherwise, take the missed dose as soon as you remember, and then go back to taking your tablets as you would normally.

Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

How long to take it for

Keep taking STROKAN FC for as long as your doctor recommends.

STROKAN FC is usually taken long term to help prevent a stroke.

If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor, if you think you or anyone else may have taken too much STROKAN FC. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need urgent medical attention.

While you are taking STROKAN FC

Things you must do

Before starting any new medicine, tell your doctor or pharmacist that you are taking STROKAN FC.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking STROKAN FC.

If you become pregnant while taking STROKAN FC, tell your doctor.

If you plan to have surgery that needs a general anaesthetic, tell your doctor or dentist that you are taking STROKAN FC.

STROKAN FC should be stopped about 10 to STROKAN FC 14 days before elective surgery.

If you need to have any other surgical procedure, including dental extraction, tell your doctor or dentist that you are taking STROKAN FC.

STROKAN FC may cause prolonged bleeding in some patients.

Visit your doctor regularly so that they can check on your progress.
You will need to have blood tests before you begin treatment and every two weeks during the first four months that you take STROKAN FC.

Some patients may develop neutro-penia, a condition where

there is a decrease in the number of neutrophils, a type of white blood cell, in the blood. This condition is not common, but if not detected early can lead to severe or life-threatening infections. Regular blood tests help make sure this condition is detected early.

Things you must not do

Do not stop taking STROKAN FC, or lower the dose, without checking with your doctor. Do not let yourself run out of STROKAN FC over the holidays or weekends.

Do not use STROKAN FC to treat any other conditions unless your doctor tells you to.

Do not give STROKAN FC to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how STROKAN FC affects you.

STROKAN FC can increase cholesterol levels. If you already have high cholesterol, you may need regular blood tests to check your cholesterol levels.

Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking STROKAN FC.

Like all other medicines, STROKAN FC may have unwanted side effects in some people. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Do not be alarmed by this list of possible side effects.

You may not experience any of them.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

- nausea (feeling sick), vomiting
- stomach pain, indigestion
- diarrhoea
- loss of appetite
- skin rash or itchy skin
- dizziness.

The above list includes the more common side effects of your medicine. They are usually mild.

Tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at the nearest hospital if you notice any of the following:

- dark urine and light-coloured stools, yellowing of the eyes and skin (jaundice)
- bruising or bleeding more easily than normal, bluish-purple spots under the skin or nails
- very dark or black, tarry stools
- signs of infection such as fever, chills, sore throat or mouth ulcers
- symptoms of an allergic reaction such as skin rash, itching or hives; swelling of the face, lips or tongue which may cause difficulty in swallowing or breathing; wheezing or shortness of breath.

The above list includes very serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalisation. These side effects are very rare.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything that is making you feel unwell while you are taking, or soon after you have finished taking STROKAN FC.

Other side effects not listed above may also occur in some people.

After using Strokan FC

Storage

Keep STROKAN FC where children cannot reach it.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

Keep your tablets in a cool dry place where the temperature stays below 25 degrees C.

Do not store STROKAN FC or any other medicine in the bathroom or near a sink.

Do not leave STROKAN FC in the car or on window sills.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking STROKAN FC, or your have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

Product description

What it looks like

A round, white to off-white in colour, coated tablet, scored on one side with marking ‘DUO 5’ and ‘DUO 6’ on the other side.

STROKAN FC comes in blister pack 2 x10’s and 3x10’s tablets.

Ingredients

The active ingredient in STROKAN FC is ticlopidine hydrochloride.

Each STROKAN FC tablet contains 250mg of ticlopidine hydrochloride.

The tablets also contains microcrystalline cellulose, povidone, maize starch, ammonium chloride, stearic acid and magnesium stearate.

The tablets are gluten free.

Manufacturer / Distributor

STROKAN FC is manufactured and distributed in Malaysia by:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)
WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorization Holder

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)
WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Malaysian Registration Number:
STROKAN FC 250mg - MAL10033149A

This leaflet was prepared in November 2011.

STROKAN FC

Ticlopidine hidroklorida

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA

Kandungan risalah

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim mengenai STROKAN FC.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada mengenainya. Ini tidak bermakna anda tidak perlu mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah menimbang risiko dan manfaat yang dijangkakan sebelum anda mengambil STROKAN FC.

Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini bersama dengan ubat anda. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan STROKAN FC

STROKAN FC digunakan untuk membantu mencegah pembentukan darah beku.

STROKAN FC tergolong di dalam kumpulan ubat yang dipanggil “perencat penggumpalan platelet”. Ubat-ubatan ini berfungsi dengan mengurangkan keupayaan sel-sel darah beku (platelet) bergumpal antara satu sama lain dan dinding saluran darah. Ini dapat mengurangkan keupayaan pembentukan darah beku di tempat-tempat yang tidak diingini seperti di dalam saluran darah yang sempit.

STROKAN FC digunakan di kalangan pesakit-pesakit yang berisiko mendapat strok. Serangan strok berlaku apabila darah beku menyekat saluran darah di dalam otak.

STROKAN FC digunakan di kalangan pesakit yang tidak memberi kesan atau tidak boleh mengambil ubat aspirin.

Doktor anda mungkin telah mempreskrip STROKAN FC atas sebab-sebab lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa STROKAN FC dipreskrip untuk anda.

STROKAN FC tidak disyorkan untuk digunakan dikalangan kanak-kanak kerana tiada kajian mengenai kesannya terhadap mereka.

STROKAN FC hanya boleh diperolehi melalui preskripsi doktor.

Sebelum mengambil STROKAN FC

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil STROKAN FC jika anda alah terhadap ticlopidine hidroklorida atau sebarang bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini

Jangan mengambil STROKAN FC jika anda berumur lebih 65 tahun dan mempunyai masalah hati atau buah pinggang.

Jangan mengambil STROKAN FC jika anda mengalami masalah kesihatan berikut:

- sebarang penyakit berkaitan darah seperti bilangan sel darah putih rendah, tiada sel-sel darah atau bilangan platelet rendah
- sebarang masalah pendarahan yang aktif seperti ulser perut atau pendarahan di dalam kepala (pendarahan intrakranial)
- penyakit hati yang teruk atau jaundis kolestatik
- penyakit buah pinggang teruk yang memerlukan dialisis
- kegagalan jantung yang teruk dan menjejaskan hati anda

Jika anda tidak pasti sama ada anda
harus mula mengambil STROKAN FC, tanya doktor anda.

Jangan ambil STROKAN FC selepas tarikh luput yang dicetak (EXP) pada pek pembungkusan.

Jangan guna STROKAN FC jika pembungkusannya ada tanda-tanda telah dibuka atau ada yang tidak kena tentang tablet tersebut.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor anda jika anda alah terhadap sebarang ubat-ubatan, makanan, bahan pewarna atau pengawet.
Maklumkan kepada doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil

Doktor akan berbincang dengan anda mengenai risiko dan manfaat STROKAN FC ketika hamil.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi.

Doktor akan berbincang dengan anda mengenai risiko dan manfaat STROKAN FC ketika menyusukan bayi.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai, atau pernah mempunyai, sebarang penyakit terutamanya yang berikut:

- masalah hati
- masalah buah pinggang
- ulser perut
- menjalani pembedahan atau kecederaan baru-baru ini
- tahap kolesterol yang tinggi.

Jika anda belum memaklumkan perkara tersebut kepada doktor anda, maklumkan segera sebelum mula mengambil STROKAN FC.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi di kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Ubat-ubatan ini boleh menjejaskan STROKAN FC atau ubat-ubatan itu sendiri mungkin boleh terjejas disebabkan olehnya. Ini termasuk:

- heparin, enoxaparin, tinzaparin, or danaparoid, ubat suntikan untuk mencegah pembekuan darah
- warfarin, dipyridamole, clopidogrel, atau ubat lain untuk mencegah pembekuan darah
- ubat-ubatan untuk merawat penyakit artritis, kesakitan dan keradangan, seperti aspirin dan ubat anti-radang bukan steroid.
- theophyllin, ubat untuk merawat asma dan masalah paru-paru
- digoxin, ubat untuk merawat kegagalan jantung dan masalah lain jantung
- cimetidin, biasanya ubat untuk merawat ulser dan refluks.
- antasid
- carbamazepin dan phenytoin, ubat-ubatan untuk merawat epilepsi atau sawan

Doktor anda boleh memberitahu anda apa yang perlu dilakukan jika anda mengambil mana-mana daripada ubat-ubatan ini.

Jika anda tidak pasti mengenai ubat-ubatan yang anda sedang ambil, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan ketika mengambil STROKAN FC.

Cara menggunakan STROKAN FC

Berapa banyak perlu diambil

Dos biasa ialah satu biji tablet dua kali sehari.

Patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Cara pengambilan

Telan tablet sepenuhnya dengan segelas air.

Ambil tablet STROKAN FC bersama makanan.

Mengambil STROKAN FC bersama makanan dapat membantu mengurangkan kesan ketidakselesaan perut.

Jika terlupa mengambil

Jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, langkau dos yang tertinggal tersebut dan ambil dos yang seterusnya.

Jika tidak ambil dos sebaik sahaja anda teringat, dan kemudian teruskan mengambil tablet seperti biasa.

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

Jika anda tidak pasti sama ada perlu mengambil dos seterusnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu mengambil

Terus mengambil STROKAN FC mengikut arahan doktor anda.

Lazimnya STROKAN FC diambil dalam jangkamasa yang lama untuk mencegah strok (angina ahmar).

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon jika anda fikir anda atau orang lain telah mengambil STROKAN FC secara berlebihan.

Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan STROKAN FC

Perkara yang perlu dilakukan

Sebelum mula mengambil sebarang ubat, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil STROKAN FC.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda

bahawa anda sedang mengambil STROKAN FC.

Jika anda mengandung ketika mengambil STROKAN FC, maklumkan kepada doktor anda.

Jika anda merancang untuk menjalani pembedahan (termasuk pembedahan gigi) yang memerlukan penggunaan ubat bius, maklumkan kepada doktor atau doktor gigi bahawa anda sedang mengambil ubat STROKAN FC.

Pengambilan STROKAN FC patut dihentikan selama 10 hingga 14 hari sebelum hari pembedahan.

STROKAN FC boleh menyebabkan pendarahan berpanjangan pada sesetengah pesakit

Berjumpalah dengan doktor anda secara berkala supaya mereka boleh memantau keadaan anda. Anda perlu melakukan ujian darah sebelum memulakan rawatan dan setiap dua minggu pada empat bulan yang pertama anda mengambil STROKAN FC.

Sesetengah pesakit mungkin mengalami neutro-penia iaitu kurang bilangan neutrofil sejenis sel darah putih dalam darah. Keadaan ini jarang berlaku, tetapi jika tidak dikesan pada peringkat awal boleh mendapat jangkitan yang teruk atau mengancam nyawa. Ujian darah yang kerap membantu memastikan keadaan ini dikesan lebih awal.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil STROKAN FC, atau kurangkan pengambilan dosnya tanpa pengetahuan doktor anda. Jangan biarkan diri anda kehabisan STROKAN FC pada waktu cuti atau hujung minggu.

Jangan menggunakan STROKAN FC untuk merawat mana-mana penyakit melainkan atas arahan doktor anda.

Jangan beri STROKAN FC kepada orang lain walaupun keadaan mereka yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan STROKAN FC terhadap anda.

STROKAN FC boleh meninggikan kolesterol. Jika anda mempunyai kolesterol yang tinggi, anda perlu kerap menjalani ujian darah untuk memeriksa tahap kolesterol anda.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan segera kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat ketika mengambil STROKAN FC.

Seperti ubat-ubatan yang lain, STROKAN FC mempunyai kesan-kesan sampingan terhadap sesetengah pesakit. Kadang kala ianya serius, tetapi selalunya tidak. Anda perlu mendapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami kesan-kesan sampingan tersebut.

Hubungi doktor atau ahli farmasi untuk menjawab sebarang soalan anda.

Jangan berasa cemas dengan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan.
Anda mungkin tidak mengalaminya.

Laporkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda:

- rasa loya, muntah
- sakit perut, senak perut
- cirit-birit
- hilang selera makan
- ruam kulit atau kulit gatal
- pening

Senarai di atas adalah kesan sampingan yang biasa untuk ubat. Kesan-kesan sampingan di atas selalunya agak ringan.

Laporkan kepada doktor anda serta-merta atau kunjungi unit kecemasan di hospital yang berdekatan jika anda mengalami keadaan berikut:

- air kencing berwarna gelap dan najis berwarna cerah, mata dan kulit menjadi kekuningan (jaundis)
- mudah lebam-lebam atau berdarah daripada biasa, tanda ungu kebiruan pada bawah kulit atau kuku
- najis berwarna sangat gelap atau hitam
- tanda-tanda jangkitan seperti demam, rasa seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut
- gejala-gejala tindakbalas alahan seperti ruam kulit, gatal-gatal, pembengkakan muka, bibir atau lidah yang menyukarkan untuk menelan atau bernafas, nafas berdehit atau sesak nafas.

Kesan-kesan sampingan tersebut adalah sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan atau dimasukkan ke hospital dengan segera. Kesan-kesan sampingan tersebut amat jarang berlaku.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat ketika atau sebaik selepas anda berhenti mengambil STROKAN FC.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas

mungkin terjadi dikalangan sesetengah pesakit.

Selepas menggunakan STROKAN FC

Penyimpanan

Jauhkan STROKAN FC daripada capaian kanak-kanak.

Simpan ubat di dalam almari berkunci yang terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter tinggi.

Simpan ubat STROKAN FC anda di tempat kering dan sejuk pada suhu bawah 25ºC.

Jangan simpan STROKAN FC atau ubat lain di dalam bilik air atau berdekatan sinki.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Pelupusan

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

Deskripsi produk

Rupa dan warna

Tablet bersalut, berbentuk bulat dan berwarna putih ke putih pudar dengan tanda 'DUO 5'pada satu permukaan dan 'DUO 6' pada permukaan yang satu lagi.
STROKAN FC boleh didapati dalam pek blister 2 x10 dan 3x10 biji tablet.

Bahan kandungan

Bahan aktif STROKAN FC ialah ticlopidine hidroklorida. Setiap biji tablet STROKAN FC mengandungi 250mg ticlopidine hidroklorida.

Tablet ini juga mengandungi microkristallin selulosa, povidon, kanji jagung, ammonium klorida, asid stearik dan magnesium stearat.

Tablet ini tidak mengandungi bahan gluten.

Pengilang / Pengedar

STROKAN FC dikilangkan dan diedarkan di Malaysia oleh:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)
WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M) WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W) Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Nombor pendaftaran :
Strokan FC 250mg - MAL10033149A

Tarikh risalah ini disediakan
November 2011.