

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan PLETAAL

PLETAAL digunakan untuk merawat klaudikasi intermiten, sejenis sakit kaki yang mempunyai ciri tersendiri. Ia biasanya disebabkan oleh urat darah tersekat yang mencegah otot betis mendapat bekalan oksigen yang mencukupi. Anda akan mengalami sakit otot atau kaki kejang apabila sedang berjalan tetapi sakitnya hilang apabila anda berehat. PLETAAL hanya berkesan sekiranya nekrosis tisu periferi (sel mati) tidak berlaku.

PLETAAL juga digunakan untuk mencegah infarksi serebrum (kurang bekalan oksigen ke tisu otak) daripada berulang, tidak termasuk embolisme serebrum kardiogenik (sumbatan dalam arteri otak oleh plak atau bekuan darah yang berasal daripada jantung).

Bagaimana PLETAAL berfungsi

PLETAAL merencat agregasi platelet pada manusia lalu merencat pembentukan bekuan darah atau plak yang menyebabkan penyumbatan salur darah.

PLETAAL meningkatkan aliran darah dalam pergelangan kaki yang tersumbat, anggota bawah dan otak dengan mengembangkan salur darah dan oleh itu meningkatkan peredaran darah.

Sebelum menggunakan PLETAAL

- Bila tidak boleh digunakan

Anda tidak boleh mengambil PLETAAL jika anda:

- Mengalami kegagalan jantung kongestif
- Mengalami gangguan hemostatic atau pendarahan patologi yang aktif seperti perdarahan ulser perut dan pendarahan intrakranium (perdarahan dalam otak)
- Sensitif kepada sebarang komponen PLETAAL.

- Sebelum mula menggunakan PLETAAL

- Sila rujuk kepada doktor anda sebelum terapi dimulakan dan setiap kali terapi diperbaharui kerana mungkin ada informasi yang terkini.
- Ambil PLETAAL sekurang-kurangnya setengah jam sebelum makan atau dua jam selepas makan.
- Kelegaan sakit kaki anda mungkin tidak akan dialami dengan serta-merta. Walaupun anda mungkin mengalami kelegaan sakit dalam tempoh 2 hingga 4 minggu selepas terapi dimulakan, rawatan sehingga 12 minggu mungkin diperlukan sebelum kesan bermanfaat PLETAAL boleh dirasakan.
- Terdapat risiko kardiovaskular yang tidak dapat dikenalpasti dalam penggunaan jangka panjang

atau pada pesakit yang menghidap penyakit jantung.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- Mengalami atau pernah mengalami masalah jantung, terutamanya kegagalan jantung kongestif
- Mungkin akan menjalani sebarang pembedahan atau proses patologi
- Menghidap trombositopenia (kekurangan platelet darah, yang meningkatkan risiko perdarahan atau lebam)
- Mengalami masalah hati
- Mengalami masalah buah pinggang
- Hamil atau sedang menyusukan anak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat (sama ada yang dipreskripsi atau tidak), terutamanya:

- Agen antiplatelet atau antikoagulan yang lain (contohnya, asid asetilsalisilik, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban atau apixaban) yang boleh meningkatkan risiko perdarahan
- Itraconazole, erythromycin, diltiazem, ketoconazole, omeprazole, quinidine kerana ubat ini boleh melambatkan metabolisme PLETAAL.

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Cara menggunakan PLETAAL

- Berapa banyak harus digunakan
Dos PLETAAL yang disyorkan ialah 100mg dua kali sehari, diambil sekurang-kurangnya setengah jam sebelum atau dua jam selepas sarapan dan makan malam. Dos 50mg mungkin diberi oleh doktor jika anda sedang mengambil beberapa ubat pada masa serentak.
- Bila perlu digunakan
PLETAAL hendaklah diambil dua kali sehari sekurang-kurangnya setengah jam sebelum atau dua jam selepas sarapan dan makan malam.
- Berapa lama perlu digunakan
Anda mungkin mula merasai tindak balas seawal 2 hingga 4 minggu selepas terapi dimulakan, tetapi rawatan sehingga 12 minggu mungkin diperlukan sebelum kesan yang bermanfaat dialami.
Doktor mungkin akan menilai anda semula selepas 3 bulan rawatan untuk menentukan sama ada PLETAAL perlu dihentikan jika kesan yang diinginkan tidak tercapai.
- Jika terlupa mengambil
Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah terlalu hampir dengan masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan teruskan dengan jadual dos seperti biasa. Anda tidak boleh mengambil dua dos pada satu masa.
- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda atau sesiapa terlebih

ambil PLETAAL, sila pergi ke hospital terdekat untuk rawatan kerana anda mungkin memerlukan perubatan. Tanda dan simptom akut akibat terlebih dos adalah seperti berikut: sakit kepala yang teruk, cirit-birit, hipotensi (tekanan darah rendah) takikardia (denyutan jantung cepat yang tidak normal), dan kemungkinan kardiak aritmia (denyutan jantung yang tidak tetap).

Semasa menggunakan PLETAAL

- Perkara yang perlu dilakukan
Ambil PLETAAL seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
 - Jangan ambil ubat selepas tarikh tamat tempoh. Sila rujuk tarikh tamat tempoh pada label sebelah luar.
 - Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh memudaratkan mereka, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama.
 - Jangan menyusukan anak jika anda sedang mengambil ubat ini
- Perkara yang perlu diberi perhatian
 - Sesetengah pesakit mengalami pening kepala atau vertigo apabila mengambil PLETAAL. Oleh sebab itu, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana PLETAAL mempengaruhi anda.
 - Sila berhati-hati kerana makanan lemak tinggi akan meningkatkan

penyerapan PLETAAL.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda rasa tidak sihat semasa mengambil PLETAAL. Sesetengah kesan sampingan yang dilaporkan adalah seperti:

Gangguan Sistem Saraf: Sakit kepala, Pening Kepala

Gangguan Gastrosus: Cirit-birit, Dispepsia

Jangkitan dan serangan: *Interstitial pneumonia* (inflamasi paru-paru yang menyebabkan sesak nafas, batuk dan suhu badan meningkat)

Gangguan sistem darah dan limfa: Agranulokytosis (penurunan bilangan sel darah putih yang teruk yang menyebabkan jangkitan lebih mudah berlaku), Anemia (penurunan bilangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat, lemah atau sesak nafas), kemungkinan berlaku perdarahan, Granulositopenia atau leukopenia (Pengurangan luar biasa bilangan granular sel atau sel darah putih), Pansitopenia (penurunan bilangan sel darah yang teruk yang boleh menyebabkan rasa lemah, lebam atau jangkitan lebih mudah berlaku), Trombositopenia (penurunan bilangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau lebam)

Gangguan metabolisme dan nutrisi: Anoreksia (hilang selera)

Gangguan psikiatrik: Insomnia (kesukaran untuk tidur)

Gangguan sistem saraf. Perdarahan serebrum (perdarahan dalam otak)

Gangguan mata: Konjunktivitis, hemoraj retina (perdarahan dalam mata)

Gangguan telinga dan labirin:

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Tinnitus (bunyi berdesing dalam darah) telinga

Gangguan kardiak: Palpitasi (denyutan jantung yang cepat, kuat dan pantas), Takikardia (denyutan jantung yang cepat), Angina pectoris (sakit dada), Pemfibrilan atrium (gangguan denyutan jantung) Pemfibrilan artrium (gangguan denyutan jantung yang dikaitkan dengan risiko strok yang tinggi) Kegagalan jantung kongestif (keadaan apabila jantung tidak boleh mengepam darah yang cukup untuk membekalkan tisu badan dengan oksigen dan nutrien; takungan darah dalam salur darah dan jantung menyebabkan pengumpulan bendalir dalam tisu), Serangan jantung, Takikardia supraventrikel (denyutan jantung yang cepat yang bermula di atas ventrikel), Ekstrasistole ventrikel (denyutan jantung pramasa yang bermula dari ventrikel, Takikardia ventrikel (denyutan jantung yang cepat yang bermula dari salah satu ruang bawah pada jantung)

Gangguan vaskular: Hangat memerah, Hipertensi (tekanan darah tinggi), Hipotensi (tekanan darah rendah)

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinum: Epistaksis (hidung berdarah), Hemoraj pulmonari (perdarahan dalam paru-paru)

Gangguan gastrousus: Dispepsia (pencernaan yang menyakitkan, mengganggu atau menyukarkan), Kembung, Loya, Sakit abdomen, Hemoraj gastrousus (perdarahan dalam salur gastrousus), Melena (najis berwarna gelap bercampur darah), Muntah

Gangguan hepatobiliari: Fungsi hepar yang abnormal (fungsi hati yang abnormal), Jaundis (kulit atau mata putih menjadi kuning disebabkan oleh masalah hati atau

Gangguan tisu kulit & tisu subkutaneus: Hemoraj subkutaneus (perdarahan di bawah kulit), Pruritus (rasa gatal), Ruam, *Skin drug eruptions* (biasanya akibat pemekaan alergi), Urtikaria (ruam yang timbul dan gatal yang muncul di atas kulit)

Gangguan am dan keadaan tempat administrasi: Edema periferi (pengumpulan bendalir interstitial pada anggota bawah), Sakit dada, Edema menyeluruh, Dedar, Sakit

Gangguan renal dan kencing: Hematuria (darah dalam air kencing), Polakiuria (kekerapan buang air kecil yang luar biasa)

Ujian darah: Kreatinina darah meningkat, Tekanan darah menurun, Tekanan darah meningkat, Urea darah meningkat, Asid urik darah meningkat, Kiraan platelet menurun, Kiraan sel darah putih menurun

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 PLETAAL

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C

- Pelupusan

Jika doktor meminta anda menghentikan pengambilan ubat ini atau setelah ubat tamat tempoh, sila tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan ubat yang masih tinggal.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet PLETAAL ialah tablet mampat berwarna putih.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Cilostazol

Bahan tidak aktif

PLETAAL TABLET 50MG :
Carboxymethyl Cellulose
Calcium, Corn Starch,
Microcrystalline Cellulose,
Hydroxypropyl Methyl
Cellulose 2910, Magnesium
Stearate

PLETAAL 100MG
TABLETS:

Carboxymethyl Cellulose
Calcium, Corn Starch,
Microcrystalline Cellulose,
Hydroxypropyl Methyl
Cellulose 2910, Magnesium
Stearate

Nombor MAL:

PLETAAL TABLET 50MG:
MAL20061476A

PLETAAL TABLET 100MG:
MAL20061475A

Pengilang

Korea Otsuka Pharmaceutical
Co Ltd
27, Jeyakgongdan 3-gil,
Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
(994247-T)
Level 2, No. 10, Jalan Bersatu
13/4,
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

PLETAAL TABLETS

Cilostazol (50mg, 100mg)

Tarikh kemaskini RIMUP

29/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)290715/00231