

CLOPIDOGREL STADA[®] FILM-COATED TABLETS

Clopidogrel (75 mg)

Apa yang terdapat dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Clopidogrel Stada[®]
2. Bagaimana Clopidogrel Stada[®] berfungsi
3. Sebelum mengambil Clopidogrel Stada[®]
4. Cara menggunakan Clopidogrel Stada[®]
5. Semasa menggunakan Clopidogrel Stada[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Clopidogrel Stada[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Clopidogrel Stada[®]

Anda mungkin dipreskripsikan tablet Clopidogrel untuk mengelakkan pembentukan darah beku dalam saluran darah (*atherothombosis*), contohnya:

- Anda mengalami serangan jantung (dari beberapa hari hingga tidak melebihi 35 hari), strok (dari 7 hari hingga tidak melebihi 6 bulan) atau keadaan yang dikenali sebagai penyakit arteri periferil.
- Anda telah mengalami sakit dada dikenali sebagai angina tidak stabil atau serangan jantung. Untuk merawat keadaan ini, doktor mungkin telah meletak *stent* dalam arteri anda yang tersumbat atau yang menyempit untuk memulihkan pengaliran darah yang berkesan.

Bagaimana Clopidogrel Stada[®] berfungsi

Tablet Clopidogrel tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antiplatelet. Platelet ialah struktur yang sangat kecil dalam darah, lebih kecil daripada sel merah atau sel putih, yang dikelompokkan semasa pembekuan darah. Dengan mencegah pengelompokan ini, produk perubatan antiplatelet mengurangkan risiko pembekuan darah.

Sebelum mengambil Clopidogrel Stada[®]

-Bila tidak boleh mengambil

- Anda alergi (hipersensitif) terhadap Clopidogrel atau mana-mana ramuan ubat ini.
- Anda mempunyai keadaan perubatan yang pada saat ini mengakibatkan pendarahan, seperti ulser perut atau pendarahan dalam otak. Jika anda rasa mana-mana ini berkaitan dengan anda, atau jika anda mempunyai sebarang keraguan, rujuk kepada doctor sebelum anda mengambil ubat ini.

-Sebelum anda mula mengambil

Jika mana-mana keadaan yang tersebut di bawah berkaitan dengan anda, anda harus memberitahu doctor sebelum anda mengambil ubat ini:

- Jika anda mempunyai risiko pendarahan seperti kecederaan serius, pendarahan dalaman (seperti ulser perut), gangguan darah (endarahan dalam mana-mana tisu, organ atau sendi badan anda).
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda mengandung.
- Jika anda menyusukan bayi.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Khususnya, anda harus memberitahu doktor jika anda mengambil:

- ubat lain yang meningkatkan risiko pendarahan seperti antikoagulan, antiplatelet lain seperti heparin and warfarin.
- ubat *NSAIDs* seperti aspirin; dan ubat lain yang diperlukan untuk merawat sakit gastrik atau masalah perut (*proton pump inhibitors*).

Cara menggunakan Clopidogrel Stada[®]

-Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu doktor. Anda harus rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Untuk mengurangkan risiko sakit jantung, strok, atau kematian

vascular dalam dewasa, jumlah yang diambil ialah 75 mg sehari.

Dos biasa untuk orang dewasa dan warga tua ialah satu tablet Clopidogrel 75-mg.

Jika anda mengalami sakit dada teruk, doktor anda akan mempreskripsikan dos permulaan 300 mg Clopidogrel sekali diikuti dengan 75mg sekali sehari diberikan dengan acetylsalicylic acid (75-325 mg sekali sehari).

-Bila perlu diambil

Tablet clopidogrel harus diambil melalui mulut, sebelum atau selepas makan.

Anda harus mengambil ubat secara tepat dan pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu diambil

Anda harus mengambil ubat ini selagi doktor terus mempreskripsikannya.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil satu dos, anda hanya perlu mengambil dos tunggal yang seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa ambil.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Meningkatkan risiko pendarahan dan memanjangkan masa pendarahan. Jika anda mempunyai persoalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan Clopidogrel Stada[®]

-Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan doktor jika anda akan menjalani pembedahan.
- Jika disyaki mengalami masalah pendarahan, penentuan jumlah sel darah atau pemantauan lain yang sesuai mungkin dijalankan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberhentikan rawatan. Hubungi doktor atau ahli farmasi sebelum anda berhenti.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Clopidogrel memanjangkan masa pendarahan.

CLOPIDOGREL STADA[®] FILM-COATED TABLETS

Clopidogrel (75 mg)

- Gunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai risiko pendarahan.
- Gunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau penyakit hati.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Clopidogrel Stada[®] boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan tentang tablet clopidogrel ialah pendarahan. Pendarahan boleh berlaku sebagai pendarahan yang luar biasa atau lebam di bawah kulit hidung berdarah, pendarahan dalam perut atau usus, lebam. Dalam sebilangan kecil kes, pendarahan yang serius, pendarahan luka pembedahan, pendarahan dalam mata, kepala dan paru-paru telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang lain yang dilaporkan adalah:

Biasa: Cirit-birit, sakit perut, gangguan penghadaman (dyspepsia).

Luar biasa: pengurangan bilangan platelet, sel-sel darah putih dalam darah, sakit kepala, sensasi kulit yang tidak normal, pening, ulser di dalam perut dan duodenum, radang selaput perut, muntah, loya, sembelit, kembung perut, ruam, sensasi sengit gatal-gatal, pendarahan kulit, darah di dalam air kencing.

Jarang berlaku: pengurangan bilangan neutrofil dalam darah termasuk neutropenia teruk, *vertigo* dan pendarahan di belakang membran dan dinding rongga abdomen.

Sangat jarang berlaku: gangguan sistem pembekuan darah, pengurangan keluaran sel darah di sum-sum tulang, pengurangan bilangan sel-sel darah merah, sel-sel darah putih dan platelet dalam darah, penyakit serum, alahan, halusinasi, kekeliruan, gangguan rasa, radang saluran darah, tekanan darah rendah, penyempitan bronkus, penyakit paru-paru yang teruk, pendarahan gastrousus dan retroperitoneal, radang pankreas, kolon, mulut, kulit dan hati, kegagalan akut hati, ujian fungsi hati

yang abnormal, lepuh kulit, bengkak pada kulit, masalah kulit, alahan kulit, penyakit kulit, pendarahan otot, arthritis, sakit sendi, sakit otot, penyakit buah pinggang dan demam.

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

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 npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Clopidogrel Stada[®]

-Penyimpanan

Tarikh luput pek ini tercetak pada kotak. Jangan gunakan pek ini selepas tarikh luput.

Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan di tempat yang kering dan dingin.

Jangan guna Clopidogrel Stada[®] jika anda perhatikan sebarang tanda kemerosotan kualiti yang nyata.

-Pelupusan

Ubat ini tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanyalah ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Clopidogrel Stada[®] adalah tablet berwarna merah jambu, berbentuk bulat, berdwi-cembung, bersalut film, terukir "75" pada satu sisi, dan tanpa apa-apa tanda di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Satu tablet mengandungi Clopidogrel bisulfate bersamaan dengan 75mg Clopidogrel.

Bahan tidak aktif: Lactose monohydrate, microcrystalline

cellulose, maize starch, crospovidone, povidone K30, hydrogenated castor oil, colloidal anhydrous silica, hypromellose, macrogol 6000, talc, titanium dioxide, red ferric oxide.

Nombor MAL

MAL12055034AZ

Pengilang

Pengilang ialah STADA-VN J.V. Co., Ltd. (A Joint Venture Company of STADA Arzneimittel AG, Germany), 40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

Stadpharm Sdn. Bhd.
E-9-01, Oasis Square,
Ara Damansara,
No. 2, Jalan PJU 1A/7A,
47301 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/10/2017

Nombor siri:

BPFK(R4/1)140317/00029