

CLOPI- 75

Clopidogrel bisulphate (75mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CLOPI-75
2. Bagaimana CLOPI-75 berfungsi
3. Sebelum menggunakan CLOPI-75
4. Cara menggunakan CLOPI-75
5. Semasa menggunakan CLOPI-75
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CLOPI-75
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan CLOPI-75

Clopi -75 digunakan untuk mencegah pembekuan darah (trombi) membentuk dalam saluran darah yang mengeras (arteri), satu proses yang dikenali sebagai aterotrombosis, yang boleh membawa kepada gejala-gejala aterotrombotik seperti strok, serangan jantung atau kematian.

Clopi-75 boleh membantu untuk mengurangkan risiko gejala-gejala yang teruk kerana:

- Anda mempunyai keadaan pengerasan arteri (juga dikenali sebagai aterosklerosis), dan
- Anda sebelum ini telah mengalami serangan jantung, strok atau mempunyai masalah yang dikenali sebagai penyakit arteri periferan.

Bagaimana CLOPI-75 berfungsi

Clopi-75 tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai produk

perubatan antiplatelet. Platelet merupakan struktur yang sangat kecil dalam darah, yang bergumpal bersama-sama dalam pembekuan darah. Dengan mencegah penggumpalan ini, antiplatelet mengurangkan peluang pembentukan bekuan darah (proses yang dikenali sebagai trombosis).

Sebelum menggunakan CLOPI-75

Bila tidak boleh menggunakan CLOPI-75

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada Clopidogrel atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam CLOPI-75;
- Jika anda mempunyai kondisi perubatan yang sedang menyebabkan pendarahan seperti ulser perut atau pendarahan dalam otak;
- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk;

Jika anda fikir mana-mana yang dinyatakan berlaku kepada anda, atau jika timbul sebarang keraguan, sila dapatkan nasihat daripada doktor sebelum mengambil Clopidogrel.

Sebelum mula menggunakan CLOPI-75

Maklumkan kepada doktor jika anda:

- merancang untuk menjalani pembedahan atau prosedur pergigian.
- baru sahaja mengalami kecederaan yang serius.
- baru sahaja menjalani rawatan pembedahan (termasuk pergigian).
- mempunyai risiko pendarahan seperti:
 - kondisi perubatan yang menyebabkan anda

berisiko mengalami pendarahan dalaman (seperti ulser perut).

- gangguan darah yang menyebabkan anda mudah terkena pendarahan dalaman (endarahan di dalam tisu, organ atau sendi dalam badan anda).
- hamil atau merancang untuk hamil. Tidak diketahui sama ada Clopidogrel akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.
- sedang menyusukan atau merancang untuk menyusukan bayi. Tidak diketahui sama ada Clopidogrel akan dirembeskan ke dalam susu badan. Anda dan juga doktor perlu memutuskan sama ada untuk mengambil Clopidogrel atau menyusukan bayi. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya secara serentak tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sesetengah ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi penggunaan Clopidogrel atau sebaliknya. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

- Clopidogrel dimetabolismakan kepada bentuk aktif oleh enzim dalam badan kita. Penggunaan berserta ubat yang menghalang aktiviti enzim memberikan hasil keberkesanan Clopidogrel yang berkurangan. Ubat-ubatan yang harus

CLOPI- 75

Clopidogrel bisulphate (75mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

dilakkan digunakan bersama-sama dengan Clopidogrel termasuk:

- Omeprazole, esomeprazole, cimetidine (ubat yang digunakan untuk merawat ulser perut atau gastritis)
- Fluconazole, ketoconazole, voriconazole (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- Fluoxetine, fluvoxamine (ubat-ubatan antipsikotik)
- Penggunaan anticoagulant oral (seperti warfarin, sejenis ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah) bersama Clopidogrel adalah tidak digalakkan.
- Anda perlu memaklumkan kepada doktor secara khusus sekiranya anda mengambil produk perubatan anti-radang bukan steroid, yang biasanya digunakan untuk merawat kesakitan dan/atau keradangan otot atau sendi, atau jika anda mengambil heparin, atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah.
- Penggunaan asid asetilsalisilik sekali-sekala, iaitu sejenis bahan yang terdapat dalam kebanyakan ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan sakit dan demam yang lebih rendah, secara umumnya tidak mendatangkan masalah, tetapi penggunaan yang berterusan dalam sesetengah keadaan perlu mendapat nasihat daripada doktor.

Cara menggunakan CLOPI-75

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa yang digunakan ialah satu tablet Clopidogrel 75 mg sehari.

Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil CLOPI-75 pada selang masa yang tetap setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil Clopidogrel sebagaimana yang telah ditetapkan oleh doktor.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos Clopidogrel, ambil tablet dengan segera dan kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang telah ditetapkan.

Jika tiba masa untuk pengambilan dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan jangan ambil dos yang berganda untuk mengganti dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan yang terdekat kerana peningkatan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan CLOPI -75

Perkara yang perlu dilakukan

-Anda perlu memaklumkan kepada doktor sekiranya anda merancang untuk menjalani pembedahan (termasuk pergigian).

-Anda juga perlu memaklumkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami keadaan

perubatan termasuk demam dan lebam di bawah kulit yang mungkin kelihatan seperti bintik merah kecil, dengan atau tanpa keletihan melampau yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kulit atau mata kekuningan (jaundis).

-Jika anda luka atau tercedera, ini mungkin mengambil masa lebih lama daripada biasa untuk pendarahan berhenti. Ini dikaitkan dengan cara bagaimana ubat anda bertindak kerana ia menghalang keupayaan pembentukan darah beku. Untuk luka dan kecederaan kecil seperti terpotong atau tercukur, keadaan ini biasanya tidak membimbangkan. Walau bagaimanapun, jika anda risau tentang pendarahan ini, hubungi doktor dengan segera.

-Anda perlu mengikuti semua arahan yang diberikan dan doktor mungkin mengarahkan anda untuk melakukan ujian darah dari semasa ke semasa.

-Anda perlu memaklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam bahagian 'Kesan sampingan' dalam risalah ini atau jika anda dapati kesan sampingan menjadi bertambah serius.

Clopidogrel tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak atau remaja.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

-Semasa anda mengambil Clopidogrel, jangan mengambil aspirin atau

CLOPI- 75

Clopidogrel bisulphate (75mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

NSAID (ubat anti-radang bukan steroid) tanpa mendapat nasihat daripada doktor terlebih dahulu.

-Elakkan sukan atau aktiviti-aktiviti yang boleh mengakibatkan kecederaan seperti lebam atau pendarahan. Berhati-hati semasa memberus gigi atau bercukur agar tidak terluka.

-Elakkan minum alkohol semasa mengambil Clopidogrel. Alkohol boleh meningkatkan risiko pendarahan di dalam perut atau usus anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui apakah kesan Clopi-75 kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Clopidogrel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

-demam, tanda-tanda jangkitan atau keletihan melampau. Ini mungkin disebabkan oleh pengurangan bilangan sesetengah sel darah.

-tanda-tanda masalah hati seperti kulit dan/atau mata kekuningan (jaundis), sama ada berkaitan atau tidak dengan pendarahan yang timbul di bawah kulit sebagai bintik merah kecil dan/atau kekeliruan.

-bengkak dalam mulut atau masalah kulit seperti ruam dan gatal-gatal, lepuh kulit.

Ini mungkin tanda-tanda tindak balas alahan.

Kesan sampingan biasa yang sering terjadi ialah pendarahan. Pendarahan boleh terjadi seperti pendarahan di dalam perut atau usus, lebam, hematoma (endarahan yang luar biasa atau lebam di bawah kulit), hidung berdarah, darah dalam air kencing. Dalam kes-kes terencil, pendarahan dalam mata, kepala, paru-paru atau sendi juga turut dilaporkan.

Kesan-kesan sampingan lain yang dilaporkan ialah: ruam, gatal-gatal, penyakit kuning, kesukaran bernafas kadang-kadang dikaitkan dengan batuk; reaksi alahan umum; bengkak dalam mulut; lepuh kulit; alahan kulit; radang mulut (stomatitis); pengurangan tekanan darah; kekeliruan; halusinasi; sakit sendi; kesakitan otot; gangguan rasa.

Selain itu, doktor boleh mengenal pasti perubahan dalam keputusan ujian darah atau air kencing anda.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi bertambah serius, atau jika anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 CLOPI -75

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah.

Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

Langkah-langkah ini dapat membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet berwarna perang, bulat, dwicembung, bersalut filem dengan garis putus pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Clopidogrel bisulphate 75mg

Bahan tidak aktif :

Povidone Crospovidone, Microcrystalline cellulose, Anhydrous lactose, Hydrogenated castor oil Opadry brown (21S56679), Dichloromethane, Isopropyl alcohol

Nombor MAL:

MAL12050007A

Pengilang

Macleods Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 25-27,
Survey No. 366,

CLOPI- 75

Clopidogrel bisulphate (75mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman -396210
(U.T.)

Off.: Atlanta Arcade, Marol
Church Road, Andheri (East),
Mumbai – 400 059,
INDIA

Pemegang Pendaftaran

Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn
Bhd
74-3 , Jalan 1/27F ,
KLSC Wangsa Maju, 53300
KL, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

06/08/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)060815/00235