

CLOPILET TABLET

Clopidogrel 75mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Clopilet*

Clopilet digunakan untuk mengelakkan bekuan darah terbentuk di saluran darah yang sudah mengeras kerana anda mempunyai:

- arteri yang sudah mengeras
- Serangan jantung, strok atau keadaan yang dikenali sebagai penyakit arteri periferil sebelum ini
- Sakit dada teruk yang dikenali sebagai angina tidak stabil atau serangan jantung.

Bagaimana *Clopilet* berfungsi

Clopilet adalah perencat aggregasi platelet. Platelet adalah struktur yang sangat kecil dalam darah, lebih kecil daripada sel-sel merah atau putih darah, yang bergumpal bersama-sama dalam pembekuan darah. Dengan menghalang agregasi platelet, ia dapat mencegah atau mengurangkan risiko pembentukan darah beku (proses yang dikenali sebagai trombosis).

Sebelum menggunakan *Clopilet*

Bila tidak boleh mengguna"

Jangan guna *Clopilet* :

- Jika anda alah kepada mana-mana bahan-bahan yang terkandung di dalam tablet.
- Jika anda mempunyai keadaan kesihatan yang menyebabkan pendarahan, seperti ulser perut.
- Jika anda mempunyai masalah atau kerosakan hati.
- Jika anda hamil atau menyusui

Sebelum mula menggunakan *Clopilet*

Clopilet harus digunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai risiko pendarahan seperti mengalami trauma baru-baru ini, baru menjalani pembedahan atau keadaan patologi lain.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Clopilet akan berinteraksi dengan sesetengah ubat seperti:

- Ubat anti-radang bukan steroid (ubat yang digunakan untuk sakit, bengkak dan demam)
- Phenytoin (digunakan dalam sawan/epilepsi)
- Warfarin (ejen pencairan darah)
- Tamoxifen (Antikanser)
- Tolbutamide (Antidiabetik)
- Tormeside (digunakan dalam tekanan darah tinggi)
- Fluvastatin (digunakan untuk kolesterol tinggi)

Cara menggunakan *Clopilet*

Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dewasa dan Warga Emas:

Clopilet perlu diberi sebagai dos harian tunggal 75 mg dengan atau tanpa makanan.

Jika anda mengalami sakit dada atau serangan jantung, dos pertama sebanyak 300 mg boleh diambil diikuti oleh satu 75 mg tablet setiap hari.

Kanak-kanak dan Remaja:

Clopilet tidak digalakkan untuk kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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 (terlebi dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh membawa kepada masa pendarahan yang berpanjangan dan diikuti dengan komplikasi pendarahan. Terapi yang sesuai perlu dipertimbangkan jika pendarahan berlaku.

Semasa menggunakan *Clopilet*

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 *Clopilet*.

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.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Clopilet* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Clopilet* boleh menyebabkan kesan sampingan. Berjumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami

CLOPILET TABLET

Clopidogrel 75mg

sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Berikut adalah beberapa kesan sampingan yang direkodkan:

Gangguan Sistem Saraf Pusat dan Periferi :

Sakit kepala, pening, *paraesthesia* (sensasi yang tidak normal) dan kepeningan.

Gangguan Sistem Gastrousus:

Cirit-birit, sakit perut dan dispepsia (penghadaman terjejas). Ulser gastrik, gastrik, ulser duodenum, muntah, loya, sembelit dan kembung perut.

Gangguan Platelet, Pendarahan dan Pembekuan Darah:

Masa pendarahan bertambah dan platelet berkurangan.

Gangguan Kulit dan Apendaj:

Ruam dan Pruritus (gatal-gatal yang teruk pada kulit).

Gangguan Sel Putih dan RES:

Leucopaenia (pengurangan sel darah putih dalam darah), penurunan neutrofil (sejenis sel darah putih) dan eosinophilia (peningkatan bilangan eosinofil, sejenis sel darah putih).

Pengalaman Pascapemasaran:

Pendarahan adalah reaksi yang paling biasa dilaporkan selepas Clopilet dipasarkan dan kebanyakannya dilaporkan berlaku pada bulan pertama rawatan.

Pendarahan:

Sesetengah kes pendarahan yang dilaporkan melibatkan kematian, terutamanya pendarahan pada otak dan perut.

Kes pendarahan kulit yang serius (Purpura), pendarahan otot (hemartrosis, hematoma), pendarahan mata (konjunktiva, okular, retina), pendarahan dari hidung, pendarahan saluran pernafasan (hemoptisis, pendarahan pulmonari), hematuria (darah pada air kencing) dan pendarahan pada luka pembedahan telah dilaporkan.

Kes-kes pendarahan yang serius pernah dilaporkan dalam pesakit yang mengambil Clopilet seiring dengan asid asetilsalisilik dan heparin.

Gangguan Darah dan Sistem Limfa:

Purpura Trombositopenik Trombotik (pembekuan dalam saluran darah kecil), Trombositopenia yang kronik (masalah kekurangan platelet yang boleh meningkatkan risiko pendarahan), kekurangan atau tahap rendah granulosit, sejenis sel darah putih dalam darah, anemia aplastik (kekurangan sel darah merah yang disebabkan oleh masalah pada sum-sum tulang), pansitopenia (kekurangan dari ketiga-tiga sel-sel merah, sel-sel putih, dan platelet) dan anemia (keadaan di mana darah tidak mempunyai cukup sel darah merah sihat).

Gangguan Sistem Imun:

Reaksi Anafilaktoid (tindak balas alergi yang mengancam nyawa) dan *serum sickness* (reaksi yang serupa dengan alahan).

Gangguan Psikiatri:

Kekeliruan dan halusinasi.

Gangguan Sistem Saraf:

Gangguan rasa.

Gangguan Vaskular:

Vaskulitis (radang saluran darah) dan hipotensi (tekanan darah rendah).

Gangguan Pernafasan, toraks dan Mediastinum:

Bronkospasma (penyempitan dan penyumbatan saluran udara pernafasan) dan *interstitial pneumonitis* (parut dalam kedua-dua paru-paru).

Gangguan Gastrousus:

Radang pankreas, radang kolon (termasuk ulser atau limfosit kolitis) dan stomatitis (radang dalam perut).

Gangguan Hepatobiliari:

Kegagalan hati akut dan hepatitis (radang hati).

Gangguan Kulit dan Tisu Subkutaneus:

Angioedema (bengkak yang cepat dalam tisu lembut), melepuh atau kemerahan (Eritema multiforme, Sindrom *Stevens-Johnson*, nekrolisis epidermis toksik), ruam eritematus, urtikaria (ruam kulit terkenal dengan merah pucat), ekzema (radang kulit atau gatal-gatal) dan liken planus (keradangan kulit dan mukus membran).

Gangguan Otot Skeletal, Tisu Penghubung dan Tulang :

Arthralgia (sakit sendi), artritis (radang pada lebih daripada satu sendi) dan mialgia (sakit otot atau sekumpulan otot).

Gangguan Buah Pinggang dan Urinari:

Keradangan akut buah pinggang..

Gangguan Umum dan Keadaan pada Tempat Administrasi:

Demam.

Ujian Darah:

Ujian fungsi hati yang abnormal dan peningkatan kreatinin darah.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu 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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Clopilet

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 25°C.

Jangan simpan ubat-ubatan di bilik mandi, atau berhampiran sink, atau pada ambang tingkap.

Jangan biarkan ia di dalam kereta terutamanya pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh tamat yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk

CLOPILET TABLET

Clopidogrel 75mg

melupakan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Warna jingga kesumba (*salmon*), bulat, dwicembung, tablet bersalut filem dengan garis pemecah pada satu permukaan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Clopidogrel Bisulphate bersamaan dengan Clopidogrel 75mg.

Bahan tidak aktif

Purified Water, Methylene Chloride, Titanium Dioxide, Hydrogenated Castor Oil, Ferric oxide red, Low substituted hydroxypropyl cellulose, Hypromellose, Crospovidone, Hydroxypropyl Cellulose, Microcrystalline Cellulose, Talc, Isopropyl Alcohol, Mannitol, Acetone and Polyethylene Glycol

Nombor MAL: MAL10120012A

Pengilang

SUN PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES LIMITED
Survey No. 214,
Government Industrial Area,
Phase II, Silvassa-396 230.
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.
Lot 5979 Jalan Teratai, 5 ½ Mile Off
Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

11/09/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)080915/00305