

KOGREL® FILM COATED TABLET

Clopidogrel bisulphate (75mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Kogrel
2. Bagaimana Kogrel berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Kogrel
4. Cara untuk mengambil Kogrel
5. Semasa menggunakan Kogrel
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Kogrel
8. Maklumat lanjut
9. Pengeluar dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

1. APAKAH KEGUNAAN KOGREL

Anda telah diberi preskripsi ubat mbantu mencegah darah beku dan mengurangkan risiko kejadian teruk yang disebabkan:

- Anda mengalami masalah pengerasan arteri (juga dikenali sebagai aterosklerosis), dan
- Anda sebelum ini pernah mendapat serangan jantung, strok atau mengalami keadaan yang dikenali sebagai penyakit arteri periferi, atau
- Anda telah mengalami sejenis sakit dada yang teruk dikenali sebagai 'angina tidak stabil' atau 'infarksi miokardium' (serangan jantung). Untuk merawat keadaan ini, doktor anda mungkin telah meletakkan sten dalam arteri yang tersumbat atau menyempit untuk memulihkan pengaliran darah secara berkesan.

2. BAGAIMANA KOGREL BERFUNGSI

Clopidogrel tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan produk ubat antiplatelet. Platelet adalah struktur sangat kecil dalam darah, lebih kecil daripada sel darah merah atau putih, yang bergumpal semasa pembekuan darah. Dengan mencegah penggumpalan ini, produk ubat antiplatelet mengurangkan kemungkinan pembentukan darah beku (proses yang dinamakan trombotosis).

Clopidogrel diambil untuk mencegah pembentukan darah beku dalam saluran darah (arteri) yang mengeras, iaitu proses yang dikenali sebagai atherotrombotosis, yang boleh menyebabkan kejadian atherotrombotik (seperti strok, serangan jantung, atau kematian).

3. SEBELUM MENGAMBIL KOGREL

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *clopidogrel* atau sebarang bahan lain dalam Kogrel
- Jika anda mengalami keadaan perubatan yang menyebabkan pendarahan seperti ulser perut atau pendarahan dalam otak.
- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mula mengambil KOGREL jika anda sedang atau pernah:

- menghadapi risiko pendarahan seperti
 - keadaan perubatan yang meletakkan anda dalam risiko pendarahan dalaman (seperti ulser perut).
 - gangguan darah yang membuat anda mudah mengalami pendarahan dalaman (pendarahan dalam sebarang tisu, organ atau sendi dalam badan anda).
 - baru mengalami kecederaan serius.
 - baru menjalani pembedahan (termasuk pergigian).
 - merancang untuk menjalani pembedahan (termasuk pergigian) dalam masa tujuh hari akan datang.
- mempunyai darah beku dalam arteri otak anda (strok iskemia) yang berlaku dalam masa tujuh hari yang lepas
- anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang sebarang ubat lain yang anda sedang ambil atau anda telah ambil baru-baru ini. Ini termasuk ubat yang bukan diperolehi dengan preskripsi doktor tetapi anda beli sendiri dari ahli farmasi. Sesetengah ubat lain boleh mempengaruhi penggunaan *clopidogrel* atau sebaliknya.

Anda hendaklah memberitahu doktor anda secara khusus jika anda mengambil

- ubat oral antigumpal atau antikoagulan, yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah,
- ubat antiradang bukan steroid, biasanya digunakan untuk merawat kesakitan dan/atau keradangan otot atau sendi,
- heparin atau sebarang ubat lain yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah,
- perencat pam proton (seperti *omeprazole*) untuk merawat sakit perut,
- *cimetidine*, ubat untuk merawat sakit perut,

Jika anda pernah mengalami sakit dada teruk (angina tidak stabil atau serangan jantung), anda mungkin diberi preskripsi *clopidogrel* bersama dengan asid asetilsalisilik, bahan yang terdapat dalam banyak ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan dan meredakan demam. Penggunaan asid asetilsalisilik sekali-sekala (tidak lebih daripada 1000 mg dalam mana-mana tempoh 24 jam) umumnya tidak seharusnya menimbulkan masalah, tetapi penggunaan secara berpanjangan dalam keadaan lain hendaklah dibincangkan dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Kogrel tidak boleh digunakan semasa menyusukan anak/mengandung. Jika anda mengandung, atau anda fikir anda mungkin mengandung, minta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil sebarang ubat.

4. CARA MENGGUNAKAN KOGREL

Berapa banyak harus digunakan

Ambil Kogrel betul-betul sebagaimana yang diarahkan oleh doctor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor anda jika anda tidak pasti. Jika anda mengalami sakit dada teruk (angina tidak stabil atau serangan jantung), doktor anda mungkin memberikan Kogrel 300 mg (4 pil 75 mg) sekali pada permulaan rawatan. Selepas itu, dos biasa adalah satu pil Kogrel 75 mg sehari untuk diambil melalui mulut dengan makanan atau tanpa makanan, dan pada waktu yang sama setiap hari.

Bila perlu digunakan

Kogrel boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Anda hendaklah mengambil Kogrel selagi doktor anda terus memberi preskripsi ubat ini.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos Kogrel, segera ambil pil anda dan kemudian ambil pil seterusnya pada waktu biasa.

Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital yang berhampiran kerana risiko pendarahan meningkat.

5. SEMASA MENGGUNAKAN KOGREL

Perkara yang perlu dilakukan

- Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda merancang untuk menjalani pembedahan (termasuk pergigian).
- Anda juga hendaklah memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami satu keadaan perubatan (juga dikenali sebagai purpura trombositopenik trombotik atau dalam bahasa Inggeris *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura* atau singkatannya TTP), termasuk demam dan lebam bawah kulit yang mungkin kelihatan seperti

bintik- bintik halus merah, keletihan yang keterlaluan dengan sebab atau tanpa sebab, kekeliruan, penguningan kulit atau mata (jaundis)

- Jika anda terluka atau tercedera, pendarahan mungkin mengambil masa lebih lama daripada biasa untuk berhenti. Ini dikaitkan dengan cara ubat anda berfungsi kerana ia mencegah keupayaan untuk membentuk darah beku. Luka dan kecederaan kecil seperti terkena pisau atau pisau cukur biasanya tidak perlu dibimbangkan. Bagaimanapun, jika pendarahan membimbangkan anda, segera hubungi doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

KOGREL tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak atau remaja.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Clopidogrel tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin

Jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga anda tahu bagaimana Kogrel boleh menjejaskan anda.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, *clopidogrel* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Segera hubungi doktor anda jika anda mengalami:

- demam, tanda jangkitan atau keletihan yang keterlaluan. Ini mungkin disebabkan kemerosotan sel darah yang jarang berlaku.
- tanda masalah hati seperti penguningan kulit dan/atau mata (jaundis), sama ada dikaitkan atau tidak dengan pendarahan yang mungkin kelihatan seperti bintik-bintik halus merah, dan/atau kekeliruan
- bengkak dalam mulut atau masalah kulit seperti ruam dan gatal, lepuh kulit. Ini mungkin adalah tanda tindak balas alahan.

Kesan sampingan paling umum

(dialami oleh 1 hingga 10 daripada 100 pengguna) **dilaporkan dengan pengambilan Kogrel adalah pendarahan.**

Pendarahan mungkin berlaku sebagai pendarahan dalam perut atau usus, lebam, hematoma (pendarahan luar biasa atau lebam bawah kulit), hidung berdarah, darah dalam air kencing. Dalam sebilangan kecil kes, pendarahan dalam mata, dalam kepala, paru- paru atau sendi juga telah dilaporkan.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan dengan *clopidogrel*

Kesan sampingan umum (dialami oleh 1 hingga 10 daripada 100 pesakit):

- cirit-birit, sakit abdomen, makanan tidak hadam atau pedih hulu hati

Kesan sampingan tidak umum (dialami oleh 1 hingga 10 daripada 1,000 pesakit):

- sakit kepala, pening, rasa menggelenyar dan kebas
- ulser perut, muntah, loya, sembelit, banyak angin dalam perut atau usus
- ruam dan gatal

Kesan sampingan jarang berlaku (dialami oleh 1 hingga 10 daripada 10,000 pesakit):

- vertigo

Kesan sampingan sangat jarang berlaku (dialami oleh kurang 1 daripada 10,000 pesakit):

- penurunan tekanan darah
- perubahan rasa
- kesukaran bernafas yang ada kalanya dikaitkan dengan batuk
- keradangan mulut (stomatitis)
- sakit sendi atau sakit otot
- demam
- tindak balas alahan umum, bengkak dalam mulut, lepuh kulit atau alahan kulit
- jaundis atau sakit abdomen teruk dengan atau tanpa sakit belakang
- kekeliruan atau halusinasi

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

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan advers Ubat Kebangsaan melalui telefon di 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumer*→*Reporting*).

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN KOGREL?

Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan Kogrel selepas tarikh luput. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Jangan simpan dalam suhu melebihi 25°C. Jangan gunakan Kogrel jika anda mendapati tanda kerosakan.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Keterangan: pil bersalut berbentuk bulat warna merah jambu dengan cetakan 'SZ' 75 pada satu permukaan dan kosong pada satu permukaan lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah *clopidogrel*. Setiap pil bersalut mengandungi 75 mg *clopidogrel* (sebagai bisulfat).

- Bahan-bahan tidak aktif

-*Teras pil:*

- Mannitol (E421)
- Cellulose, microcrystalline
- Low substituted hydroxypropylcellulose
- Hydrogenated vegetable oil

- *Salutan pil:*

- Opadry Pink 03B54942
- Purified Water

Nombor MAL

MAL09122044A

9. PENGILANG

Sandoz Private Limited (SPL)

MIDC,

Plot no. 8 A/2 & 8-B

TTC Ind. Area, Kalwe Block

Village Dighe, Navi

Mumbai – 400 708

India

PEMEGANG PENDAFTARAN

PRODUK

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.

Level 22, Tower B, Plaza 33,

No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,

46200 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia.

10. TARIKH KEMASKINI RiMUP

30 April 2015

NOMBOR SIRI

BPRK(R4/1)100415/00062