

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjelaskan beberapa persoalan biasa tentang **CERUVIN**.

Risalah ini tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada. Ia juga tidak menggantikan perbincangan di antara anda dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menjangkakan risiko anda mengambil **CERUVIN** di samping faedah yang diharapkan pada anda.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini dengan ubat.

Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan **CERUVIN**

CERUVIN digunakan untuk mengelakkan bekuan darah terbentuk dalam saluran darah yang keras (satu proses yang dikenali sebagai *atherothrombosis*) yang boleh membawa kepada kejadian seperti strok, serangan jantung atau kematian. Anda mungkin telah dipreskription **CERUVIN** untuk membantu mengelakkan bekuan darah terbentuk dan untuk mengurangkan risiko strok, serangan jantung dan kematian kerana:

- Anda sebelum ini telah mengalami serangan jantung, strok atau mempunyai keadaan yang dikenali sebagai *peripheral arterial disease*

(sakit kaki semasa berjalan atau berehat).

- Anda telah diserang Sindrom Koronari yang akut (sama ada jenis sakit dada teruk yang dipanggil angina tidak stabil atau serangan jantung). Untuk ini anda boleh juga dipreskription aspirin.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa **CERUVIN** telah dipreskription untuk anda.

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Bagaimana **CERUVIN** berfungsi

CERUVIN mengandungi *Clopidogrel* dan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil ubat antiplatelet.

Antiplatelet berfungsi dengan membantu untuk menghalang pembekuan darah yang merbahaya.

Platelet adalah struktur yang sangat kecil dalam darah yang bergumpal bersama-sama semasa pembekuan darah. **CERUVIN** menghalang pengumpulan ini dan dengan itu mengurangkan peluang pembentukan darah beku.

Sebelum mengambil **CERUVIN**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan **CERUVIN**

- Jika anda alah kepada clopidogrel
- Beberapa gejala tindak balas alahan yang mungkin termasuk: Sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas, bengkak muka, bibir, lidah, atau lain-lain bahagian badan, ruam, gatal-gatal atau kulit merah, dan gatal.
- Jika anda mempunyai keadaan perubatan yang menyebabkan pendarahan seperti ulser perut atau pendarahan dalam kepala anda.
- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk.
- Jika anda sedang memberi susu ibu atau berniat untuk memberi susu ibu kepada anak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan atau jika bungkusan koyak

atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Jika telah luput atau rosak; kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil **CERUVIN**, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai mana-mana keadaan perubatan yang berikut:

- Anda merancang untuk menjalani pembedahan. Doktor anda akan berhentikan **CERUVIN** 7 hari sebelum pembedahan
- Jika anda mempunyai apa-apa keadaan perubatan yang meningkatkan risiko kehilangan darah akibat trauma, pembedahan atau keadaan patologi lain seperti,
 - gangguan pendarahan atau masalah pembekuan darah
 - kecederaan serius baru-baru ini
 - pembedahan baru-baru ini
 - sebarang bentuk penyakit hati atau buah pinggang
 - luka dengan kecenderungan untuk berdarah (seperti ulser)

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil **CERUVIN.**

Kehamilan dan memberi susu ibu

Anda tidak patut mengambil **CERUVIN** jika

- Anda mengandung atau bercadang untuk hamil.
- Anda sedang memberi susu ibu kepada anak atau berniat untuk memberi susu ibu. **CERUVIN** boleh dirembeskan ke dalam susu ibu dan oleh itu ada kemungkinan bayi yang diberi susu ibu mungkin terjejas.

Sesetengah pesakit mungkin tidak menukar **CERUVIN** kepada bentuk aktifnya sebaik pesakit lain. Pesakit ini mungkin tidak mendapat manfaat yang sama dari **CERUVIN**. Doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk menjalani ujian untuk menentukan jika **CERUVIN** akan berfungsi secukupnya untuk anda. Bergantung kepada keputusan ujian, doktor mungkin menukar dos **CERUVIN** anda atau menimbangkan rawatan alternatif untuk anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan dan **CERUVIN** boleh mengganggu satu sama lain. Ini termasuk:

- Aspirin, heparins dan warfarin-ubat yang menipiskan darah.
- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) - ubat yang digunakan untuk merawat artritis, sakit haid, berasa sakit-sakit.
- Phenytoin - ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi (sawan).
- Tolbutamide - ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis (diabetes gula).
- Tamoxifen - ubat yang digunakan untuk merawat barah payudara.
- Fluvastatin - ubat yang digunakan untuk menurunkan kolesterol.
- Toremide-ubat digunakan untuk mengurangkan bengkak dan pengumpulan cecair
- Thrombolitik contohnya. alteplase, reteplase-ubat-ubatan yang digunakan untuk melarutkan pembekuan darah
- *Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors* contohnya. abciximab, eptifibatide-ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah
- Ubat yang menghalang satu enzim di dalam badan kita yang dikenali sebagai CYP2C19 (seperti Perencat pam proton) – ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan ulser

Cara menggunakan CERUVIN

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan minta doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak **CERUVIN** tablet anda perlu ambil. Dos yang doktor anda akan preskrikan untuk anda adalah seperti berikut:

Dos yang biasa ialah **CERUVIN 75mg** setiap hari.

Jika anda telah mengalami sakit dada yang teruk (penyakit akut koronari), anda mungkin menerima dos permulaan 300 mg (4 tablet 75 mg), kemudian 75 mg setiap hari.

CERUVIN tidak dimaksudkan untuk kegunaan pada kanak-kanak atau remaja.

Masalah buah pinggang
Tiada pelarasan dos diperlukan.

Cara digunakan

CERUVIN harus ditelan bulat-bulat dengan segelas air.

Bila perlu digunakan

CERUVIN perlu diambil sekali sehari seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Ambil dos yang dipreskrikan pada masa yang sama setiap hari.

CERUVIN boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil **CERUVIN** selagi doktor anda terus preskripsinya.

Jika terlupa menggunakan

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos anda yang terlepas dan ambil dos seterusnya seperti yang dipreskrikan.

Jika tidak, ambil sebaik sahaja anda ingat, kemudian kembali mengambilnya seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih **CERUVIN** ia boleh membawa kepada masa pendarahan yang lebih panjang dan komplikasi pendarahan. Segera telefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang telah mengambil terlalu banyak **CERUVIN**. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan CERUVIN

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan bermula dengan sebarang ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil **CERUVIN**.

- Ambil **CERUVIN** tepat seperti yang doktor anda telah preskrikan dan buat apa-apa ujian darah dengan segera jika doktor anda mengarahkan mereka.
- Tanya doktor anda sama ada terdapat apa-apa aktiviti yang anda perlu elakkan semasa mengambil **CERUVIN**, sebagai contoh sukan tertentu. Kadang-kadang selepas kecederaan, pendarahan boleh berlaku dalam badan anda tanpa anda mengetahuinya.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda tercedera semasa mengambil **CERUVIN**. Ia mungkin mengambil masa lebih lama daripada biasa untuk menghentikan pendarahan semasa anda mengambil **CERUVIN**

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil **CERUVIN** tanpa memberitahu doktor anda.

Jangan berikan **CERUVIN** kepada orang lain walaupun gejala mereka kelihatan sama atau mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Doktor anda telah preskrikan **CERUVIN** untuk anda dan keadaan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati bila memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana CERUVIN memberi kesan kepada anda. Seperti ubat-ubatan lain, CERUVIN boleh menyebabkan rasa hendak pengsan atau pening pada sesetengah orang. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap CERUVIN sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa sahaja yang boleh membahayakan jika anda pengsan atau pening. Jika ini berlaku, jangan memandu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, CERUVIN boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan yang tidak diinginkan.

Kadang-kadang ada yang serius, tetapi pada kebanyakan masa mereka tidak. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan jika anda mendapat beberapa kesan sampingan.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

Kesan-kesan sampingan yang serius

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil CERUVIN dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat:

- demam panas dan lebam di bawah kulit yang boleh muncul sebagai titik merah yang kecil, dengan atau tanpa keletihan melampau yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kekuningan kulit atau mata (*purpura thrombocytopenic thrombotic*)
- reaksi alahan seperti ruam, gatal-gatal, kulit merah dan gatal-gatal, melepuh, kebengkakan lapisan dalam kulit, ruam gatal berwarna ungu menjejaskan muka, tangan, lengan, leher, kuku, tapak kaki, rambut atau bahagian-bahagian badan yang lain, bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain, nafas pendek,

berdehrit atau masalah pernafasan, kesukaran menelan (tindak balas *hipersensitiviti*, tindak balas *anaphylactoid*, *angioedema*)

- demam, sendi bengkak dan sakit sendi, sakit otot, nodus limfa bengkak dan/atau gejala seperti selsema (*serum sickness*)
- tompok merah yang tidak sebetul pada kulit tangan dan lengan; penyakit yang serius dengan melepuh pada kulit, mulut, mata dan kemaluan (*Sindrom Stevens-Johnson*, *toksik epidermis necrolysis*); tompok kecil keunguaan yang menaik atau bintik-bintik pada kulit. (*lichen planus*); tompok merah bulat yang tidak sebetul pada kulit tangan dan lengan (*erythema multiforme*)

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:

- sakit bahagian atas perut yang teruk, selalunya dengan rasa loya dan muntah-muntah yang disebabkan oleh keradangan pankreas (*pankreatitis*)
- hidung berdarah (*epistaxis*); pendarahan atau lebam yang luar biasa di bawah kulit (hematoma); darah dalam air kencing; darah di dalam mata; darah dalam muntah atau semasa membuang air besar, najis berturap tar dan hitam, pendarahan di dalam kepala dicirikan oleh sakit kepala yang teruk, lemah atau lumpuh anggota badan atau muka, kesukaran bercakap, tiba-tiba hilang kesedaran
- demam panas, ketidakselesaan, hilang selera makan, cirit-birit, loya, ketidakselesaan perut, air kencing berwarna gelap dan kekuningan pada kulit dan putih mata, keletihan, berat badan menurun atau lemah, kekeliruan, penilaian terjejas, atau masalah menumpukan perhatian, sakit perut/bahagian atas perut, (kegagalan hati yang mendadak, hati berlemak, *hepatitis* berjangkit)

Kesan-kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda nampak mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- jangkitan yang kerap seperti demam panas, seram sejuk yang

- teruk, sakit tekak atau ulser mulut (kekurangan sel-sel darah putih) ; mudah mengalami pendarahan atau lebam daripada normal (*thrombocytopenia*); hilang selera makan, keletihan, sakit kepala, bercungap semasa bersenam , pening dan nampak pucat (*anemia*)
- sakit kepala; ringan kepala (pening); kesemutan sensasi pada kulit (*paraesthesia*); perasaan sensitiviti menurun, terutama pada kulit (*hypoesthesia*); sakit di sepanjang saraf (*neuralgia*); sensasi berputar (*vertigo*); kaki kejang
- pengsan; merasa degupan jantung
- ulser di dalam perut atau usus dicirikan oleh sakit perut, mual, muntah-muntah, senak (ulser gastrik dan ulser duodenum); senak; rasa sakit (loya); jatuh sakit (muntah); sembelit; cirit-birit; sakit perut
- ruam; kulit merah, menaik dan gatal; rasa gatal, tompok ungu atau merah-coklat dilihat melalui kulit anda (*purpura*); ruam kulit, rasa gatal, kemerahan dan perasaan membakar (*ekzema*) ; ulser kulit
- sakit dada; kecederaan akibat kemalangan/disengajakan; demam atau tanda-tanda lain jangkitan, seperti sakit tekak hidung berair , batuk dan kesejukan, kesakitan, keletihan; kelemahan luar biasa (*asthenia*); demam; sebahagian daripada organ dalaman atau tisu menonjol melalui kawasan otot yang lemah (hernia); kematian dan kehancuran tisu akibat gangguan dalam bekalan darah (*nekrosis iskemia*)
- bengkak pada lengan, tangan, kaki, pergelangan kaki atau bahagian lain badan (edema); tekanan darah tinggi; kegagalan jantung dicirikan oleh sesak nafas, kesukaran bernafas apabila berbaring , bengkak kaki atau tapak kaki.
- denyutan jantung yang tidak teratur (*atrial fibrillation*)
- bengkak sendi yang menyakitkan (*gout*), sakit belakang, sakit otot , sakit atau kekakuan di sendi
- perasaan sedih yang mendalam dan rasa tidak berguna; rasa gelisah atau cemas; kesukaran untuk tidur
- jangkitan bahagian atas saluran pernafasan (selsema biasa), termasuk sakit tekak dan hidung tersumbat; kesukaran bernafas; hidung berair atau tersumbat; rasa ketat di dada, berdehrit, batuk atau sesak nafas; batuk; demam panas,

menggigil, bercungap, batuk, kahak dan kadang-kadang darah (radang paru-paru); Sinusitis dicirikan oleh rasa kepenuhan pada hidung, pipi dan di belakang mata, hidung disekat atau berair; kebimbangan, sakit dada, tekanan darah rendah, kulit pucat, sejuk dan berlegas, kadar jantung yang cepat, pernafasan cetek dan cepat, kegelisahan, sesak nafas (*hemothorax*)

- pembuangan air kencing yang tidak terkawal dan tanpa sukarela, sakit semasa membuang air kecil, dengan ciri-ciri sensasi membakar semasa kencing dan kerap, keperluan mendesak untuk membuang air kecil (jangkitan saluran kencing, *cystitis*); pengeluaran air kencing berkurangan dengan mata bengkak (kegagalan buah pinggang yang teruk)
- kekaburan kanta mata yang menyebabkan penglihatan kabur (katarak); mata merah dan bengkak
- kekeliruan, melihat, rasa atau mendengar perkara-perkara yang tidak benar; gangguan rasa
- kesukaran bernafas, berdehit dan rasa ketat di dada (*bronchospasm*); bengkak paru-paru menyebabkan batuk dan kesukaran bernafas (*interstitial pneumonitis*)
- tekanan darah tinggi, bengkak sekeliling kaki, pergelangan kaki, bahagian kaki yang lebih rendah dan mata, pembuangan air kencing berkurangan dan air kencing gelap (*glomerulonephritis*)
- keradangan saluran darah yang boleh menyebabkan ruam kulit (*vasculitis*); mengurangkan tekanan darah
- sakit dalam usus dan cirit-birit yang disebabkan oleh radang usus (*colitis*); sakit mulut

Kesan ke atas ujian makmal

- peningkatan dalam masa pendarahan.
- paras asid urik yang tinggi dalam darah
- jumlah *non-protein nitrogen* (NPN) meningkat
- perubahan dalam ujian fungsi buah pinggang (contohnya darah dan *creatinine* dalam air kencing)
- enzim hati meningkat
- kehadiran bilirubin yang meningkat dalam darah
- bilangan sel darah tidak normal

Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa yang luar biasa atau jika anda bimbang tentang apa-apa aspek kesihatan anda, walaupun anda fikir masalah-masalah tidak berkaitan dengan ubat ini dan tidak disebut dalam risalah ini

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 (Pengguna → Laporan)

Cara penyimpanan dan pelupusan CERUVIN

Penyimpanan:

Simpan di bawah 25 ° C, dilindungi dari kelembapan

Pelupusan

Kembalikan mana-mana ubat yang tidak digunakan atau telah luput kepada doktor, ahli farmasi atau pakar kesihatan untuk pelupusan yang selamat.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna CERUVIN

Tablet berwarna merah jambu, bulat, bersalut filem dengan 'C4' dicetak timbul di satu sisi dan tidak dicetak di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif :

Setiap tablet bersalut filem mengandungi:
Clopidogrel bisulphate
bersamaan dengan *Clopidogrel*...75 mg

Bahan tidak aktif :

Lactose Monohydrate (Direct Compression Grade), *Microcrystalline Cellulose (AVICEL PH112)*, *Low substituted-Hydroxypropylcellulose (Grade LH21)*, *Macrogol 6000*, *Hydrogenated Castor Oil (Cutina HR-powder)*, *Opadry Pink 03B54564*, Air Tulen.

Nombor MAL:

MAL08010791A

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah

Tarikh kemaskini RiMUP
26/05/2015

Nombor Siri
BPFK(R4/1)220515/00117