

# CLOPIDOGREL ACTAVIS FILM-COATED TABLETS

*Clpidogrel bisulphate 75mg*

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Clopidogrel Actavis
2. Bagaimana Clopidogrel Actavis berfungsi
3. Sebelum menggunakan Clopidogrel Actavis
4. Cara menggunakan Clopidogrel Actavis
5. Semasa menggunakan Produk
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Clopidogrel Actavis
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Clopidogrel Actavis

Clopidogrel Actavis digunakan untuk mencegah kejadian trombosis (pembekuan darah) untuk:

- Orang dengan sejarah serangan jantung, strok atau penyakit arteri perifer (sakit kaki apabila berjalan atau berehat).
- Orang yang mengalami sakit dada (angina tidak stabil), dalam kombinasi dengan asid asetilsalisilik (contoh: *aspirin*).

## Bagaimana Clopidogrel Actavis berfungsi

Clopidogrel Actavis adalah produk perubatan yang menghalang agregasi (penggumpalan) platelet dalam saluran darah, dengan itu menghalang platelet darah menggumpal dan mengurangkan risiko yang disebabkan oleh bekuan darah.

## Sebelum menggunakan Clopidogrel Actavis

- *Bila tidak boleh menggunakan*  
Jangan mengguna Clopidogrel Actavis jika anda:
- Mempunyai alahan kepada bahan aktif atau mana –mana bahan kandungan yang lain;
- Mempunyai pendarahan aktif (seperti ulser gastrik atau pendarahan dalam otak);

- Mempunyai penyakit atau kerosakan hati;
- Mengandung atau menyusu;
- Kanak-kanak.

### - *Sebelum mula menggunakan Clopidogrel Actavis*

Sila rujuk pada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Clopidogrel Actavis jika:

- Anda mempunyai trauma, pembedahan atau pendarahan dalaman (terutamanya di perut dan mata) sebelum ini
- Anda sedang mengambil asid asetilsalisilik (*aspirin*), ubat anti-radang bukan steroid NSAIDS, heparin, *Glycoprotein inhibitor IIb/IIIa* atau *thrombolytics*. Risiko pendarahan boleh ditingkatkan jika diambil bersama-sama dengan Clopidogrel Actavis.
- Anda merancang untuk menjalani pembedahan dan kesan pencairan darah adalah tidak diingini. Doktor anda mungkin meminta anda untuk menghentikan rawatan Clopidogrel Actavis 5 hari sebelum pembedahan.
- Anda akan menjalani pembedahan gigi atau sebelum memulakan rawatan dengan produk perubatan baru.

### - *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Clopidogrel Actavis boleh berinteraksi dengan ubat yang berikut:

- Warfarin (ubat pencairan darah)
- *Glycoprotein IIb/IIIa inhibitor* (ubat antiplatelet)
- Asid asetilsalisilik (*aspirin*) (ubat sakit dan demam)
- Heparin, *thrombolytics* (ubat untuk mencairkan darah beku)
- Ubat-ubatan anti radang bukan steroid (NSAIDs) (ubat sakit dan demam)
- Phenytoin (ubat serangan sawan)
- Tolbutamide (ubat kencing manis jenis 2)
- Tamoxifen (ubat kanser payudara)
- Toremide (ubat tekanan darah tinggi)
- Fluvastatin (ubat kolesterol tinggi)

## Cara menggunakan Clopidogrel Actavis

### - *Berapa banyak harus digunakan*

Anda perlu mengambil satu dos Clopidogrel Actavis 75mg sahaja

sehari secara oral, dengan atau tanpa makanan. Jika anda mempunyai angina tidak stabil atau serangan jantung, rawatan perlu bermula dengan dos tunggal 300mg dan berterusan pada 75mg sekali sehari.

Kanak-kanak dan remaja:

Orang di bawah umur 18 tidak digalakkan mengguna Clopidogrel Actavis.

### - *Bila perlu digunakan*

Clopidogrel Actavis perlu diambil pada masa yang sama setiap hari.

### - *Berapa lama perlu digunakan*

Anda perlu mengambil ubat anda untuk jangka panjang di bawah pengawasan doktor.

### - *Jika lupa mengambil ubat*

Jika anda terlupa mengambil satu dos, mengambil ia sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir masa untuk dos yang dijadualkan berikut, anda boleh melangkaui dos yang dilupakan dan mengambil dos seterusnya pada masa yang tepat. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

### - *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Clopidogrel yang berlebihan boleh mencetuskan pendarahan berpanjangan yang boleh mengakibatkan komplikasi pendarahan. Jika anda terambil lebih daripada dos yang ditetapkan, sila hubungi doktor yang terdekat atau ahli farmasi serta-merta. Bawa bersama pek dan mana-mana tablet yang tinggal.

## Semasa menggunakan Clopidogrel Actavis

### - *Perkara yang perlu dilakukan*

Sila maklumkan kepada semua doktor atau doktor gigi yang berjumpa dengan anda bahawa anda sedang mengambil Clopidogrel.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

**Penghamilan dan Penyusuan Anak**

Clopidogrel Actavis tidak boleh digunakan semasa mengandung atau penyusuan. Jika pengambilan Clopidogrel adalah penting, anda hendaklah berhenti menyusukan bayi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

**Memandu dan mengendali mesin**

Adalah tidak diketahui bahawa Clopidogrel Actavis akan menjejaskan keupayaan memandu and mengendali mesin.

**Kesan-kesan sampingan**

- Tanda-tanda pendarahan dalam perut, usus atau mata
- Pendarahan hidung
- Darah dalam air kencing
- Mengurangkan bilangan neutrofil (sejenis sel darah putih)
- Mengurangkan bilangan platelet (platelet adalah sel darah untuk menghentikan pendarahan)
- Sakit kepala, pening dan rasa berputar
- *Paresthesia* (sensasi tubuh yang tidak normal, seperti kebas, kesemutan atau pembakaran)
- Pedih ulu hati, kehangatan, sakit perut, cirit-birit
- Loya (rasa memuntah), gastritis (keradangan perut)
- Sembelit, muntah-muntah, ulser perut dan / atau duodenum
- Masa pendarahan berpanjangan
- Ruam dan kagatalan
- *Trombotik Thrombocytopenic Purpura* (TTP) - gangguan darah yang jarang di mana gumpalan darah terbentuk di dalam saluran-saluran darah kecil di seluruh badan. Kesan sampingan ini adalah sangat jarang berlaku.

Kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan adalah tanda-tanda pendarahan, terutamanya dalam bulan pertama rawatan. Ini bukanlah senarai lengkap kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapat maklumat lanjut atau sekiranya anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di sini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Clopidogrel Actavis**

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tercatat pada carton dan blister selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut. Simpan pada suhu di bawah 25°C dalam bungkus asal.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut film Clopidogrel Actavis adalah merah jambu, bulat, tablet dwicembung, diameter 9.0 mm, ditanda dengan huruf 'I' pada satu permukaan tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:  
Setiap tablet bersalut film Clopidogrel Actavis mengandungi Clopidogrel Bisulphate 97.87 mg (sama dengan 75.0 mg Clopidogrel base) sebagai bahan aktif.
- Bahan tidak aktif:  
Macrogol 3350, Microcrystalline Cellulose, Iron Oxide Red, Titanium dioxide, Glycerol Dibehenate, Lecithin, Crospovidone, Polyvinyl Alcohol, Lactose Anhydrous, Talc

- Nombor MAL

MAL20102092A

**Pengilang**

Actavis Ltd  
B16 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 08, Malta

**Pemegang Pendaftaran Produk**

MILRIN PHARMACEUTICAL CO. (M) SDN. BHD.  
125L, 5th Floor, Wisma Getah,  
Macalister Road, 10400 Penang,  
Malaysia.  
Tel: 04-2286042, 2286741, 2288644  
Fax: 04-2280757

**Tarikh kemaskini RiMUP**

16/7/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)150715/00203