

# CLOPRA 75MG FILM-COATED TABLET

Clopidogrel 75mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan CLOPRA

Clopra digunakan untuk orang dewasa dalam pencegahan *atherothrombotic* (darah beku terbentuk dalam saluran darah kerana anda mengalami:

- Serangan jantung, strok atau penyakit arteri periferi sebelum ini.

- Sakit dada teruk yang dikenali sebagai angina tidak stabil atau infarksi miokardium / serangan jantung sebelum ini. Doktor anda mungkin telah meletakkan *stent* dalam saluran darah yang tersumbat atau menyempit untuk memulihkan aliran darah. Anda juga perlu diberi asid asetilsalisilik (ubat untuk sakit dan demam) oleh doktor anda untuk mengelakkan pembekuan darah.

## Bagaimana CLOPRA berfungsi

Clopra tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antiplatelet.

Platelet merupakan struktur yang sangat kecil dalam darah, dan tergumpal bersama-sama dalam pembekuan darah. Antiplatelet mengurangkan risiko pembentukan darah beku (proses yang dikenali sebagai trombosis) dengan mencegah penggumpalan ini. Clopra diambil untuk mengelakkan pembekuan darah (trombi) yang terbentuk dalam saluran darah (arteri) yang mengeras, satu proses yang dikenali sebagai *atherothrombosis*, yang boleh membawa kepada keadaan-keadaan *atherothrombotic* (seperti strok,

serangan jantung, atau kematian).

## Sebelum mengambil CLOPRA

### Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada clopidogrel atau mana-mana bahan lain dalam Clopra;
- Jika anda mempunyai masalah perubatan yang sedang menyebabkan pendarahan seperti ulser perut atau pendarahan dalam otak;
- Jika anda mengalami penyakit hati yang teruk.

Jika anda berasa mana-mana daripada yang dinyatakan ini terjadi kepada anda, atau jika ragu-ragu, sila rujuk kepada doktor sebelum mengambil Clopra.

### Sebelum mula mengambil

Jika mana-mana keadaan yang dinyatakan di bawah terjadi kepada anda, maklumkan kepada doktor sebelum mengambil Clopra.

- Sila beritahu doktor, jika anda mempunyai masalah kemerosotan fungsi buah pinggang atau hati
- Jangan mengambil Clopra jika anda mempunyai masalah intoleransi galaktosa yang diwarisi, kekurangan enzim *Lapp lactase* atau malserapan glukosa-galaktosa.
- Clopra tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak atau remaja.
- Sila berhati-hati sebelum mengambil Clopra jika anda mempunyai risiko pendarahan seperti:
  - keadaan perubatan yang meletakkan anda pada risiko pendarahan dalaman (seperti ulser perut)
  - gangguan darah yang membuat anda terdedah kepada pendarahan dalaman (pendarahan dalam mana-mana tisu, organ atau sendi badan anda)
  - baru saja mengalami kecederaan serius
  - baru saja melakukan pembedahan (termasuk dental)
  - pembedahan yang sedang dirancang (termasuk dental) dalam tempoh tujuh hari akan datang
- jika anda mempunyai darah beku

dalam arteri otak (strok iskemia) yang berlaku dalam tempoh tujuh hari yang lalu

- Jika anda hamil atau disyaki hamil, anda perlu memaklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Clopra. Jika anda hamil semasa mengambil Clopra, berjumpa dengan doktor anda dengan segera kerana pengambilan clopidogrel tidak disyorkan semasa hamil.

- Anda tidak harus menyusukan bayi semasa mengambil ubat ini. Jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan, berbincang dengan doktor sebelum mengambil ubat ini.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru sahaja mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi penggunaan Clopra atau sebaliknya.

Anda harus memaklumkan kepada doktor secara khusus jika mengambil

- antikoagulan oral, ubat-ubatan 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 suntikan lain yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah,
- *cimetidine*, ubat-ubatan untuk merawat sakit perut

- ticlopidine, agen antiplatelet lain.

Jika anda pernah mengalami sakit dada yang teruk (angina tidak stabil atau serangan jantung), anda disarankan mengambil Clopra bersama asid asetilsalisilik, bahan yang terdapat dalam ubat-ubatan sakit dan demam.

Penggunaan sekali-sekala asid asetilsalisilik (tidak lebih daripada 1,000 mg dalam tempoh 24 jam) sepatutnya tidak mendatangkan masalah, tetapi penggunaan yang berpanjangan dalam keadaan lain

# CLOPRA 75MG FILM-COATED TABLET

Clopidrogel 75mg

---

perlu mendapatkan pandangan daripada doktor.  
Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

## Cara menggunakan CLOPRA

### Berapa banyak harus digunakan

Jika anda pernah mengalami sakit dada yang teruk (angina tidak stabil atau serangan jantung), doktor anda boleh memberi 300 mg Clopra (1 tablet 300 mg atau 4 tablet 75 mg) sekali pada permulaan rawatan. Kemudian, dos biasa ialah satu tablet Clopra 75 mg sehari.

### Bila perlu digunakan

Clopra boleh diambil dengan atau tanpa makanan pada masa yang sama setiap hari.

### Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil Clopra selama yang telah ditetapkan oleh doktor.

### Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos Clopra, sila ambil tablet anda mengikut masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau jabatan kecemasan hospital yang terdekat kerana risiko pendarahan boleh ditingkatkan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

## Semasa menggunakan CLOPRA

### Perkara yang perlu dilakukan

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda mengalami kesan sampingan yang

tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti rawatan melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sebelum berhenti. Ubat ini telah diberikan untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun gejala yang mereka alami sama seperti anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

- Anda harus memaklumkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami keadaan perubatan (juga dikenali sebagai Purpura Trombositopenik Trombotik atau TTP) termasuk demam dan lebam di bawah kulit yang mungkin timbul seperti tompokan bintik-bintik merah, dengan atau tanpa keletihan melampau yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kulit atau mata kekuningan (jaundis) (lihat seksyen 'kesan-kesan sampingan').
- Jika anda luka atau tercedera, ia mungkin mengambil masa lebih lama daripada biasa untuk memberhentikan pendarahan. Ini dikaitkan dengan cara ubat anda bertindak kerana ubat tersebut menghalang keupayaan pembentukan pembekuan darah. Untuk luka kecil dan kecederaan, contohnya, terluka, bercukur, selalunya tidak mendatangkan kebimbangan. Walau bagaimanapun, jika anda risau tentang pendarahan, segera hubungi doktor (lihat seksyen 'kesan-kesan sampingan').

### Memandu dan menggunakan mesin:

Jangan memandu atau mengendalikan kenderaan sehingga anda tahu bagaimana Clopra memberi kesan kepada anda.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Clopra boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

### **Kesan sampingan yang biasa:**

Cirit-birit, sakit perut, senak atau pedih ulu hati. Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan dengan Clopra adalah pendarahan. Pendarahan boleh berlaku dalam perut atau usus, lebam, hematoma (pendarahan yang luar biasa atau lebam di bawah kulit), pendarahan hidung, darah dalam air kencing. Dalam sebilangan kecil kes, pendarahan dalam mata, dalam kepala, paru-paru atau sendi juga telah dilaporkan.

### **Kesan sampingan yang luar biasa:**

Sakit kepala, ulser perut, muntah, loya, sembelit, gas berlebihan dalam perut atau usus. Gangguan kulit seperti ruam dan gatal-gatal, lepuh kulit. Ini boleh menjadi tanda-tanda reaksi alergi. Gatal, pening, rasa kesemutan dan kekebasan.

### **Kesan sampingan yang jarang berlaku:** Vertigo.

### **Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:** Jaundis; sakit perut

yang teruk dengan atau tanpa sakit belakang; demam, tanda-tanda jangkitan atau keletihan yang melampau. Ini mungkin disebabkan oleh penurunan beberapa sel-sel darah yang jarang berlaku. Kesukaran bernafas kadang-kadang dikaitkan dengan batuk; reaksi alahan umum; bengkak dalam mulut; lepuh kulit; alahan kulit; radang mulut (stomatitis); mengurangkan tekanan darah; kekeliruan; halusinasi; sakit sendi; kesakitan otot; perubahan rasa; angioedema (bengkak pada lapisan dalam kulit yang disebabkan oleh pengumpulan cecair) dan reaksi anafilaksis (reaksi alahan yang teruk dan mungkin membawa maut dengan simptom termasuk saluran pernafasan terhalang). Di samping itu, doktor boleh mengenal pasti perubahan dalam keputusan ujian darah atau air kencing anda. Tanda-tanda masalah hati seperti kuning pada kulit dan / atau mata (jaundis), sama ada atau tidak berkaitan dengan pendarahan yang timbul di bawah kulit seperti bintik merah yang kecil dan / atau kekeliruan.

# CLOPRA 75MG FILM-COATED TABLET

Clopidogrel 75mg

---

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan CLOPRA

### Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak. Simpan Clopra di tempat yang kering, di dalam pakej dan di bawah suhu 25 ° C. Jangan gunakan Clopra jika anda melihat sebarang tanda-tanda kemerosotan.

### Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi untuk mengetahui bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

Tablet bulat berwarna merah jambu bersalut filem.

### Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Clopidogrel 75 mg.  
Bahan tidak aktif: *Colloidal silicon dioxide, polyvinyl alcohol, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol 3350, titanium dioxide, iron oxide (red), Lactose anhydrous, pregelatinized starch, hydrogenated castor oil, hydroxypropyl cellulose (HPC-L), opadry pink.*

### Nombor MAL

MAL11010013A.

## Pengilang

Drogsan Ilacları San. ve Tic. A.S.  
Cubuk, 06760, Ankara, Turkey.

## Pemegang Pendaftaran Produk

Antah Pharma Sdn. Bhd.  
3, Jalan 19/1, 46300,  
Petaling Jaya, Selangor

## Tarikh kemaskini RiMUP

03 October 2015.

## Nombor siri:

BPFK(R4/1)230715/00221.