

THINHET 90 FILM-COATED TABLETS

Ticagrelor 90 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan THINHET 90
2. Bagaimana THINHET 90 berfungsi
3. Sebelum menggunakan THINHET 90
4. Cara menggunakan THINHET 90
5. Semasa menggunakan THINHET 90
6. Kesan- kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan THINHET 90
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemasi kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan THINHET 90

THINHET 90 mengandungi ubat yang dikenali sebagai ticagrelor. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat ejen anti-platelet.

THINHET 90 dengan kombinasi bersama *acetylsalicylic acid* (ubat ejen antiplatelet yang lain) hanya boleh digunakan oleh orang dewasa. Anda telah diberi ubat ini kerana anda telah mengalami:

- Serangan jantung, atau
- angina yang tidak stabil (angina atau sakit dada yang tidak dapat dikawal dengan baik).
- Strok (strok iskemia akut) atau strok mini (serangan iskemia sementara atau TIA)

THINHET 90 mengurangkan kemungkinan mengalami serangan jantung sekali lagi, strok (angin ahmar) atau mati akibat penyakit yang berkenaan dengan jantung atau salur darah.

Bagaimana THINHET 90 berfungsi

THINHET 90 mempengaruhi fungsi sel yang digelar '*platelet*' (juga dikenali sebagai '*thrombocyte*'). Platelet ialah sel yang sangat kecil yang bergumpal untuk menyumbat lubang kecil di dalam salur darah yang terhiris atau terluka untuk membantu menghentikan pendarahan.

Walau bagaimanapun, platelet boleh membentuk bekuan darah di dalam salur darah berpenyakit dalam jantung dan otak. Keadaan ini boleh membahayakan kerana:

- bekuan darah ini boleh menyekat bekalan darah sepenuhnya, dan ini boleh menyebabkan serangan jantung (infarksi miokardium) atau strok.
- bekuan darah ini boleh menyekat sebahagian salur darah ke jantung lalu mengurangkan aliran darah ke jantung. Ini boleh menyebabkan sakit dada yang bersela (digelar 'angina tidak stabil').

THINHET 90 membantu menghentikan penggumpalan platelet. Ini mengurangkan kemungkinan terbentuknya bekuan darah yang boleh mengurangkan peredaran darah.

Sebelum mengambil THINHET 90

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap ticagrelor atau mana-mana ramuan lain di dalam ubat ini (tersenarai di dalam seksyen 'Bahan-bahan kandungan').
- Jika anda sedang mengalami pendarahan
- Jika anda pernah mengalami strok yang disebabkan oleh pendarahan di dalam otak
- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mengambil sebarang ubat yang berikut:
 - *ketoconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
 - *clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
 - *nefazodone* (ubat anti-murung)
 - *ritonavir dan atazanavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS).

Jangan makan THINHET 90 jika anda mengalami mana-mana masalah tadi. Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan THINHET 90.

-Sebelum mula menggunakan THINHET 90

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil THINHET 90 jika:

- Anda mengalami peningkatan risiko pendarahan kerana:
 - kecederaan parah yang baru berlaku
 - pembedahan yang dijalani baru-baru ini (termasuklah rawatan pergigian, minta nasihat doktor gigi anda)
 - anda mempunyai masalah yang melibatkan kesan ke atas pembekuan darah.
 - pendarahan dari perut atau usus anda yang berlaku baru-baru ini (seperti ulser perut atau 'polip' kolon)
- Anda akan menjalani pembedahan (termasuklah rawatan pergigian) pada bila-bila masa semasa makan THINHET 90. Ini kerana risiko pendarahan akan meningkat. Doktor mungkin menasihatkan anda supaya berhenti makan THINHET 90, 5 hari sebelum pembedahan.
- Degupan jantung anda luar-biasa rendah (biasanya lebih rendah daripada 60 degupan per minit) dan anda tidak mempunyai peralatan yang menentukan kadar jantung anda.
- Anda mempunyai lelah atau masalah paru-paru yang lain atau masalah pernafasan.
- Anda mengalami corak pernafasan yang tidak teratur seperti pernafasan bertambah cepat, menjadi semakin perlahan atau berhenti seketika. Doktor akan membuat keputusan sama ada anda memerlukan penilaian lanjut.
- Anda mempunyai masalah dengan hati anda atau pernah mengalami penyakit yang mengancam hati anda.
- Anda telah menjalani ujian darah yang menunjukkan anda mempunyai urik asid yang berlebihan daripada biasa.

Jika anda mengalami mana-mana masalah tersebut (atau anda kurang pasti), bincangkan dengan doktor, ahli farmasi atau doktor gigi anda sebelum mengambil THINHET 90.

THINHET 90 FILM-COATED TABLETS

Ticagrelor 90 mg

Jika anda mengambil THINHET 90 dan *heparin*:

- Doktor anda mungkin memerlukan satu sampel darah anda untuk kajian diagnostik jika mereka mengesyaki gangguan platelet yang jarang berlaku disebabkan oleh *heparin*. Ia adalah penting untuk anda memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil THINHET 90 dan *heparin*, kerana THINHET 90 mungkin menjejaskan ujian diagnostik itu.

Penggunaan dalam kanak-kanak

THINHET 90 tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja kurang daripada 18 tahun.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau baru baru ini telah memakan ubat lain. Ini kerana THINHET 90 boleh menjejaskan tindakan sesetengah jenis ubat dan sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan THINHET 90.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat berikut:

- lebih daripada 40 mg sehari sama ada ubat *simvastatin* atau *lovastatin* (ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi)
- *rifampicin* (sejenis antibiotik)
- *phenytoin*, *carbamazepine* dan *phenobarbital* (digunakan untuk mengawal sawan)
- *digoxin* (digunakan untuk merawat penyakit jantung)
- *cyclosporine* (digunakan untuk mengurangkan pertahanan badan anda)
- *quinidine* dan *diltiazem* (digunakan untuk merawat denyutan jantung luar biasa)
- *beta blockers* dan verapamil (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- *Morphine* dan *opioid* lain-lain (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk)

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda makan sebarang ubat yang berikut yang boleh meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan:

- antikoagulan oral, iaitu pencair darah, termasuklah *warfarin*
- ubat *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)* selalunya diambil untuk tahan sakit seperti *ibuprofen* dan *naproxen*.
- *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)* diambil sebagai ubat anti-murung seperti *paroxetine*, *sertraline* dan *citalopram*.
- ubat-ubat lain seperti *ketoconazole* (digunakan untuk merawat penyakit kulat), *clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria), *nefazodone* (sejenis ubat anti-murung), *ritonavir* dan *atazanavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS), *cisapride* (digunakan untuk merawat sakit perut), *ergot alkaloids* (ubat untuk merawat migran dan sakit kepala).

Beritahu doktor anda bahawa, disebabkan anda mengambil THINHET 90 anda mempunyai risiko lebih tinggi pendarahan sekiranya doktor memberi anda '*fibrinolytics*', selalunya dikenal sebagai pencair darah beku, seperti ubat *streptokinase* atau *alteplase*.

Cara menggunakan THINHET 90

-Berapa banyak harus digunakan

- Dos permulaan adalah dua tablet 90 mg pada masa yang sama (dos pemuatan 180 mg). Dos ini biasanya akan diberikan kepada anda di hospital.
- Selepas dos permulaan, dos biasa ialah satu tablet dua kali sehari sehingga 12 bulan andaikan doktor anda memberitahu sebaliknya.

Doktor anda biasanya juga akan memberitahu anda untuk mengambil *acetylsalicylic acid*. Ini adalah bahan aktif yang boleh didapati dalam banyak ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak untuk mengambil (biasanya antara

75-150 mg sehari).

-Bila perlu menggunakan

Ambil ubat ini pada kira-kira masa yang sama setiap hari (contohnya, satu tablet pada pagi dan satu pada malam).

Anda boleh mengambil tablet ini dengan atau tanpa makanan. Jika anda mengalami masalah menelan tablet, anda boleh hancurkan tablet dan campurkan dengan air seperti berikut:

- Hancurkan ubat sehingga menjadi serbuk halus
- Tuang serbuk tersebut ke dalam setengah gelas air.
- Kacau dan minum serta-merta.
- Untuk memastikan tiada ubat yang tertinggal, bilas gelas kosong tersebut dengan separuh gelas air dan minum.

Jika anda berada di hospital, anda mungkin akan diberikan campuran tablet ubat ini dengan air, dan ubat akan diberikan dengan tiub melalui hidung (tiub nasogastrik).

-Berapa lama perlu digunakan

Rawatan ini disyorkan selama sehingga 12 bulan melainkan doktor memberitahu anda sebaliknya.

-Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa memakan satu dos, makan sahaja dos yang seterusnya seperti biasa.
- Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah terambil lebih banyak THINHET 90 daripada yang sepatutnya, bincanglah dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek ubat tersebut bersama anda. Anda mungkin menghadapi risiko pendarahan yang lebih tinggi.

THINHET 90 FILM-COATED TABLETS

Ticagrelor 90 mg

Semasa menggunakan THINHET 90

-Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil THINHET 90 tanpa berbincang dengan doktor anda. Makanlah ubat ini selagi doktor anda mengarahkannya. Jika anda berhenti mengambil THINHET 90, ini akan meningkatkan kemungkinan anda mengalami serangan jantung sekali lagi, strok atau mati akibat penyakit berkenaan jantung atau salur darah. Sekiranya anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

-Perkara yang perlu diberi perhatian Kehamilan

Penggunaan THINHET 90 tidak disyorkan jika anda hamil atau mungkin akan menjadi hamil. Wanita patut menggunakan langkah pencegahan kehamilan yang wajar untuk mencegah kehamilan semasa mengambil ubat ini.

Bincangkan dengan doktor anda sebelum memakan ubat ini sekiranya anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Doktor akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan risiko memakan THINHET 90 dalam tempoh ini.

Mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan apa-apa ubat jika anda hamil atau sedang menyusukan anak, atau sedang merancang untuk kehamilan.

Memandu dan mengendalikan jentera

THINHET 90 tidak dijangka akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan mesin. Sekiranya anda pening atau keliru semasa mengambil ubat ini, berjaga-jaga semasa memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

THINHET 90 mempengaruhi pembekuan darah, jadi kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku adalah berkaitan dengan pendarahan. Pendarahan boleh berlaku di mana-mana bahagian badan. Pendarahan sedikit biasanya akan berlaku (seperti lebam dan hidung berdarah). Pendarahan teruk kurang kerap berlaku, tetapi boleh mengancam nyawa.

Jumpa doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut- anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera:

- **Pendarahan ke dalam otak atau tengkorak adalah kesan sampingan yang jarang, dan boleh mengakibatkan gejala gejala strok seperti:**
 - tiba-tiba rasa kebas atau lemah pada lengan, kaki atau muka, terutamanya jika dirasai pada sebelah badan sahaja
 - tiba-tiba rasa bingung, sukar bercakap atau memahami orang lain
 - tiba-tiba sukar berjalan atau hilang dayaimbang atau koordinasi
 - tiba-tiba rasa pening atau sakit kepala yang kuat tanpa sebarang sebab yang diketahui
- **Tanda-tanda berlakunya pendarahan seperti:**
 - Pendarahan teruk yang anda tidak boleh kawal.
 - Pendarahan secara tiba-tiba atau pendarahan yang berlaku untuk masa yang lama
 - Air kencing berwarna merah jambu, merah atau perang.
 - Muntah berdarah atau muntah yang kelihatan seperti 'bijian kopi'
 - Najis berwarna merah atau hitam (kelihatan seperti tar)
 - Batuk keluar darah atau darah beku

- **Pengsan (sinkop)**

- Hilang sedar buat sementara waktu disebabkan kekurangan peredaran darah mengalir ke otak secara tiba-tiba (biasa berlaku).

- **Tanda-tanda masalah pembekuan darah dipanggil *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)* seperti:**

- Demam dan tompok-tompok ungu (dipanggil purpura) pada kulit atau di dalam mulut, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau mata (jaundis), keletihan yang melampau atau kekeliruan yang tidak boleh dijelaskan

Bincanglah dengan doktor jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- **Sesak nafas**-ini sangat biasa berlaku. Ia mungkin disebabkan oleh penyakit jantung anda atau sebab-sebab lain, atau mungkin suatu kesan sampingan THINHET 90. Sesak nafas disebabkan oleh THINHET 90 biasanya tidak teruk dan dicirikan seperti keperluan untuk udara yang tiba-tiba dan tidak dijangka, dan biasanya berlaku dalam keadaan rehat dan mungkin muncul pada awal terapi dan untuk kebanyakan orang akan hilang. Jika kesesakan nafas anda bertambah teruk atau berpanjangan, beritahulah doktor. Doktor akan membuat keputusan sama ada rawatan atau ujian selanjutnya diperlukan.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku: Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Peningkatan aras asid urik dalam darah (berdasarkan ujian)
- Pendarahan yang disebabkan penyakit-penyakit darah.

Biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 atau kurang orang dalam 10 orang)

- Lebam
- Sakit kepala

THINHET 90 FILM-COATED TABLETS

Ticagrelor 90 mg

- Rasa pening atau berasa seperti bilik berputar
- Cirit-birit atau senak perut
- Berasa sakit (loya)
- Sembelit
- Ruam
- Gatal-gatal
- Sakit sendi dan bengkak teruk pada sendi – ini adalah tanda-tanda gout.
- Rasa pening atau pusing kepala– ini adalah tanda-tanda tekanan darah rendah.
- Hidung berdarah
- Pendarahan selepas pembedahan atau dari luka kecil (contohnya ketika mencukur) dan luka- luka yang lebih daripada biasa.
- Pendarahan daripada lapisan perut (ulser)
- Gusi berdarah

Jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 atau kurang orang dalam 100 orang)

- Reaksi alah - ruam, gatal-gatal atau bengkak muka atau bengkak bibir mulut/lidah mungkin merupakan kesan-kesan sampingan alah
- Kekeliruan
- Masalah penglihatan disebabkan darah didalam mata anda.
- Pendarahan faraj yang lebih berat atau berlaku pada masa yang berbeza daripada pendarahan haid anda yang biasa
- Pendarahan ke dalam sendi dan otot yang menyebabkan bengkak yang sakit.
- Pendarahan dalam telinga
- Pendarahan dalam badan, ini boleh menyebabkan rasa pening atau pusing kepala.

Tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- Kadar denyutan jantung yang sangat rendah (biasanya lebih rendah daripada 60 denyutan seminit)

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini,

beritahulah doktor atau ahli farmasi anda, tetapi jangan berhenti memakan THINHET 90 sehingga anda telah berbincang dengan mereka.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan THINHET 90

-Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan makan THINHET 90 selepas tarikh luputnya, yang tertera pada pek lebu dan pada kartonnya selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.

-Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama dengan air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem berwarna putih kepada putih pucat, berbentuk bulat, dwicembung, dengan diameter kira-kira 9.15 mm, diukir dengan “70” pada satu sisi dan “V1” pada satu sisi sebelah lagi.

Saiz Pek: 3 x 10's Clear PVC/PE/PVdC-Aluminium Blister Pack

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

- Bahan aktif THINHET 90 ialah ticagrelor. Setiap tablet bersalut ini mengandungi 90 mg ticagrelor.

-Bahan tidak aktif:

- Ramuan lain ialah:
Teras tablet: : Mannitol (*Pearlitol 160 C*), Sodium starch Glycolate Type A (*Primojel*), Povidone (*Kollidon 30 LP*), Purified water, Mannitol (*Pearlitol SD 200*), Cellulose Microcrystalline (*Emcocel 102*), Magnesium stearate (*Ligamed MF-2-V*)

Salutan tablet: *Instacoat universal White (A05R03281), Purified water.*

-Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Annora Pharma Private Limited
Sy. No. 261, Annaram Village,
Gummadidala Mandal,
Sangareddy District,
Telangana State, 502313, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2, No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi, Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/01/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/118