

PLACTA TABLET 75MG

Clopidogrel (75 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Placta

Placta digunakan untuk mencegah kejadian trombotik (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 Placta berfungsi

Placta adalah produk perubatan yang mengandungi bahan aktif *clopidogrel*, untuk menghalang agregasi (penggumpalan) platelet dalam saluran darah, dengan itu menghalang platelet darah menggumpal dan mengurangkan risiko yang disebabkan oleh bekuan darah.

Sebelum mengambil Placta

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan Placta 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 menyusui;
- Kanak-kanak.

-Sebelum mula mengambil

Sila rujuk pada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Placta jika:

- Anda mempunyai trauma, pembedahan atau pendarahan

dalam (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 Placta.
- Anda merancang untuk menjalani pembedahan dan kesan pencairan darah adalah tidak diingini. Doktor anda mungkin meminta anda untuk menghentikan rawatan Placta 5 hari sebelum pembedahan.
- Anda akan menjalani pembedahan gigi atau sebelum memulakan rawatan dengan produk perubatan baru.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Placta 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)
- *Torsemide* (ubat tekanan darah tinggi)
- *Fluvastatin* (ubat kolesterol tinggi)

Cara mengambil Placta

-Berapa banyak harus diambil

Anda perlu mengambil satu dos Placta 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 menggunakan Placta.

-Bila perlu diambil

Placta perlu diambil pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu diambil

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

-Jika terlupa mengambil

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 mengambil Placta

-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

Pengambilan dan Penyusuan Anak

Placta tidak boleh digunakan semasa mengandung atau penyusuan. Jika pengambilan *clopidogrel* adalah penting, anda hendaklah berhenti menyusukan bayi.

PLACTA TABLET 75MG

Clopidogrel (75 mg)

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendali mesin

Adalah tidak diketahui bahawa Placta 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 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 Placta

-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 30°C dalam bungkus asal.

-Pelupusan

Ubatan tidak patut dilupuskan melalui saluran air atau sampah domestik.

Berjumpalah dengan pegawai farmasi anda untuk mengetahui cara melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet Placta 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 mengandungi *Clopidogrel Bisulphate* 97.87 mg (sama dengan 75.0 mg *Clopidogrel base*) sebagai bahan aktif.

Bahan-bahan tidak aktif

Macrogol 3350, Microcrystalline Cellulose, Iron Oxide Red, Titanium dioxide, Glycerol Dibehenate, Lecithin, Crospovidone, Polyvinyl Alcohol, Lactose Anhydrous, Talc

-Nombor MAL

MAL20102092AZ

Pengilang

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn. Bhd.

Lot 6, Persiaran Perusahaan Seksyen 23, 40300 Shah Alam Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/07/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190723/203