

TGSON-90

Ticagrelor Film Coated Tablets 90 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TGSON-90

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

TGSON-90 dengan kombinasi bersama *acetylsalicylic acid* (ubat ejen anti-platelet yang lain) hanya boleh digunakan oleh orang dewasa. Anda telah diberi TGSON-90 kerana anda telah mengalami:

- serangan sakit 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)

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

Bagaimana TGSON-90 berfungsi

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

TGSON-90 membantu menghentikan penggumpalan platelet. Ini mengurangkan kemungkinan terbentuknya bekuan darah yang boleh mengurangkan aliran darah.

Sebelum menggunakan TGSON-90

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap ticagrelor atau mana-mana bahan lain di dalam TGSON-90 (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 TGSON-90 jika anda mengalami mana-mana masalah tersebut. Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan ubat ini.

-Sebelum mula menggunakan TGSON-90

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil TGSON-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 baru berlaku (seperti ulser perut atau 'polip' kolon)
- Anda akan menjalani pembedahan (termasuklah rawatan pergigian) pada bila-bila masa semasa mengambil TGSON-90. Ini kerana risiko pendarahan akan meningkat. Doktor mungkin menasihati anda supaya berhenti makan ubat ini 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 menghidap lelah (asma) 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 uric acid 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 TGSON-90.

Jika anda mengambil TGSON-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 TGSON-90 dan *heparin*, kerana TGSON-90 mungkin menjejaskan ujian diagnostik itu.

Penggunaan oleh kanak-kanak

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- *rosuvastatin* (ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi)
- lebih daripada 40 mg sehari sama-ada *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 TGSON-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 TGSON-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*, juga dikenali sebagai *aspirin*. 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).

Strok atau strok mini

Dos permulaan ialah dua tablet pada masa yang sama (dos pemuatan 180 mg). Dos ini biasanya akan diberikan kepada anda di hospital.

Selepas dos permulaan ini, dos biasa ialah satu tablet 90 mg dua kali sehari sehingga 30 hari.

Dos permulaan *acetylsalicylic acid* (300-325mg) biasanya akan diberikan bersama-sama dengan TGSON-90 di hospital. Selepas dos permulaan ini, ambil 75-100mg *acetylsalicylic acid* setiap hari bersama-sama dengan TGSON-90.

Bila perlu digunakan

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 tablet sehingga menjadiserbuk halus.
- Tuangkan serbuk tersebut kedalam setengah gelas air.
- Gaul dan minum dengan segera.
- Untuk memastikan tiada ubat tertinggal, bilas gelas kosong dengan setengah lagi gelas air danminumkan.

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 sekurang-kurangnya 12 bulan melainkan doktor memberitahu andasebaliknya.

- Jika terlupa menggunakan

- Anda boleh semak kali terakhir anda mengambil tablet TGSON-90 dengan melihat pada pek lepuhnya. Terdapat gambar

matahari (bagi waktu pagi) dan bulan (bagi waktu malam). Ini akan memberitahu anda sama ada anda telah memakan dos tersebut.

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

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan TGSON-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 TGSON-90 tanpa berbincang dengan doktor anda. Ambilkan ubat ini dengan tetap dan selagi doktor anda mengarahkannya. Jika anda berhenti mengambil TGSON-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 tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan

Penggunaan TGSON-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 mengambil TGSON-90 sekiranya anda sedang menyusukan anak. Doktor akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan risiko mengambil TGSON-90 dalam tempoh ini.

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

Memandu dan mengendalikan jentera

TGSON-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:

TGSON-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 daya imbang atau koordinasi
- tiba-tiba rasa pening atau sakit kepala yang kuat tanpa sebarang sebab yang diketahui

• **Gejala berlakunya pendarahan seperti:**

- Pendarahan yang teruk atau tidak dapat dikawal
- Pendarahan secara tiba-tiba atau pendarahan yang berlaku untuk masa yang lama
- Air kencing yang berwarna merah jambu, merah, atau perang.
- Muntah darah merah atau muntah yang kelihatan seperti 'serbuk kopi'
- Najis berwarna merah atau hitam (kelihatan seperti tar)
- Batuk keluar darah atau darah beku

• **Pengsan (sinkop):**

- Hilang kesedaran untuk sementara waktu akibat kekurangan peredaran darah 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 dijelas.

Bincanglah dengan doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- **Sesak nafas** - ini sangat biasa berlaku. Ia mungkin disebabkan oleh penyakit jantung anda atau sebab-sebab lain, atau mungkin satu kesan sampingan TGSON-90. Sesak nafas yang disebabkan oleh TGSON-90 biasanya tidak teruk dan dicirikan seperti keperluan untuk udara yang tiba-tiba dan tidak dijangka, dan biasanya berlaku dalam keadaan rehat dan

TGSON-90

Ticagrelor Tablets 90 mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

mungkin muncul pada awal terapi dan untuk kebanyakan orang akan hilang. Jika kesesakan nafas anda bertambah teruk atau berpanjangan, beritahu doktor anda. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada rawatan atau ujian selanjutnya diperlukan.

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

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

Biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- Lebam
- Sakit kepala
- Rasa pening atau berasa seperti bilik berputar
- Cirit-birit atau senak perut
- Rasa sakit (loya)
- Sembelit
- Ruam
- Gatal-gatal
- Sakit sendi dan bengkak yang teruk pada sendi - ini adalah tanda-tanda gout
- Rasa pening atau pusing kepala, atau penglihatan yang kabur - 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 dari lapisan perut (ulser)
- Gusi berdarah

Tidak biasa 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
- Kekeliruan

- Masalah penglihatan disebabkan oleh darah di dalam 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, beritahu doktor atau ahli farmasi anda, tetapi jangan berhenti memakan TGSON-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 TGSON-90

- Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Jauhkan ubat daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luputnya, yang tertera pada pek lupuh dan pada karton selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

- Jangan buang ubat bersama-sama dengan air kumbahan atau sisa buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara pelupusan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa & warna produk

Tablet bersalut filem (tablet): Tablet bersalut filem biconvex berwarna kuning muda hingga kuning, bulat, dinyahbos dengan "C11" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi. TGSON-90 boleh didapati dalam bentuk lepuh dalam karton 1 x 14 tablet, 12 x 14 tablet dan 6 x 10 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah ticagrelor. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 90 mg ticagrelor.

Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah:

- Teras tablet: Mannitol, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Hydroxy Propyl Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate
- Salutan filem tablet: Opadry Yellow (03B520296) [Komposisi Opadry Yellow (03B520296): HPMC 2910/Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol/PEG, Talc, Iron Oxide Yellow]

- Nombor MAL:

MALXXXXXXXXX

Pengilang

Unison Pharmaceuticals Private Limited
Unit-III, C/7,8,9, Steel Town, Opp.
Nova Petrochemicals, Village Moraiya,
Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382213,
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals SDN BHD
74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300, Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

03/12/2025

Nombor siri

NPRA (R2) 25/003