

ONECLAPZ 75 (Clopidogrel Tablets 75mg)

Clopidogrel Bisulphate bersamaan dengan Clopidogrel 75mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ONECLAPZ 75
2. Bagaimana ONECLAPZ 75 berfungsi
3. Sebelum mengambil ONECLAPZ 75
4. Cara menggunakan ONECLAPZ 75
5. Semasa menggunakan ONECLAPZ 75
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ONECLAPZ 75
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ONECLAPZ 75

ONECLAPZ 75 digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah di dalam salur darah seperti:

- Anda mengalami serangan sakit jantung (dari beberapa hari sehingga kurang dari 35 hari), strok (dari 7 hari sehingga kurang dari 6 bulan) atau keadaan dipanggil penyakit pengecilan arteri
- Anda telah mengalami sakit dada yang dipanggil *unstable angina* atau sakit jantung. Rawatan mungkin memerlukan doktor memasukkan sejenis alat dipanggil *stent* dalam saluran darah yang tersekat untuk memulihkan peredaran darah
- Anda mengalami denyutan jantung yang tidak stabil dipanggil *fibrillation* dimana doktor akan gabung bersama ubat dipanggil *acetyl salicylic acid* untuk mengelakkan strok

Bagaimana ONECLAPZ 75 berfungsi

ONECLAPZ 75 ialah sejenis ubat digolong dalam kategori *anti-platelets*.

Platelet adalah sejenis komponen darah kita yang sangat kecil dan boleh bercantum bersama-sama semasa darah membeku. Cantuman ini boleh dielakkan dengan penggunaan ubat *anti-platelets* dan risiko pembekuan darah boleh dikurangkan (sejenis proses dipanggil *thrombosis*)

Sebelum mengambil ONECLAPZ 75

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ONECLAPZ 75 sekiranya:

- Anda alah kepada Clopidogrel atau apa-apa bahan lain dalam ubat ini
- Anda mempunyai masalah kesihatan yang menyebabkan pendarahan seperti ulser perut, pendarahan otak atau apa-apa masalah pendarahan yang lain
- Anda mengalami penyakit hati yang teruk

Sekiranya anda mengalami mana-mana situasi seperti diatas atau anda kurang pasti, sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

-Sebelum mula mengambil

Pemerhatian khas perlu diambil sebelum mengambil ONECLAPZ 75. Jika mana-mana situasi seperti dibawah dialami, beritahu doktor anda terlebih dahulu:

- Jika anda mempunyai risiko pendarahan. Ujian yang sesuai boleh dijalankan oleh doktor anda untuk menentukan risiko pendarahan anda semasa mengambil ubat ini.
- Masalah darah yang menyebabkan anda senang berdarah (endarahan dalam

badan, tisu, organ atau sendi)

- Kecederaan serius baru-baru ini (trauma)
- Pembedahan baru-baru ini
- Pembedahan yang dirancang (termasuk pembedahan gigi)
- Jika anda diketahui mempunyai luka pada usus atau mata
- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah ginjal
- Jika mengambil apa-apa ubat tahan sakit dalam kumpulan *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)* termasuk *COX-2 inhibitors*, ubat mencairkan darah seperti *heparin* atau *glycoprotein IIb/IIIa inhibitors* (sejenis ubat mencairkan darah)
- Jika mengalami strok baru-baru ini
- Jika anda diketahui mempunyai masalah enzim yang memberi kesan kepada metabolisme ubat

Produk ini mengandungi sejenis bahan yang dipanggil *hydrogenated castor oil* yang mungkin mengakibatkan ketidakselesaan perut dan cirit-birit.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau telah membeli apa-apa ubat yang lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa surat doktor.

Sesetengah ubat mungkin mempengaruhi kesan ONECLAPZ 75.

Anda perlu beritahu doktor anda sekiranya anda mengambil:

- Ubat cairkan darah seperti *warfarin* atau *ticlopidine*
- Ubat tahan sakit dalam golongan *non-steroidal anti-inflammatory drugs (cth. Acetyl salicylic acid, naproxen)* atau *COX-2 inhibitors (cth. celecoxib)*

ONECLAPZ 75 (Clopidogrel Tablets 75mg)

Clopidogrel Bisulphate bersamaan dengan Clopidogrel 75mg

- *Thrombolytics, heparin* atau ubat suntikan untuk cairkan darah yang lain seperti *glycoprotein IIb/IIIa inhibitors*
- Ubat yang digunakan untuk kemurungan yang dikenali sebagai *selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)*
- Ubat yang digunakan untuk mengurangkan asid perut dalam kelas *proton pump inhibitors*

Cara menggunakan ONECLAPZ 75

-Berapa banyak harus digunakan

Ambil ONECLAPZ 75 seperti yang diarahkan doktor anda. Anda seharusnya semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang faham kerana arahan dalam risalah ini mungkin berbeza.

Jika anda pernah mengalami sakit dada yang teruk, doktor anda mungkin memberi anda dos 300mg ONECLAPZ 75 (4 biji 75mg) sekaligus pada permulaan rawatan. Selepas itu, dos yang biasa ialah 75mg (1 biji) sehari sahaja.

Kadang-kadang, doktor anda akan mengabungkan sejenis ubat yang dipanggil *acetylsalicylic acid* bersama ONECLAPZ 75 jika perlu.

-Bila perlu digunakan

ONECLAPZ 75 boleh diambil selepas atau sebelum makanan, pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil ONECLAPZ 75 selama disyorkan doktor anda. Dapatkan nasihat doktor jika anda ingin berhenti mengambil ubat ini.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa mengambil dos ONECLAPZ 75 tetapi ingat dalam tempoh 12 jam dari masa yang anda biasanya ambil, ambil dos yang terlupa dengan segera dan ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa.

Jika anda lupa mengambil dos ONECLAPZ 75 dan masa lebih 12 jam dari masa biasa mengambilnya, ambil dos seterusnya pada masa tetap anda. Jangan gandakan dos ubat ini untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau hospital terdekat kerana risiko pendarahan tinggi.

Semasa menggunakan ONECLAPZ 75

-Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ONECLAPZ 75.

Jika anda akan mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi anda mengambil ONECLAPZ 75.

Anda seharusnya memberitahu doktor anda sekiranya anda merancang pembedahan (termasuk pembedahan gigi).

Anda harus memberitahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami suatu keadaan yang dipanggil *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)* dimana gejalanya termasuk demam dan lebam dibawah kulit seperti bintik-bintik merah dan keletihan yang melampau, kekeliruan, kekuningan kulit dan mata (jaundis).

Jika anda cedera atau terpotong diri anda, pendarahan mungkin berpanjangan disebabkan fungsi ubat ini mengelakkan darah daripada membeku. Jika anda bimbang, dapatkan nasihat doktor anda.

Doktor mungkin akan menguji darah anda. ONECLAPZ 75 tidak harus diambil oleh kanak-kanak atau remaja.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri ubat ini kepada sesiapa walaupun mereka mempunyai penyakit yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau ubah dos ubat ini sebelum mendapatkan nasihat doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera:

- ONECLAPZ 75 tidak menjejaskan keupayaan anda memandu atau mengendalikan jentera

Kehamilan dan Penyusuan:

- Ubat ini tidak seharusnya diambil semasa hamil. Jika anda hamil atau disyaki hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera
- Jangan menyusu jika mengambil ubat ini. Jika anda merancang untuk menyusu, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu sebelum mengambil ubat ini

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ONECLAPZ 75 boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang biasa termasuk lebam, pendarahan hidung, cirit-birit dan sakit perut.

Kesan sampingan yang tidak biasa termasuk darah dalam kencing, sakit kepala, pening, ruam dan sembelit.

Jika kesan sampingan ini menjadi semakin serius atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak ada pada risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to

ONECLAPZ 75 (Clopidogrel Tablets 75mg)

Clopidogrel Bisulphate bersamaan dengan Clopidogrel 75mg

Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan ONECLAPZ 75

-Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem pembuangan air dirumah atau sisa buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini boleh mencegah pencemaran alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

ONECLAPZ 75 berwarna merah jambu, bulat, dwicembung, bersalut dengan tanda 'E' pada satu belah dan '34' pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Clopidogrel Bisulphate

- Bahan tidak aktif

Castor oil (hydrogenated), macrogol 6000, microcrystalline cellulose, purified water, low substituted hydroxypropyl cellulose, opadry II pink, crospovidone and mannitol.

-Nombor MAL

MAL*****AZ

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

-22/01/2024

Nombor Siri

NPRA(Rx/x)xxxxxx/xxxxxx

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313 & 314,
Bachupally village, Bachupally
Mandal, Medchal- Malkajgiri
district, Telangana state, India