

TICALET 60MG, 90MG FILM-COATED TABLETS

(Ticagrelor 60mg, 90mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **Ticalet**

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

Ticalet 60 mg 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 lebih daripada setahun yang lalu.
- penyakit arteri koronari dan diabetes jenis 2, tanpa sejarah serangan jantung, dan sebelum ini pernah menjalani prosedur untuk membuka saluran darah jantung yang tersumbat atau menyempit (*percutaneous coronary intervention* atau *PCI*). Ini mungkin termasuk pemasangan tiub kecil (*stent*) pada saluran darah bagi membuka saluran yang tersumbat atau sempit.

Ticalet 90 mg 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 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).

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

Bagaimana **Ticalet** berfungsi

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

Ticalet membantu menghentikan penggumpalan platelet. Ini mengurangkan kemungkinan terbentuknya bekuan darah yang boleh mengurangkan aliran darah.

Sebelum menggunakan **Ticalet**

- Bila tidak boleh menggunakan

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

- Sebelum mula menggunakannya

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil **Ticalet** jika:

- anda mengalami peningkatan risiko pendarahan disebabkan:
 - kecederaan parah yang baru berlaku
 - pembedahan yang anda jalani 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 makan ticagrelor. Ini kerana risiko pendarahan akan meningkat. Doktor mungkin menasihati anda supaya berhenti mengambil 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 mempunyai lelah atau masalah paru-paru yang lain atau masalah pernafasan.
- Anda mengalami corak pernafasan yang tidak teratur seperti pernafasan

TICALET 60MG, 90MG FILM-COATED TABLETS

(Ticagrelor 60mg, 90mg)

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 asid urik yang berlebihan daripada biasa.

Jika anda mengalami mana-mana masalah tersebut (atau anda tidak pasti), bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil **Ticalet**.

Jika anda menghidap penyakit arteri koronari dan kencing manis jenis 2, doktor anda harus sentiasa memantau sama ada rawatan anda sesuai untuk anda. Doktor anda akan membincangkan sebarang risiko dan cara untuk mencegah kemungkinan kesan sampingan semasa anda mengambil **Ticalet**.

Jika anda mengambil **Ticalet** 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 **Ticalet** dan *heparin*, kerana **Ticalet** mungkin menjejaskan ujian diagnostik itu.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Ticalet tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja yang berusia kurang daripada 18 tahun.

Kehamilan

Penggunaan **Ticalet** tidak disyorkan jika anda hamil atau mungkin akan hamil.

Wanita patut menggunakan langkah pencegahan kehamilan yang wajar untuk mencegah kehamilan semasa mengambil ubat ini.

Bincangkan dengan doktor anda sebelum mengambil **Ticalet** sekiranya anda sedang menyusukan anak. Doktor akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan risiko mengambil **Ticalet** dalam tempoh ini.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum memakan ubat ini jika anda hamil atau sedang menyusukan anak, atau sedang merancang untuk hamil.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat 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 *opiod* 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 menahan 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 migrain dan sakit kepala).

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

Cara menggunakan Ticalet

- Berapa banyak harus digunakan Jika anda mengambil Ticalet 60 mg

Dos biasa ialah satu tablet 60mg dua kali sehari.

Biasanya doktor akan memberitahu anda untuk mengambil ubat *acetylsalicylic acid* juga. Ini adalah bahan aktif yang boleh didapati dalam banyak ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan

darah. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak yang perlu diambil (biasanya antara 75-150 mg sehari).

Jika anda mengambil Ticalet 90 mg

Serangan jantung atau angina tidak stabil

TICALET 60MG, 90MG FILM-COATED TABLETS

(Ticagrelor 60mg, 90mg)

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 melainkan doktor anda memberitahu sebaliknya.

Biasanya doktor akan memberitahu anda untuk mengambil ubat *acetylsalicylic acid* juga. Ini adalah bahan aktif yang boleh didapati dalam banyak ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak yang perlu diambil (biasanya antara 75-150 mg sehari).

Strok atau mini-strok

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 selama 30 hari.

Biasanya, dos permulaan ubat *acetylsalicylic acid* (300-325 mg) akan diberi bersama **Ticalet 90** di hospital. Selepas dos permulaan ini, anda perlu mengambil 75-100mg *acetylsalicylic acid* dengan **Ticalet 90** setiap hari.

Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari (sebagai contoh, satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu malam).

Anda boleh mengambil tablet ini dengan atau tanpa makanan.

Sekiranya anda mempunyai masalah menelan ubat, anda boleh menghancurkan ubat dan campurkan ubat tersebut dengan air seperti berikut:

- Hancurkan ubat sehingga menjadi serbuk halus
- Tuang serbuk tersebut ke dalam setengah gelas air.
- Kacau dan minum dengan segera.

- Untuk memastikan tiada ubat yang tertinggal, bilas gelas kosong tersebut dengan setengah lagi 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

Doktor anda akan memberi nasihat tentang berapa lama anda harus terus mengambil ubat anda.

Anda harus terus menggunakan **Ticalet** sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil sahaja dos yang seterusnya seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda (dua dos pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa diambil itu.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Ticalet

Perkara yang perlu dilakukan

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

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil **Ticalet** atau mengubah dos tanpa berbincang dengan doktor.

Ambil ubat ini dengan tetap selagi doktor anda mengarahkannya. Jika anda berhenti mengambil **Ticalet**, 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

Memandu dan mengendalikan jentera

Ticalet 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:

Ticalet mempengaruhi pembekuan darah, maka kebanyakan kesan sampingan adalah berkaitan dengan pendarahan.

Pendarahan boleh berlaku di mana-mana bahagian badan. Beberapa jenis pendarahan adalah biasa (seperti lebam

dan hidung berdarah). Pendarahan teruk jarang berlaku, tetapi boleh mengancam nyawa.

Jika mana-mana kesan sampingan yang berikut berlaku, sila berhenti mengambil **Ticalet** dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti di hospital berdekatan:

- Pendarahan ke dalam otak atau tengkorak adalah kesan sampingan yang jarang, dan boleh

TICALET 60MG, 90MG FILM-COATED TABLETS

(Ticagrelor 60mg, 90mg)

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.
- **Tanda-tanda pendarahan seperti:**
- pendarahan yang teruk atau 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 darah merah atau muntah yang kelihatan seperti bijian kopi
 - najis berwarna merah atau hitam (kelihatan seperti tar)
 - batuk atau muntah darah beku.
- **Pitam (syncope)**
- hilang kesedaran buat sementara waktu disebabkan 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 jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- **Sesak nafas** - ini biasa berlaku. Masalah ini mungkin disebabkan

oleh penyakit jantung anda atau sebab-sebab lain, atau mungkin suatu kesan sampingan **Ticalet**. Sesak nafas yang disebabkan oleh **Ticalet** biasanya ringan dan dikenal-pasti sebagai keperluan untuk udara secara tiba-tiba, yang berlaku dalam keadaan rehat dan mungkin berlaku pada minggu pertama rawatan dan akan hilang dengan sendiri bagi kebanyakan orang. Jika kesesakan nafas anda bertambah teruk atau berpanjangan, beritahu pada doctor anda. Doktor akan membuat keputusan sama ada rawatan atau ujian selanjutnya diperlukan.

Kesan sampingan lain:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Paras asid urik yang tinggi dalam darah (berdasarkan ujian)
- Pendarahan yang disebabkan penyakit-penyakit darah.

Biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- Lebam
- Sakit kepala
- Berasa pening atau berasa seperti bilik berputar
- Cirit-birit atau senak perut
- Berasa sakit (loya)
- Sembelit
- Ruam
- Gatal-gatal
- Sakit teruk atau bengkak pada sendi – ini adalah tanda-tanda gout
- Berasa pening atau penglihatan kabur – ini adalah tanda-tanda tekanan darah rendah
- Hidung berdarah
- Pendarahan selepas pembedahan atau luka kecil (sebagai contoh, semasa bercukur) dan luka yang luar biasa
- Pendarahan dari lapisan perut (ulser)
- Gusi berdarah

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan

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

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 Ticalet

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C, lindungi dari kelembapan. Jauhi ubat dari capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek lepuh dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.

- Pelupusan

Pulangkan sisa ubat atau ubat yang telah luput kepada doktor, ahli farmasi atau pengamal kesihatan anda untuk pelupusan.

Maklumat lanjut

- Rupa & warna produk

Ticalet 60mg

Tablet berbentuk bulat, dwicembung, berwarna merah jambu, bersalut filem dengan tanda “60” di atas “T” pada sebelah permukaan tablet.

Ticalet 90mg

Tablet berbentuk bulat, dwicembung, berwarna kuning, bersalut filem dengan tanda “90” di atas “T” pada sebelah permukaan tablet.

Ticalet boleh didapati di dalam pek lepuh ALU/PVC/PVDC yang mengandungi 10 tablet dan 3 pek lepuh sebegini seterusnya dibungkus dalam karton bersama dengan risalah pek.

TICALET 60MG, 90MG FILM-COATED TABLETS

(Ticagrelor 60mg, 90mg)

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet bersalut ini mengandungi:

Ticagrelor..... 60 / 90 mg

Bahan tidak aktif

Lactose (Pharmatose 200 M),
Microcrystalline cellulose (PH 102),
Hydroxypropyl cellulose (Klucel EXF),
Croscarmellose Sodium (Ac-di-sol),
Purified water, Magnesium stearate,
Opadry complete film coating system
03B32376 Yellow & Opadry complete
film coating system 03B34604 pink.

Kandungan sodium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) bagi setiap tablet, bermaksud ia adalah 'bebas daripada kandungan sodium'.

- Nombor MAL:

Ticalet 60mg MALXXXXXXXXXAZ

Ticalet 90mg MALXXXXXXXXXAZ

Pengilang

Sun Pharmaceuticals Industries Ltd.
Village Ganguwala,
Paonta Sahib-173025
District Sirmour, Himachal Pradesh
India

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
(a SUN PHARMA company)
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah

Tarikh kemaskini:

Julai 2026

Nombor Siri: NPRA (R2) 25/088